

Gestión de Ensayos Clínicos Hospitalarios

*Proyecto perteneciente a la asignatura de IISI impartida
en el grupo 2 del Grado de Ingeniería Informática-
Ingeniería del Software de la Universidad de Sevilla
tutorizado por Antonio Javier Tallon Ballesteros durante el
curso 2014/2015.*

Realizado por:

Manuel Fco. López Ruiz

Miguel Rodríguez Caballero

Índice

1. Introducción al problema	4
1.1. Presentación del problema	4
1.2. Situación inicial	4
1.3. Clientes y usuarios	4
1.4. Expectativas	5
2. Glosario de términos	5
3. Modelo de negocio	6
3.1. BPMN del modelo de negocio	7
4. Visión general del sistema	7
4.1. Resumen general del sistema	7
4.2. Requisitos Generales	7
5. Catálogo de requisitos	8
5.1. Mapa de historias de usuario	8
5.2. Requisitos generales	8
5.3. Requisitos de información	9
5.4. Reglas de negocio	11
5.5. Requisitos funcionales	12
5.6. Requisitos no funcionales	13
6. Pruebas de aceptación	14
6.1. Pruebas de aceptación de requisitos de información	14
6.2. Pruebas de aceptación de reglas de negocio	15
6.3. Pruebas de aceptación de requisitos funcionales	16
6.4. Pruebas de aceptación de requisitos no funcionales	17
7. Modelo conceptual	19
7.1. Diagramas de clases UML con restricciones	19
7.2. Escenarios de prueba	20
7.2.1. Escenario 1	20
7.2.2. Escenario 2	22
8. Matrices de trazabilidad	24
8.1. Pruebas de aceptación - requisitos	24
8.2. Modelo conceptual - requisitos	24
8.3. Escenarios de prueba - pruebas de aceptación	25
9. Modelo relacional en 3FN	25

10. Anexo I. Reuniones con el cliente	27
11. Anexo I. Reuniones con el cliente	28

1. Introducción al problema

1.1. Presentación del problema

En el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío existen múltiples ensayos clínicos. Cada uno de estos ensayos clínicos tienen protocolos de actuación diferentes, con diferentes fármacos administrados, diferentes pautas de seguimiento y revisión, diferentes controles analíticos en momentos diferentes de la evolución, etc. Esto hace que la organización y planificación asistencial de los pacientes incluidos en ensayos clínicos suponga un reto.

La gestión de citas de revisión, analíticas de control, dispensación de la medicación, devolución de los envases de tratamientos en experimentación o la gestión de incidencias o efectos adversos inesperados suponen, por tanto, un reto organizativo para la que la gestión mediante un sistema de información podría ser la solución más eficiente. Este programa podría, además, permitir la recogida, almacenamiento y análisis de datos clínicos evolutivos y de posibles efectos indeseables del tratamiento.

1.2. Situación inicial

Los pacientes subsidiarios de entrar en ensayos clínicos tiene registrados sus datos clínicos de seguimiento en la historia clínica digital del hospital, que pertenece a un módulo funcional de la base de datos Diraya del servicio Andaluz de Salud. Los pacientes pertenecientes a grupos diagnósticos similares suelen estar recogidos en una base de datos funcional en el propio servicio siendo sus datos custodiados mediante el acceso restringido a través de usuario y contraseña. Por cada grupo de patología los pacientes incluidos no están recogidos en una base propia del servicio, sino que los datos son transmitidos online a una gran base de datos del promotor del ensayo (suele ser una empresa farmacéutica, que es la fabricante del fármaco y que esponsoriza el estudio a través de la Fundación del hospital) a través de la plataforma Oracle.

1.3. Clientes y usuarios

Clientes serían los pacientes con diferentes enfermedades (diagnósticos) que pueden ser incluidos en los ensayos clínicos (pueden existir varios ensayos clínicos diferentes activos para una misma enfermedad).

Usuarios serían los diferentes miembros del equipo médico del servicio responsable de la captación, cuidado y seguimiento de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos. En cada ensayo clínico existe un investigador principal (IP) que es el responsable de todos los aspectos del proyecto en el hospital, y pueden existir uno o varios Subinvestigadores que tienen diferentes funciones delegadas por el IP y por tanto diferentes cometidos, niveles de responsabilidad y diferentes niveles de autorización al manejo de datos.

1.4. Expectativas

El sistema de información elaborado deberá ser capaz de dar entrada a los datos de los pacientes y almacenarlos de manera encriptada, asegurar el acceso restringido a los diferentes usuarios (médicos responsables de los ensayos) y establecer los diferentes niveles de accesibilidad permitidos a los datos, gestionar las citas de revisión clínica de los pacientes de los diferentes ensayos clínicos, así como los diferentes controles analíticos que se realicen durante el seguimiento. Así mismo, deberá gestionar la recepción de medicación desde la unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia del hospital, y el control de la dispensación del fármaco en experimentación a los pacientes, así como la devolución por parte de los pacientes de los envases utilizados. Igualmente dispondrá de un sistema de alerta de comunicación de los efectos adversos inesperados, tanto clínicos como biológicos y que serán la base para el reporte al promotor de los SAES (Serious Adverse Events, es decir, Eventos Adversos Serios).

2. Glosario de términos

- **Analíticas de control:** Determinaciones de diferentes parámetros analíticos (hemograma, bioquímica, serología, etc) como seguimiento del tratamiento y la evolución de la enfermedad del paciente.
- **Bioquímica:** Determinación analítica de diferentes parámetros no celulares (químicos) de diferentes muestras biológicas, pero generalmente en la sangre (por ejemplo, glucosa, proteínas, transaminasas, colesterol, etc).
- **Citas:** Fechas en las que se realizan revisiones clínicas o extracciones analíticas de control a los pacientes.
- **Controles analíticos:** Estudios de diferentes parámetros en muestras biológicas (sangre, orina, heces, etc) del paciente.
- **CRO:** Encargado de revisar el CRT y promover dicho ensayo clínico
- **CRT:** Informe de control sobre un ensayo clínico realizado por el Data Manager y supervisado por el CRO.
- **Data Manager:** Es un empleado del hospital encargado de realizar el CRT.
- **Datos clínicos de seguimiento:** Valoración de diferentes síntomas y signos en los pacientes como manifestación de enfermedad (fiebre, palpitaciones, dolor de cabeza, etc).
- **Diagnósticos:** Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad en un paciente.
- **Dispensación de la medicación:** Entrega al paciente de la medicación que va a recibir como tratamiento por parte del organismo que la custodia (farmacia, servicio responsable del ensayo clínico, etc).

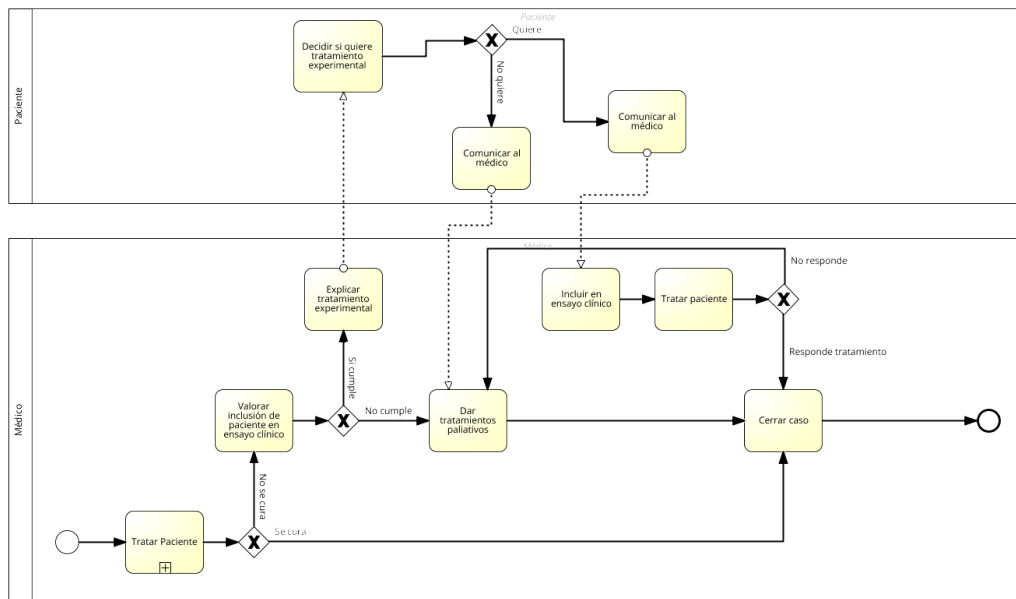
- **Fármaco:** Sustancia medicinal, independiente de su origen o elaboración, a cualquier producto consumible al que se le atribuyen efectos beneficiosos en el ser humano.
- **Grupos diagnósticos:** Grupos de pacientes afectados por una misma enfermedad o patología.
- **Hemograma:** Determinación automatizada de las tres series celulares sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y de diferentes índices que nos informan sobre sus características.
- **NUHSA:** Es el número único de identificación para los pacientes en el sistema de salud de Andalucía.
- **Patología:** Estudio de la enfermedad y sus características. Muchas veces utilizado como sinónimo de enfermedad.
- **Pautas de tratamiento:** Fármacos, dosis y ritmo de administración utilizados tanto en tratamientos convencionales (estándar) como de los tratamientos experimentales evaluados.
- **Protocolo de actuación:** Plan sistematizado a seguir en la resolución de un problema o en nuestro caso en la atención y seguimiento de un paciente.
- **Serología:** Estudio de diferentes marcadores biológicos asociados a una enfermedad (marcadores tumorales) o a una respuesta inmune (anticuerpos específicos).

3. Modelo de negocio

A continuación se define el modelo de negocio a seguir por los clientes y usuarios del sistema:

Una vez que el paciente ha pedido cita, ha sido tratado y se le ha recetado la medicación, se espera para ver los resultados. Si son positivos se le sigue aplicando el mismo tratamiento hasta curarse, pero en caso contrario, sería un denominado paciente candidato a ensayos clínicos. Primero se le hace una valoración para ver si cumple unos criterios que varían según sea la patología, la gravedad de ésta y si ha recibido otros tratamientos anteriormente. Si un paciente no cumple estos criterios, se le aplicarán tratamientos paliativos, no curativos, solo con la intención de reducir los síntomas. En el caso de que si cumpliera los criterios, se le explicaría que tratamiento experimental se le va a aplicar, que beneficios y riesgos conlleva. Si el paciente decide no aplicarse el tratamiento experimental, se le aplicaría uno paliativo, y en el caso de que aceptase aplicarse el tratamiento experimental, empezaría el tratamiento, con una serie de citas, analíticas, controles y demás, según su grupo diagnóstico. Si el paciente responde con este tratamiento, se le sigue aplicando hasta su curación. Por lo contrario, si el paciente no responde, se le aplicaría un tratamiento paliativo.

3.1. BPMN del modelo de negocio



4. Visión general del sistema

4.1. Resumen general del sistema

El sistema a desarrollar debe gestionar el Servicio de Hematología de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Virgen del Rocío; esto incluye, la gestión de pacientes e historiales clínicos, la gestión de los diferentes controles que se realicen a los pacientes, la gestión de citas de revisión, la gestión de medicamentos a suministrar y envases a recoger y la gestión de efectos adversos causados a los pacientes.

Para ello, sería necesario centralizar todos los datos en un único lugar el cual fuera capaz de interactuar con los trabajadores de esta unidad y con el exterior (concretamente con los promotores de los ensayos). Esto conllevaría un sistema ágil, capaz de soportar muchas peticiones de información en un breve periodo de tiempo y sobre todo, una interfaz de usuario amigable para cualquier persona, independientemente de su nivel de conocimiento sobre informática o sobre dicho servicio.

4.2. Requisitos Generales

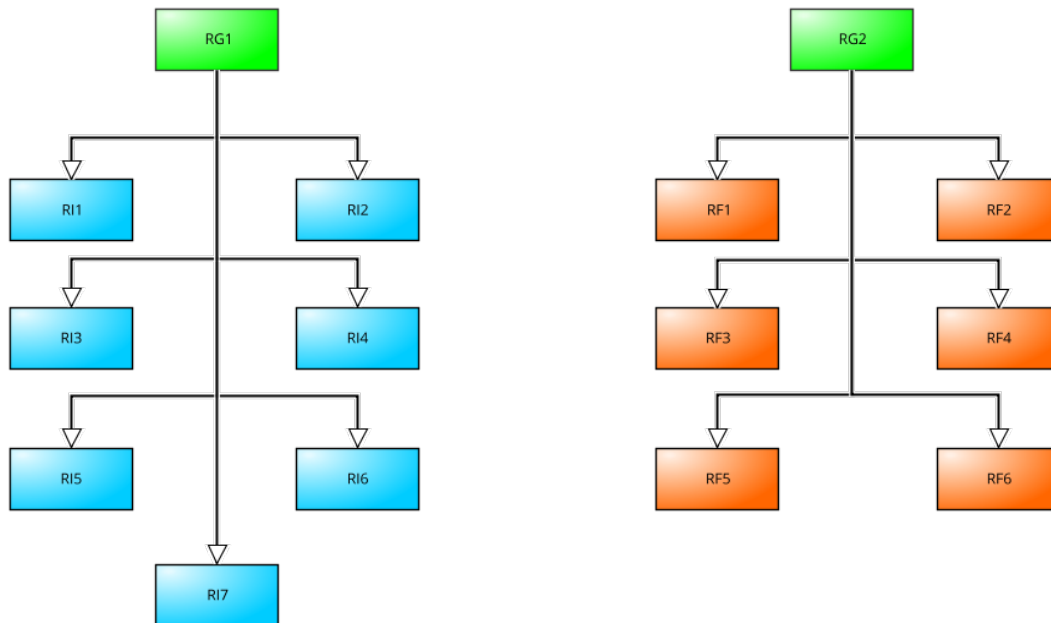
1. Gestión ágil de todos los datos necesarios para el Servicio de Hematología.
2. Confidencialidad de los datos para que únicamente tenga acceso los médicos. Para ello es necesario ayudarse de la encriptación.
3. Interfaz amigable con los usuarios.

4. Gestión conjunta de dichos datos (contenidos en un único sistema).

5. Catálogo de requisitos

5.1. Mapa de historias de usuario

A continuación se muestra el mapa esquemático de las historias de usuario. En color verde encontraremos los requisitos generales, en color azul los requisitos de información y en color naranja los requisitos funcionales. Cada uno tiene asociado un código (ej: RF3) los cual están asociados a requisitos que se desarrollaran en las próximas secciones:



5.2. Requisitos generales

A continuación se definen los requisitos generales de nuestro sistema:

RG1	RG2
COMO: Personal perteneciente al Ensayo Clínico	COMO: Personal perteneciente al Ensayo Clínico
QUIERO: Saber la situación actual del Ensayo Clínico, el personal asociado a él y los pacientes incluidos en él	QUIERO: Disponer de listados sobre el Ensayo de manera programada
PARA: Poder realizar mi trabajo correctamente	PARA: Organizar mi trabajo

5.3. Requisitos de información

A continuación se definen los requisitos de información de nuestro sistema:

<p style="text-align: center;">RI1</p> <p>COMO: Investigador Principal QUIERO: Disponer de la siguiente información sobre los Ensayos Clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Promotor del Ensayo clínico- Situación actual del Ensayo Clínico (Pre-evaluación, abierto o cerrado)- Informe CRT- Fármaco experimental- Criterio de inclusión- Criterio de exclusión- Periodo de reclutamiento- Pacientes propuestos a la inclusión- Pacientes incluidos en el Ensayo clínico	<p style="text-align: center;">RI2</p> <p>COMO: Personal perteneciente a un Ensayo QUIERO: Disponer de la siguiente información sobre el Investigador Principal de cada Ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre- Apellidos- Ensayo en el que es Investigador Principal
<p style="text-align: center;">RI3</p> <p>COMO: Personal perteneciente a este Ensayo QUIERO: Disponer de la siguiente información del personal asociado a este Ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre- Apellidos- Cargo en este Ensayo- Ensayos en los que participa	<p style="text-align: center;">RI4</p> <p>COMO: Personal perteneciente a este Ensayo QUIERO: Disponer de la siguiente información básica sobre los pacientes pertenecientes a este Ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre- Apellidos- Número de historia clínica digital en el hospital

RI5

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Disponer de la siguiente información sobre el promotor del Ensayo:

- Nombre de la empresa
- CIF

RI6

COMO: Investigador Principal, Subinvestigador y Data Manager

QUIERO: Disponer de la siguiente información sobre el Monitor del Ensayo:

- Nombre
- Apellidos
- Empresa para la que trabaja

RI7

COMO: Investigador Principal, Subinvestigador, Data Manager, Responsable de Farmacia y Personal de Enfermería

QUIERO: Disponer de la siguiente información médica sobre los paciente pertenecientes a este Ensayo:

- NUHSA (número único de identificación en el sistema de salud de Andalucía)
- Diagnostico
- Ensayo en el que participa
- Medicación asignada
- Fecha de inclusión en el Ensayo
- Fecha de revisión clínica
- Fechas de estudios complementarios (Radiografías, analítica ...)

5.4. Reglas de negocio

A continuación se definen las reglas de negocio de nuestro sistema:

RN1

COMO: Investigador Principal

QUIERO: Mantener los pacientes en el sistema un mínimo de 15 años desde su fecha de inclusión.

PARA: Cumplir con la ley vigente sobre Ensayos Clínicos

RN2

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que sólo haya un Investigador Principal en cada Ensayo Clínico.

RN3

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que no se eliminen empleados aunque cambien de hospital

PARA: Permitir que puedan verificar los datos requeridos por los monitores.

RN4

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que no se eliminen los promotores ni los Ensayos Clínicos en los que no se incluyan pacientes

PARA: Mantener la información de los mismos

RN5

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que si un paciente está o ha estado en un Ensayo Clínico no pueda ser propuesto para otro.

PARA: Evitar duplicidad de participación en Ensayos Clínicos conforme a la normativa vigente.

5.5. Requisitos funcionales

A continuación se definen los requisitos funcionales de nuestro sistema:

RF1

COMO: Investigador Principal

QUIERO: Tener a principios de mes una lista con:

- Ensayos clínicos abiertos
- Pacientes incluidos en el Ensayo Clínico

PARA: Control estadístico de los mismos.

RF2

COMO: Investigador Principal y Subinvestigador

QUIERO: Tener cada viernes una lista con:

- Pacientes con cita médica para la próxima semana
- Estudios complementarios a realizar a los pacientes incluidos en el Ensayo Clínico

PARA: Poder planificar el trabajo semanal.

RF3

COMO: Investigador Principal, Subinvestigador y Responsable de Farmacia

QUIERO: Poder generar en cualquier momento una lista con:

- Pacientes incluidos con su respectiva medicación

PARA: Control estadístico de los mismos y planificar la dispensación de la medicación

RF4

COMO: Data Manager

QUIERO: Tener cada viernes una lista de los monitores que tienen visita la semana siguiente

PARA: Poder planificar el trabajo semanal

RF5

COMO: Personal de Enfermería

QUIERO: Poder generar en cualquier momento una lista con los estudios complementarios a realizar a los pacientes que tengo asignados

PARA: Poder planificar el trabajo

RF6

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Poder generar en cualquier momento una lista con los Ensayos Clínicos abiertos y número de los pacientes incluidos en cada Ensayo Clínico

PARA: Control estadístico de los mismos

5.6. Requisitos no funcionales

A continuación se definen los requisitos no funcionales de nuestro sistema:

RNF1

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que sólo puedan acceder al sistema los empleados autorizados de mi organización

PARA: Cumplir con la Ley de Protección de Datos

RNF2

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que todos los datos personales de los pacientes se almacenen de forma encriptada

PARA: Cumplir con la Ley de Protección de Datos

RNF3

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que el sistema tenga un registro de trazabilidad de los datos

PARA: Saber que usuario los ha modificado

RNF4

COMO: Investigador Principal

QUIERO: Que el programa sea multi-usuario

PARA: Que varios usuarios puedan estar registrando datos simultáneamente en un mismo paciente o Ensayo

RNF5

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que el programa este operativo permanentemente y que no exista restricción horaria de acceso

PARA: Facilitar el registro de los datos independientemente del horario

RNF6

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que se pueda acceder de forma remota al sistema con una clave especial de acceso

PARA: Consulta de datos puntuales desde fuera del hospital

RNF7

COMO: Director de la Unidad de Gestión Clínica

QUIERO: Que cada empleado perteneciente al Ensayo sólo vea la información que necesita

PARA: Mantener en el anonimato a los pacientes y evitar filtraciones de información referentes al Ensayo Clínico

6. Pruebas de aceptación

6.1. Pruebas de aceptación de requisitos de información

A continuación podemos observar las pruebas de aceptación realizadas a los requisitos de información:

Prueba para RI1

- Se intenta añadir un Ensayo Clínico sin situación actual y da un error.
- Un usuario, distinto del investigador principal, intenta modificar algún dato no relacionado con los pacientes y lanza un error.
- Un usuario, distinto del investigador principal, intenta ver los pacientes propuestos a inclusión y no los muestra.
- Un usuario, distinto del investigador principal, el Data Manager o el Monitor, intenta ver el CRT y no los muestra.

Prueba para RI2

- Se añade un Investigador Principal que está añadido a otro Ensayo Clínico y no da ningún error.
- Se intenta añadir un Investigador Principal a un Ensayo Clínico que ya lo posee y lanza un error.

Prueba para RI3

- Se intenta añadir personal no incluido en el sistema y se añade sin problemas.
- Se intenta añadir personal incluido en el sistema con el mismo cargo a otro Ensayo Clínico y se añade sin problemas.
- Se intenta añadir personal anteriormente incluido en el Ensayo Clínico y muestra un error.

Prueba para RI4

- Se intenta añadir una persona con los mismos nombres y apellidos que otra existente pero con un número de historia clínica digital del hospital distinto y se añade sin ningún problema.
- Se intenta añadir una persona con el mismo número de historia clínica digital del hospital que otro usuario añadido anteriormente y da un error.

Prueba para RI5

- Se intenta crear una empresa sin CIF o sin nombre y da error.
- Se intenta crear una empresa con CIF almacenado en el sistema y da error.

Prueba para RI6

- Se intenta crear un monitor con algún campo vacío y da error.

Prueba para RI7

- Se intenta añadir una persona con el mismo número NUHSA que otro usuario añadido anteriormente y da un error.
- Se intenta añadir un paciente que ya participa en otro Ensayo Clínico y da un error.
- Se intenta añadir una persona sin NUHSA, sin diagnostico, sin Ensayo en el que participa o sin fecha de inclusión en el Ensayo y da un error.

6.2. Pruebas de aceptación de reglas de negocio

A continuación podemos observar las pruebas de aceptación realizadas a las reglas de negocio:

Prueba para RN1

- Se intenta eliminar un paciente antes de 15 años y da un error.
- Se intenta eliminar tras 20 años y se comprueba que se ha eliminado exitosamente.

Prueba para RN2

- Se intenta asignar un Investigador Principal a un Ensayo Clínico que ya posee uno y da un error.
- Se intenta asignar un Investigador Principal a un Ensayo Clínico inexistente y da un error.
- Se intenta asignar un Investigador Principal a un Ensayo Clínico que todavía no posee ninguno y se añade.

Prueba para RN3

- Se intenta eliminar un empleado que se ha cambiado de hospital y da un error.

Prueba para RN4

- Se intenta eliminar un Ensayo Clínico sin pacientes y da un error.

Prueba para RN5

- Se intenta incluir un paciente a un Ensayo Clínico estando a su vez en otro y da un error.
- Se intenta incluir un paciente simultáneamente en varios Ensayos Clínicos y da un error.
- Se intenta incluir un paciente a un Ensayo Clínico habiendo estado en otro y da un error.
- Se intenta incluir un paciente que no está ni ha estado asignado a ningún Ensayo Clínico y lo incluye satisfactoriamente.

6.3. Pruebas de aceptación de requisitos funcionales

A continuación podemos observar las pruebas de aceptación realizadas a los requisitos funcionales:

Prueba para RF1

- Es principio de mes y se envía al usuario una lista sólo con los Ensayos Clínicos abiertos.
- Es principio de mes y se envía al usuario una lista sólo con los pacientes pertenecientes a esos Ensayos Clínicos.

Prueba para RF2

- Es viernes y se envía al usuario una lista sólo con los pacientes con cita médica para la próxima semana.
- Es viernes y se envía al usuario una lista sólo con los estudios complementarios a realizar a los pacientes .

Prueba para RF3

- En un día cualquiera de la semana, a cualquier hora del día, el usuario pide generar una lista sólo con los pacientes incluidos en el Ensayo Clínico con su respectiva medicación y la recibe.

Prueba para RF4

- Es viernes y se envía al usuario una lista con los monitores que tienen visita programada para la próxima semana.

Prueba para RF5

- En un día cualquiera de la semana, a cualquier hora del día, el usuario pide generar una lista con los estudios complementarios a realizar a los pacientes que tiene asignado y la recibe.

Prueba para RF6

- En un día cualquiera de la semana, a cualquier hora del día, el usuario pide generar una lista con los Ensayos Clínicos abiertos y el número de pacientes incluidos en cada uno de ellos y la recibe.

6.4. Pruebas de aceptación de requisitos no funcionales

A continuación podemos observar las pruebas de aceptación realizadas a los requisitos no funcionales:

Prueba para RNF1

- Un empleado externo al Ensayo Clínico intenta conectarse al sistema y no puede.
- Un empleado autorizado de la organización intenta acceder al sistema con su usuario y contraseña y puede acceder.

Prueba para RNF2

- Accedes a la base de datos y no puedes leer ningún dato porque están encriptados.
- Accedes con tu usuario a algún dato del sistema y puedes verlo sin ningún problema.

Prueba para RNF3

- Un usuario modifica los datos y podemos saber que fue él.

Prueba para RNF4

- Se intenta conectar un usuario y no da problemas.
- Se intentan conectar más de un usuario simultáneamente al mismo o diferentes Ensayo y no da problemas.
- Se intentan conectar más de un usuario simultáneamente al historial del mismo o diferentes pacientes y no da problemas.

Prueba para RNF5

- Se intenta acceder a cualquier hora del día y se conecta.
- Se intenta acceder cualquier día de la semana y se conecta.

Prueba para RNF6

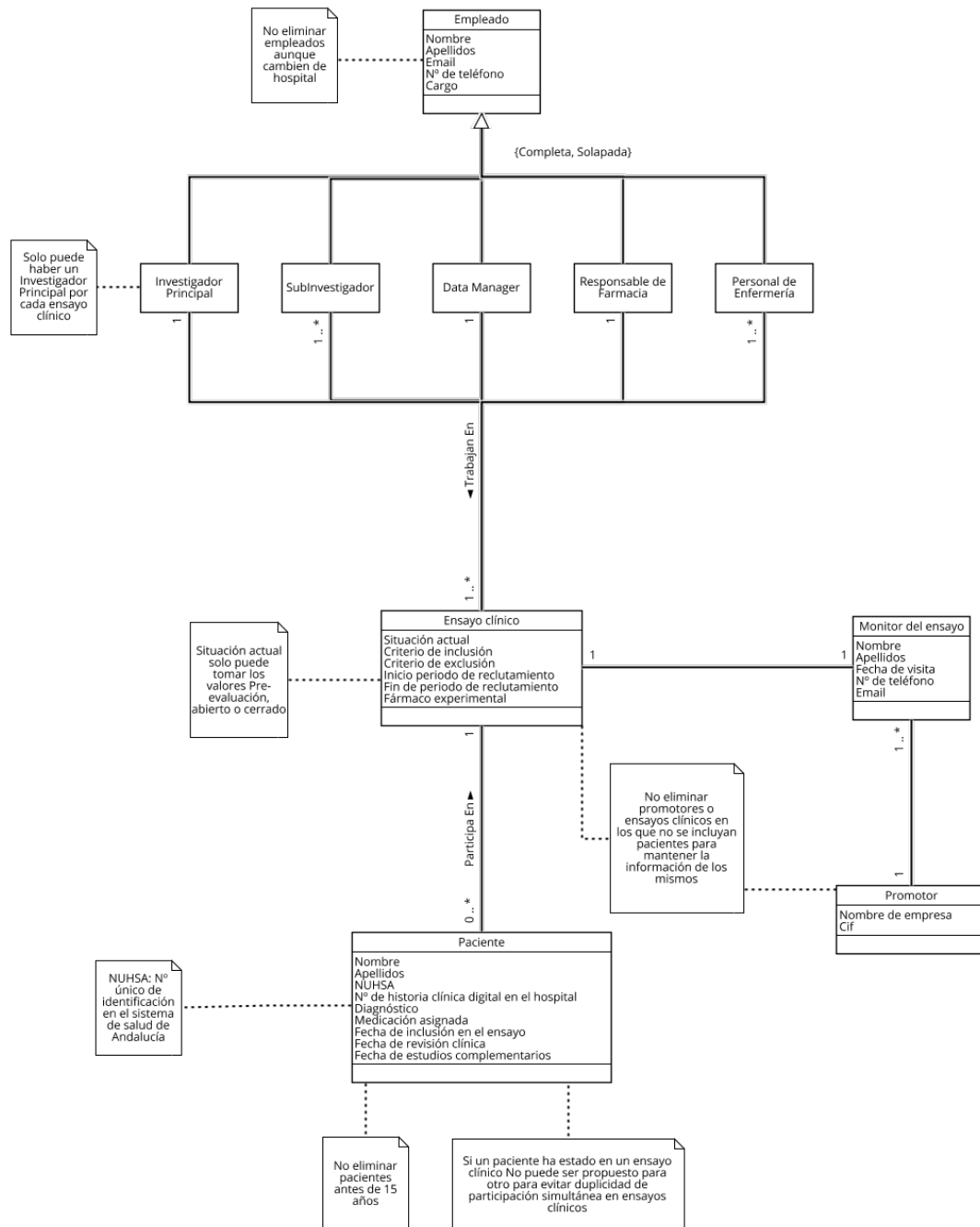
- Un usuario intenta acceder desde fuera del hospital y no puede.
- Un usuario intenta acceder desde fuera del hospital con clave especial de acceso y puede.

Prueba para RNF7

- Un usuario intenta ver una información no necesaria desde el punto de vista del Director de la Unidad de Gestión Clínica y no puede.
- Un usuario intenta ver una información necesaria desde el punto de vista del Director de la Unidad de Gestión Clínica y puede.

7. Modelo conceptual

7.1. Diagramas de clases UML con restricciones



7.2. Escenarios de prueba

7.2.1. Escenario 1

Este es el primer caso en el que nos podemos encontrar, y en el que lo haremos con mas frecuencia. Un Ensayo Clínico en el que participan los distintos tipos de empleados, y en el cual participan pacientes. Los .objetos.^{e1}, e2, etc. son los empleados que trabajan en dicho Ensayo Clínico, y pueden ser desde Investigadores Principales que dirijan dicho ensayo, hasta enfermeras que realicen los estudios y pruebas a los pacientes. Los pacientes (p1, p2, etc.) son las personas a tratar, y sobre las que realizar el estudio del ensayo. El monitor del ensayo (mec1) es un empleado de la empresa que promueve el Ensayo Clínico, el cual se encarga de verificar datos del ensayo y comprobar que todo se va realizando correctamente. El promotor (pro1) es la empresa que promueve dicho ensayo, ya que son los que proporcionan el medicamento, además de los medios necesarios que hiciesen falta. Y por último, El ensayo Clínico (ec1), que es el ensayo en el que participan todas las entidades mencionadas anteriormente.

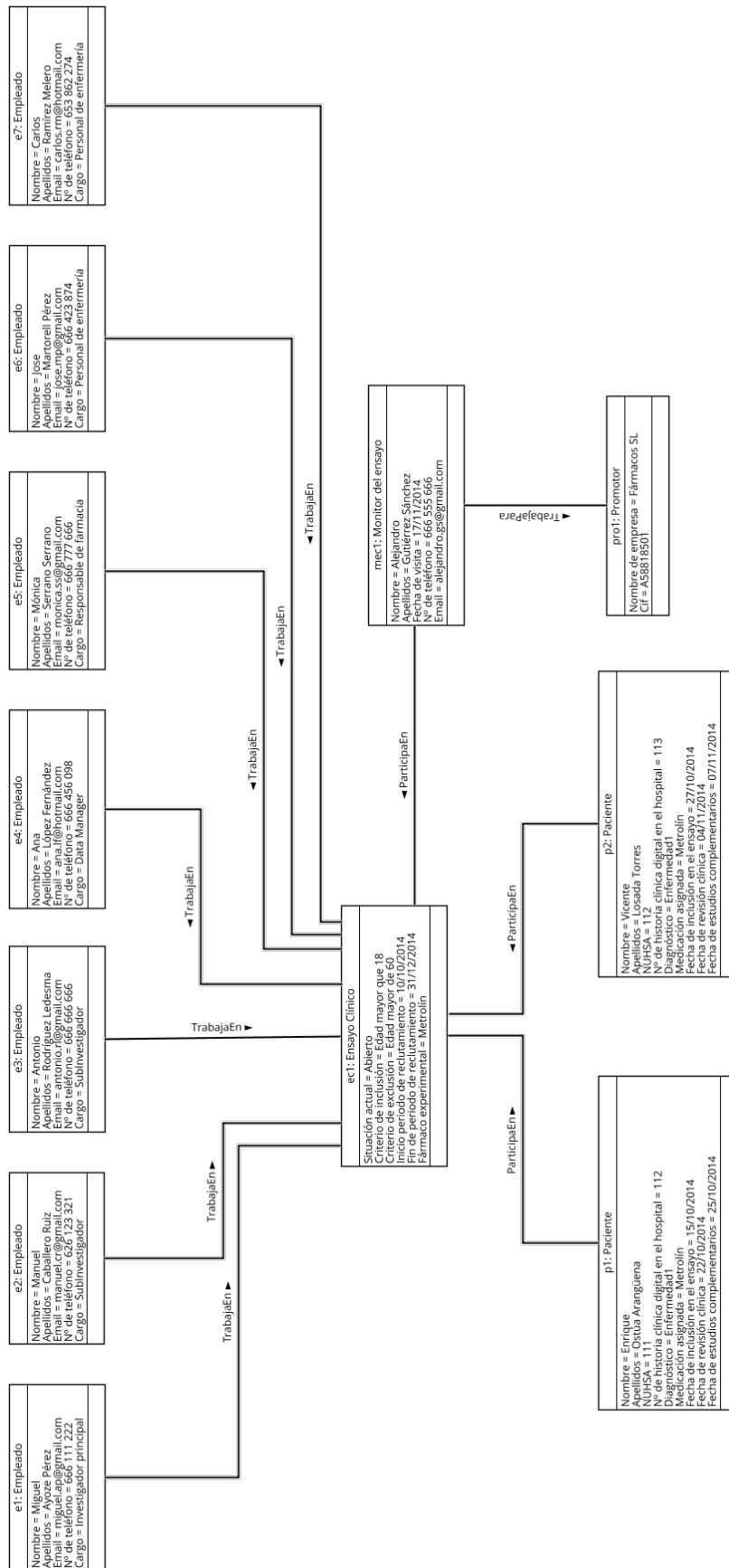


Figura 1: Escenario 1

7.2.2. Escenario 2

Este será el segundo caso en el que nos podremos encontrar, pero no suele ocurrir con mucha frecuencia. Un Ensayo Clínico en el que participan los distintos tipos de empleados, pero que por algún motivo, no participan pacientes. Los .objetos.^{e1}, e2, etc. son los empleados que trabajan en dicho Ensayo Clínico, y pueden ser desde Investigadores Principales que dirijan dicho ensayo, hasta enfermeras que hayan realizado, o realizarán los estudios y pruebas a los pacientes. El monitor del ensayo (mec1) es un empleado de la empresa que promueve el Ensayo Clínico, el cual se encarga de verificar datos del ensayo y comprobar que todo se va realizando correctamente. El promotor (pro1) es la empresa que promueve dicho ensayo, ya que son los que proporcionan el medicamento, además de los medios necesarios que hiciesen falta. Y por último, El ensayo Clínico (ec1), que es el ensayo en el que participan todas las entidades mencionadas anteriormente. No se debe borrar información sobre éste, ya que aunque no haya pacientes incluidos en ese momento, tiene información relevante que podría volver a ser utilizada.

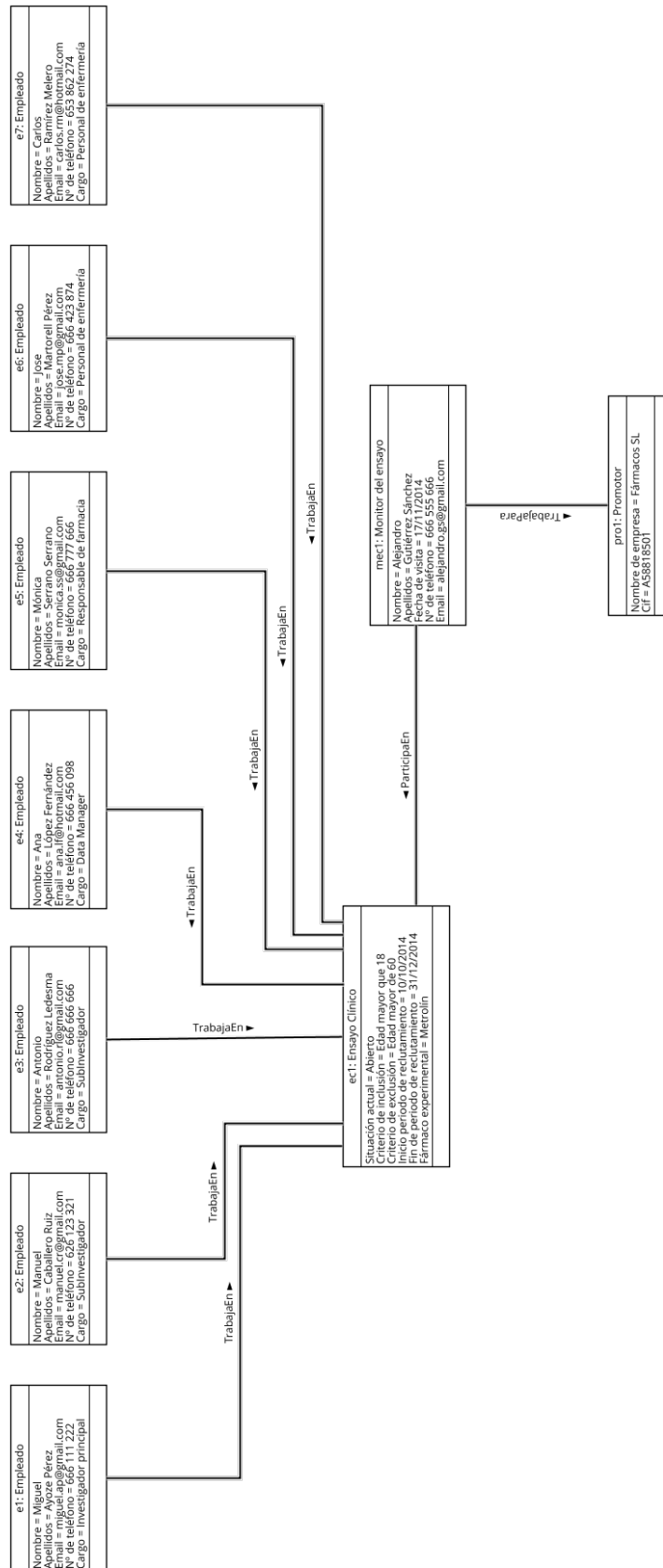


Figura 2: Escenario 2

8. Matrices de trazabilidad

8.1. Pruebas de aceptación - requisitos

A continuación se puede observar la trazabilidad entre las pruebas de aceptación realizadas y los distintos requisitos:

Prueba para RI1	⇒	RI1	Prueba para RF2	⇒	RF2
Prueba para RI2	⇒	RI2	Prueba para RF3	⇒	RF3
Prueba para RI3	⇒	RI3	Prueba para RF4	⇒	RF4
Prueba para RI4	⇒	RI4	Prueba para RF5	⇒	RF5
Prueba para RI5	⇒	RI5	Prueba para RF6	⇒	RF6
Prueba para RI6	⇒	RI6	Prueba para RNF1	⇒	RNF1
Prueba para RI7	⇒	RI7	Prueba para RNF2	⇒	RNF2
Prueba para RN1	⇒	RN1	Prueba para RNF3	⇒	RNF3
Prueba para RN2	⇒	RN2	Prueba para RNF4	⇒	RNF4
Prueba para RN3	⇒	RN3	Prueba para RNF5	⇒	RNF5
Prueba para RN4	⇒	RN4	Prueba para RNF6	⇒	RNF6
Prueba para RN5	⇒	RN5	Prueba para RNF7	⇒	RNF7
Prueba para RF1	⇒	RF1			

8.2. Modelo conceptual - requisitos

A continuación se puede observar la trazabilidad entre el modelo conceptual realizado en UML y los distintos requisitos:

$$\begin{array}{ll}
 \text{InvestigadorPrincipal} \left\{ \begin{array}{l} RI2 \\ RN2 \\ RN3 \\ RF1 \end{array} \right. & \text{Ensayo Clínico} \left\{ \begin{array}{l} RI1 \\ RN4 \\ RF6 \end{array} \right. \\
 \\
 \text{Empleado} \left\{ \begin{array}{l} RI3 \\ RN3 \\ RF3 \end{array} \right. & \text{Monitor del Ensayo} \left\{ \begin{array}{l} RI6 \\ RF4 \end{array} \right.
 \end{array}$$

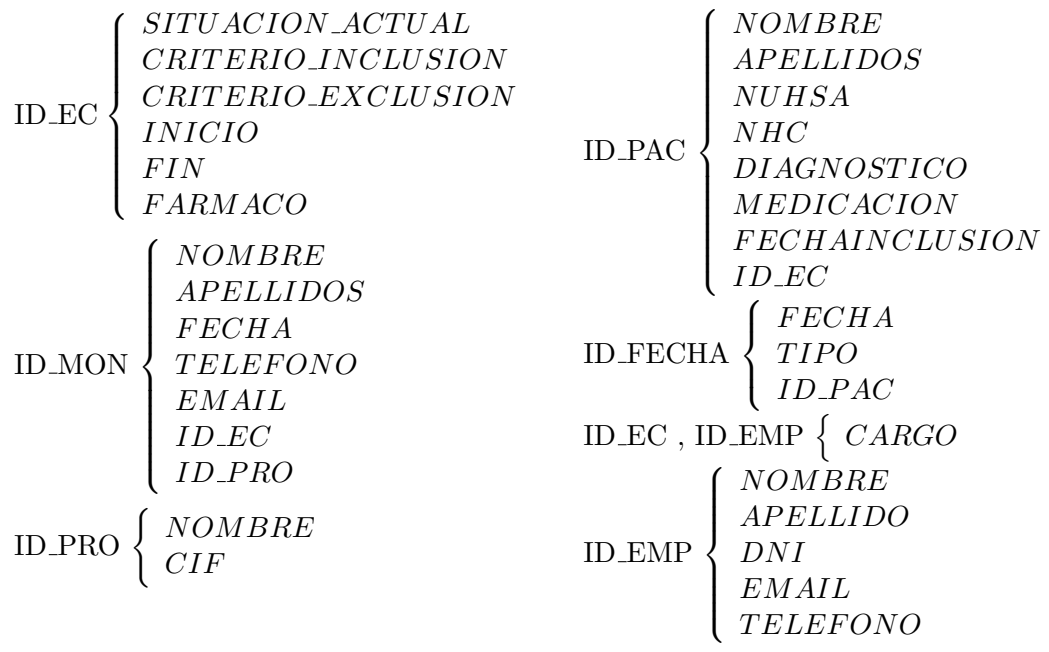
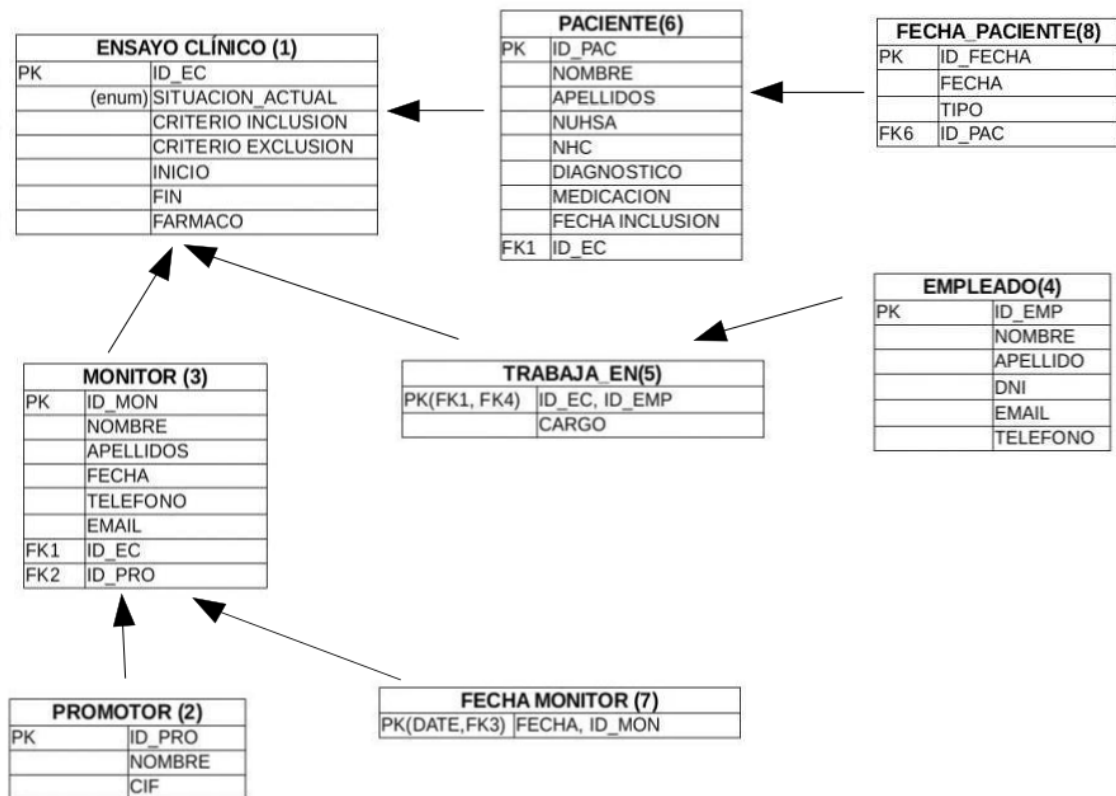
$$\text{Paciente} \left\{ \begin{array}{l} RI4 \\ RI7 \\ RN1 \\ RN5 \\ RF3 \end{array} \right. \qquad \text{Promotor} \left\{ \begin{array}{l} RI5 \\ RN4 \end{array} \right.$$

8.3. Escenarios de prueba - pruebas de aceptación

A continuación se puede observar la trazabilidad entre los escenarios de prueba y las pruebas de aceptación:

$$\text{Escenario 1} \left\{ \begin{array}{l} RI1 \\ RI2 \\ RI3 \\ RI4 \\ RI5 \\ RI6 \\ RI7 \\ RN5 \end{array} \right. \qquad \text{Escenario 2} \left\{ \begin{array}{l} RI1 \\ RI2 \\ RI3 \\ RI5 \\ RI6 \\ RN5 \\ RN4 \end{array} \right.$$

9. Modelo relacional en 3FN



10. Anexo I. Reuniones con el cliente

El cliente es un hematólogo del Hospital Universitario Virgen del Rocío, concretamente el padre de uno de nosotros por lo que las reuniones mantenidas fueron un tanto informales y como consecuencia no se tienen actas de reuniones.