

## PROPUESTA PARA PROYECTO DE GRADO

### TÍTULO

Plataforma de soporte para la evaluación de proyectos de investigación presentados ante el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Ignacio

### OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una plataforma que apoye la gestión eficiente de los procesos de evaluación del comité de ética del Hospital Universitario San Ignacio

### ESTUDIANTE(S)

#### Michael Joel González Díaz

Documento	Celular	Teléfono fijo	Correo Javeriano
CC. 1000288154	3196877225	-	michael.gonzalez@javeriana.edu.co

#### María Paula Cardona Rodríguez

Documento	Celular	Teléfono fijo	Correo Javeriano
CC. 1193587415	3158521318	-	mp.cardonar@javeriana.edu.co

#### Laura Valentina Ovalle Benítez

Documento	Celular	Teléfono fijo	Correo Javeriano
CC. 1014658381	3206493263	-	ovalle.laura@javeriana.edu.co

#### José Manuel Rodríguez Árdila

Documento	Celular	Teléfono fijo	Correo Javeriano
CC. 1001288967	3208658711	-	josemrodriguez@javeriana.edu.co



Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Bogotá

Ingeniería de Sistemas

**DIRECTOR**

**Ing. Juan Erasmo**

**Documento**  
CC. 80197043

**Celular**  
NA

**Teléfono fijo**  
3208320 ext  
4100

**Correo Javeriano**  
je.gomezm@javeriana.edu.co;

**Empresa donde trabaja y cargo**  
Pontificia Universidad Javeriana;  
Profesor Departamento de Sistemas

## Contenido

<b>1 VISIÓN GLOBAL</b>	<b>3</b>
1.1 ANTECEDENTES, PROBLEMA Y SOLUCIÓN PROPUESTA	3
1.1.1 Descripción de la problemática u oportunidad	3
1.1.2 Formulación del problema	3
1.1.3 Propuesta de solución	6
1.1.4 Justificación de la solución	7
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO	8
1.2.1 Objetivo general	8
1.2.2 Objetivos Específicos	8
1.3 ENTREGABLES, ESTÁNDARES UTILIZADOS Y JUSTIFICACIÓN	9
<b>2 ANÁLISIS DE IMPACTO</b>	<b>12</b>
<b>3 PROCESO</b>	<b>14</b>
3.1 FASE 1: LEVANTAMIENTO DE REQUERIMIENTOS	14
3.1.1 Método	14
3.1.2 Actividades	15
3.1.3 Resultados esperados	15
3.2 FASE 2: DESARROLLO ITERATIVO DE FUNCIONALIDADES INICIALES	15
3.2.1 Método	15
3.2.2 Actividades	16
3.2.3 Resultados esperados	16
3.3 FASE 3: INTEGRACIÓN DEL MODELO DE IA Y AJUSTES DE FUNCIONALIDADES	16
3.3.1 Método	16
3.3.2 Actividades	17
3.3.3 Resultados esperados	17
3.4 FASE 4: PRUEBAS DE ACEPTACIÓN, SEGURIDAD Y PREPARACIÓN DE ENTREGA	17
3.4.1 Método	17
3.4.2 Actividades	18
3.4.3 Resultados esperados	18
3.5 FASE 5: CIERRE DEL PROYECTO	18
3.5.1 Método	18
3.5.2 Actividades	18
3.5.3 Resultados esperados	19

<b>4 ASPECTOS GENERALES DEL PROYECTO</b>	<b>20</b>
4.1 COMPROMISO DE APOYO DE LA INSTITUCIÓN	20
4.2 DERECHOS PATRIMONIALES	20
<b>5 MARCO TEÓRICO</b>	<b>21</b>
5.1 FUNDAMENTOS Y CONCEPTOS RELEVANTES PARA EL PROYECTO.	21
5.2 ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	21
5.2.1 <i>Alternativas de solución e impacto</i>	21
5.2.2 <i>Comparación de alternativas</i>	24
<b>6 REFERENCIAS</b>	<b>27</b>

## 1 Visión global

### 1.1 Antecedentes, problema y solución propuesta

#### 1.1.1 Descripción de la problemática u oportunidad

Los comités de ética en instituciones académicas y de salud desempeñan un papel fundamental en la garantía del cumplimiento de los principios éticos en la investigación científica. Su labor consiste en revisar y aprobar los proyectos de investigación, velando por la protección de los participantes, la integridad metodológica y el respeto por las normativas vigentes.

En los últimos años, estos comités enfrentan una creciente carga de trabajo debido al aumento sostenido en la cantidad y complejidad de las solicitudes recibidas, incluidas numerosas propuestas provenientes de estudiantes universitarios. Cada proyecto requiere una evaluación minuciosa, especialmente en lo que respecta a los documentos de consentimiento informado, los cuales son esenciales para asegurar que los participantes comprendan plenamente los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios de los estudios en los que se involucran.

Sin embargo, el proceso actual de verificación de estos documentos es manual, repetitivo y propenso a errores. Esta situación no solo ralentiza el flujo de aprobación de proyectos, sino que también puede comprometer la calidad de las evaluaciones y generar cuellos de botella administrativos. Además, la falta de herramientas que asistan de forma sistemática y estructurada en la revisión de los consentimientos informados limita la capacidad de los comités para operar con eficiencia y responder de manera oportuna a las necesidades del entorno investigativo.

Esta problemática representa una oportunidad clave para introducir soluciones tecnológicas especializadas que automaticen parte del proceso, en particular, la validación de los criterios éticos exigidos en los consentimientos informados. Una herramienta de este tipo permitiría reducir tiempos de respuesta y mantener altos estándares de calidad en la evaluación, sin reemplazar el juicio profesional del comité.

Al concentrarse en un punto crítico, la revisión estructurada de los consentimientos informados, se busca potenciar la capacidad del comité para tomar decisiones éticas fundamentadas y al mismo tiempo agilizar el desarrollo de investigaciones con impacto social, especialmente en el ámbito médico. Este enfoque específico permitirá asegurar que se mantengan los más altos estándares de ética e integridad en la investigación, concentrando los esfuerzos en uno de los puntos clave de la evaluación ética sin abarcar más de lo necesario.

#### 1.1.2 Formulación del problema

El creciente número de proyectos de investigación presentados al Comité de Ética del Hospital Universitario San Ignacio (HUSI), de la Pontificia Universidad Javeriana, ha generado una carga de trabajo cada vez más alta para sus miembros, en especial en la gestión y revisión de dichos proyectos.

Este aumento en la demanda ha derivado en significativas demoras en la aprobación de estudios no solo en el HUSI, sino también en muchos otros centros de investigación en Colombia. Dicha situación afecta gravemente el avance de los proyectos y, en consecuencia, dificulta el cumplimiento de los cronogramas establecidos por los investigadores, reduciendo la capacidad de los equipos de investigación para progresar de manera eficiente y oportuna.

El comité de ética del HUSI recibe más de 200 solicitudes de revisión al año, y cada solicitud requiere una revisión ética detallada y rigurosa. Este proceso se realiza manualmente, lo que lo convierte en una tarea altamente laboriosa y propensa a errores humanos.

De esta manera, la falta de un sistema ágil para asistir la verificación de los documentos implica que la evaluación de cada proyecto puede tomar más tiempo del necesario, afectando tanto la eficiencia como la calidad del proceso. Además, la revisión manual conlleva el riesgo de inconsistencias o sesgos personales, ya que no siempre es realizada por los mismos evaluadores y, al depender del juicio individual, puede variar.

En el contexto del presente proyecto, nos centraremos en una parte crítica del proceso: la verificación de los documentos de consentimiento informado. Habiendo dicho esto, es importante mencionar que un consentimiento informado es un documento legal que los participantes de un estudio deben firmar, indicando que han sido debidamente informados sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, así como sobre sus derechos, incluida la posibilidad de retirarse en cualquier momento. Este documento es fundamental para garantizar que los estudios clínicos y de investigación se realicen de manera ética, protegiendo los derechos y el bienestar de los participantes.

A pesar de que los consentimientos siguen una estructura fija y están basados en normativas específicas y plantillas que facilitan la evaluación, el proceso sigue siendo altamente demandante desde el punto de vista administrativo.

Un ejemplo del formato que los evaluadores deben llenar se muestra a continuación:

Característica		Si cumple	No cumple	No aplica
1	Contiene versión y fecha del FCI			
2	Contiene título del proyecto e instituciones participantes			
3	Describe la justificación y los objetivos de la investigación. Problema, pertinencia del estudio, objetivo general			
4	Describe los procedimientos del estudio y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales (aleatorización, cegamiento, uso de placebo, etc.).			
5	Determina las molestias o los riesgos esperados. Si no existen informar.			
6	Determina los beneficios que puedan obtenerse. Si no existen informar.			
7	Indica la seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada			

	<p>con su privacidad. Se acoge a la Ley 1581 de 2012 (Habeas Data) e indica cómo se manejarán los datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dónde se almacenarán los datos.</li> <li>• Mecanismos de custodia y seguridad de los mismos.</li> <li>• Tiempo de custodia.</li> <li>• Quiénes tendrán acceso a la información y bajo qué parámetros de seguridad se accederá a ellos.</li> <li>• Tratamiento de datos: codificación o anonimización tanto para los análisis como para la publicación de los resultados.</li> <li>• Posibilidad de conocer sus datos personales registrados en la base de datos del estudio, solicitar rectificación de los mismos y de retirar su consentimiento para el tratamiento de los datos en cualquier momento del estudio, excepto a partir de la anonimización.</li> <li>• Describe los procesos de transferencia de datos a terceros, en caso de estudios colaborativos, y la garantía de mantener la privacidad, confidencialidad y seguridad en el tratamiento por parte del tercero.</li> </ul>			
8	Indica los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.			
9	Expresa el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. En caso de realización de estudios que requieran entrega de resultados de procedimiento o consejería (genética, por ejemplo), se debe explicar el proceso.			
10	Expresa la garantía de que, si existen gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma. Enunciar costos generados por participar en el estudio, ej.: transporte, alimentación etc. y la forma cómo serán reembolsados (bonos de alimentación o transporte, dinero).			
11	Indica tiempo de permanencia en el estudio: Tiempo de participación, frecuencia de las intervenciones si aplica.			
12	Indica la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.			

Como se puede observar, la tarea de verificación de estos consentimientos se basa en que los evaluadores completen formatos en los que se clasifique cada criterio como "cumple", "no cumple" o "no aplica" para cada normativa aplicable. Este proceso requiere una revisión detallada y un análisis exhaustivo, ya que se deben buscar y validar todos los elementos normativos relevantes según el tipo de estudio.

Debido a esto, se resalta la necesidad de agilizar el proceso actual de verificación manual, que no solo es lento, sino que también incrementa la probabilidad de errores e inconsistencias.

Esto ya que la alta carga de trabajo y la revisión manual han creado un cuello de botella que retrasa la aprobación y ejecución de los proyectos de investigación, situación que limita el desarrollo de investigaciones médicas de calidad en el tiempo necesario y afecta la capacidad de respuesta del comité frente a las solicitudes.

Dado esto, se identifica la oportunidad de implementar soluciones tecnológicas que permitan asistir gran parte del proceso de revisión ética, específicamente en lo relacionado con la verificación de los consentimientos informados, sin comprometer la rigurosidad y calidad de las evaluaciones. Esto no solo reduciría los tiempos de evaluación, sino que también contribuiría a minimizar errores, mejorar la consistencia en la revisión, y liberar tiempo para que los miembros del comité puedan enfocarse en tareas de mayor complejidad.

### **1.1.3 Propuesta de solución**

Para abordar los desafíos asociados con la evaluación de los formatos de consentimiento informado en los proyectos de investigación sometidos al Comité de Ética del Hospital Universitario San Ignacio, se propone el desarrollo de una plataforma web asistida por inteligencia artificial (IA) que permita agilizar y fortalecer el proceso de revisión ética, sin sustituir el criterio profesional de los evaluadores.

Esta solución, enmarcada en el campo del desarrollo de software y el análisis inteligente de documentos, hará uso de modelos de lenguaje de gran escala (LLMs) combinados con técnicas de prompt engineering para analizar automáticamente los documentos cargados por los usuarios. Su propósito es reducir los tiempos de revisión, disminuir la carga operativa del comité y minimizar errores o inconsistencias derivados del proceso manual, todo ello manteniendo los más altos estándares de calidad y rigor ético.

De forma específica, la plataforma ofrecerá las siguientes funcionalidades clave:

- Detectar evidencia relevante en los consentimientos informados que respalde el cumplimiento de los criterios éticos definidos por el comité.
- Presentar dicha evidencia de forma estructurada, permitiendo que el evaluador, con base en su experiencia y juicio profesional, valide si cada criterio está adecuadamente cubierto en el documento.
- Identificar posibles omisiones, inconsistencias o contradicciones frente a los lineamientos normativos aplicables.
- Generar retroalimentación detallada y específica, orientando a los investigadores sobre los aspectos que deben ser corregidos o mejorados en sus documentos.

De esta manera, la solución propuesta no solo contribuirá a agilizar el proceso de evaluación, sino que también proporcionará un insumo más preciso y organizado para la toma de decisiones éticas, potenciando la capacidad del comité para gestionar de forma eficiente el creciente volumen de solicitudes de revisión.



### 1.1.4 Justificación de la solución

La implementación de una plataforma con un modelo de inteligencia artificial (IA) integrado para la evaluación ética en el Hospital Universitario San Ignacio, es una solución posible y viable por su capacidad para agilizar y modernizar los procesos de revisión.

Actualmente, los métodos manuales tienen un impacto negativo en este proceso de evaluación, como se explicó con más detalle en las secciones anteriores, por lo que la IA permitiría agilizar una parte fundamental de estos procesos, logrando mayor rapidez, precisión y eficiencia, lo cual es crucial para mantener los estándares éticos y la competitividad a nivel internacional.

De esta manera, los principales argumentos para justificar la propuesta de solución son los siguientes:

- Los criterios de evaluación establecidos para verificar el cumplimiento ético en los documentos de consentimiento informado son sencillos y comprensibles para un modelo de lenguaje de gran tamaño (LLM), siempre que se utilicen prompts bien diseñados.

Lo anterior se puede afirmar ya que el modelo de IA se encargaría principalmente de buscar coincidencias entre el contenido del consentimiento informado y las normativas establecidas en los documentos de leyes de ética. Esta tarea resulta sencilla para el modelo, ya que se trata de un proceso de detección de similitudes bien definido, donde los criterios éticos están claramente expresados en el texto. Además, existen estudios académicos que respaldan esta afirmación, demostrando que los modelos de lenguaje son capaces de identificar coincidencias y discrepancias en textos legales con una alta precisión, siempre y cuando los datos y los prompts sean adecuadamente formulados.

- La calidad de la revisión no se ve comprometida, ya que el evaluador humano no es reemplazado en el proceso. El evaluador será asistido por el modelo de inteligencia artificial, que recibirá el documento de consentimiento informado y le mostrará cuáles criterios considera que se cumplen, así como la parte específica del documento donde identificó ese cumplimiento. De esta manera, el evaluador siempre tendrá el juicio final sobre el criterio de ética, utilizando la información proporcionada por el modelo como apoyo para agilizar y mejorar la precisión del proceso de revisión.
- No se recurre a una automatización total, ya que esta no es recomendable por razones éticas y de calidad. Un proceso completamente automatizado podría comprometer la capacidad de evaluar matices y consideraciones contextuales que solo un evaluador humano es capaz de discernir.

Además de esto, la revisión ética requiere un análisis profundo y una toma de decisiones que involucra valores humanos, por lo que delegar el juicio final a un

modelo de IA podría dar lugar a errores graves o interpretaciones limitadas de los criterios éticos.

Por otro lado, esta metodología asistida por IA es altamente escalable, permitiendo que el proceso sea replicable en diferentes escenarios o volúmenes de trabajo sin perder calidad, reduciendo significativamente el tiempo necesario para la revisión de documentos, ya que la IA puede identificar rápidamente coincidencias y discrepancias en el texto, y eliminando la necesidad de que los evaluadores humanos revisen cada detalle.

De esta forma, se logra una agilización del proceso, manteniendo la calidad y la integridad de las decisiones éticas, al mismo tiempo que se aprovecha el poder de la IA para acelerar las tareas más mecánicas y repetitivas.

- Es económicamente viable, dado que puede implementarse utilizando herramientas de software libre, como Llama, o soluciones comerciales con esquemas de licenciamiento flexibles, como ChatGPT. El uso de software libre permite reducir significativamente los costos asociados al desarrollo, implementación y mantenimiento, ya que no requiere inversiones iniciales elevadas en licencias de software propietarias.

Adicionalmente, Llama y otras alternativas open-source ofrecen un alto grado de personalización, permitiendo ajustar el modelo a las necesidades específicas del proceso de evaluación ética sin incurrir en costos adicionales.

Por otro lado, soluciones comerciales como ChatGPT ofrecen opciones de licenciamiento flexibles, que permiten pagar sólo por el uso necesario, lo cual es ideal para instituciones que no tienen una demanda constante, reduciendo así el costo total. Estas soluciones no solo son accesibles desde una perspectiva económica, sino que también ofrecen escalabilidad y soporte técnico, lo que garantiza que la implementación sea sostenible a largo plazo. De esta forma, se logra un equilibrio entre viabilidad económica y eficiencia tecnológica, haciendo que el sistema sea factible.

## **1.2 Descripción general del proyecto**

### **1.2.1 Objetivo general**

Desarrollar una plataforma que apoye la gestión eficiente de los procesos de evaluación del comité de ética del Hospital Universitario San Ignacio.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Centralizar la gestión del proceso de evaluación ética de formatos de consentimiento informado de los proyectos de investigación.
- Construir una herramienta que, usando inteligencia artificial, determine el cumplimiento o no cumplimiento de requisitos éticos en formatos de consentimiento informado usados en proyectos de investigación presentados al Comité de Ética del

Hospital Universitario San Ignacio, de manera que sea capaz de reducir los tiempos y errores de evaluación.

- Integrar el modelo de Inteligencia Artificial a la plataforma desarrollada, de manera que pueda ser usado por los miembros del comité de ética y de manera intuitiva y sencilla.
- Validar el correcto funcionamiento de la plataforma con el modelo de IA integrado, mediante pruebas enfocadas tanto en la operatividad del modelo como en su integración fluida con la plataforma, garantizando que el sistema funcione correctamente y sea útil para los evaluadores.

### 1.3 Entregables, estándares utilizados y justificación

Entregable	Estándares asociados	Justificación
Mockups aprobados por el cliente	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO/IEC 25010 (Calidad del producto)</li><li>• ISO 9241-210 (Diseño centrado en el usuario)</li><li>• IEEE 830-1998 (Especificación de Requisitos de Software)</li></ul>	La justificación para aplicar los estándares ISO/IEC 25010, ISO 9241-210 e IEEE 830-1998 en los mockups aprobados por el cliente se centra en garantizar una alta calidad, usabilidad y alineación con los requisitos del cliente. ISO/IEC 25010 asegura la funcionalidad y fiabilidad del diseño, mientras que ISO 9241-210 se enfoca en mejorar la experiencia del usuario. IEEE 830-1998 garantiza que los mockups cumplan con los requisitos especificados, facilitando la aprobación del cliente. Estos estándares aseguran un diseño completo y adecuado tanto para el cliente como para los usuarios finales.

Conjunto de prompts utilizados para probar el modelo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 25010 (Calidad del Producto de Software)</li> <li>• ISO/IEC 2382 (Vocabulario de Datos)</li> <li>• ISO/IEC TR 24027 (Evaluación de rendimiento de sistemas de IA)</li> </ul>	La aplicación de los estándares ISO/IEC 25010, ISO/IEC 2382 e ISO/IEC TR 24027 en el conjunto de prompts asegura que las pruebas del modelo sean de alta calidad, con términos claros y resultados precisos. ISO/IEC 25010 garantiza que los prompts sean funcionales y fiables, ISO/IEC 2382 asegura la coherencia en el uso de términos, y ISO/IEC TR 24027 permite medir el rendimiento del modelo con objetividad. Esto asegura que los prompts sean adecuados para probar el modelo de manera efectiva.
Informe de evaluación con los resultados obtenidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 29119 (Pruebas de Software)</li> <li>• ISO/IEC 25012 (Calidad de los datos)</li> <li>• ISO/IEC 15939 (Medición de Software y Sistemas)</li> </ul>	La aplicación de los estándares ISO/IEC 29119, ISO/IEC 25012 e ISO/IEC 15939 en el "Informe de evaluación con los resultados obtenidos" asegura que el informe sea preciso, claro y medible. ISO/IEC 29119 estructura el proceso de pruebas, ISO/IEC 25012 garantiza la calidad de los datos, y ISO/IEC 15939 asegura que los resultados sean medibles y objetivos. Esto garantiza un informe confiable y bien fundamentado.
Plataforma operativa con el modelo LLM integrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 25010 (Calidad del Producto de Software)</li> <li>• ISO/IEC 27001 (Seguridad de la Información)</li> <li>• ISO/IEC 2382 (Vocabulario de Tecnologías de la Información)</li> <li>• ISO/IEC 12207 (Procesos del ciclo de vida del software)</li> </ul>	La aplicación de los estándares ISO/IEC 25010, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 2382 e ISO/IEC 12207 en la "Plataforma operativa con el modelo LLM integrado" garantiza que la plataforma sea de alta calidad, segura y coherente. ISO/IEC 25010 asegura su funcionalidad y rendimiento, mientras que ISO/IEC 27001 protege los datos y la seguridad del sistema. ISO/IEC 2382 garantiza el uso claro de términos y conceptos, y ISO/IEC 12207 asegura una gestión adecuada durante todo el ciclo de vida de la plataforma. Estos estándares garantizan una plataforma robusta y segura.

Manual de usuario	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO/IEC 26514 (Requisitos para diseñadores y desarrolladores de documentación de usuario)</li><li>• ISO/IEC 25010 (Calidad del producto de software)</li><li>• IEEE 1063 (Documentación de usuario de software)</li></ul>	La aplicación de ISO/IEC 26514 garantiza que el manual contenga toda la información necesaria (instalación, configuración, uso y solución de problemas) de forma clara y estructurada. ISO/IEC 25010 asegura que la documentación cumpla con atributos de calidad (usabilidad, comprensibilidad y mantenibilidad), mientras que IEEE 1063 provee buenas prácticas para la redacción y organización de la documentación de usuario. En conjunto, estos estándares aseguran un manual completo, fácil de entender y alineado con las necesidades de los usuarios finales.
-------------------	---	---

## 2 Análisis de impacto

Si el proyecto se desarrolla con éxito, el impacto se verá reflejado a corto, mediano y largo plazo, tanto en el Comité de Ética del Hospital Universitario San Ignacio como en el ámbito de la investigación médica en general.

### 1. Corto Plazo

En el corto plazo, la implementación de la plataforma permitirá al comité de ética agilizar considerablemente el proceso de revisión de los documentos de consentimiento informado. Esto reducirá de manera inmediata los tiempos de evaluación, permitiendo que más proyectos sean aprobados en menor tiempo. Además, al minimizar los errores humanos y reducir la carga administrativa, los evaluadores podrán enfocarse en aspectos más complejos y críticos de la evaluación ética.

Así mismo, para los investigadores esto implicará una aceleración en la aprobación de sus estudios, lo que les permitirá cumplir con los cronogramas previstos y llevar a cabo sus investigaciones de manera más fluida. De esta forma, la productividad del Comité de Ética se incrementará, apoyando directamente su misión de garantizar el cumplimiento de las normativas éticas en los proyectos de investigación.

### 2. Mediano Plazo

A mediano plazo, el impacto será aún más evidente. La asistencia de la IA en el proceso no solo permitirá un mayor volumen de evaluaciones y aumentará la eficiencia operativa del comité, sino que también mejorará la calidad de las revisiones al ofrecer un sistema estandarizado que favorece la consistencia e imparcialidad. Esto reducirá la variabilidad en los resultados, asegurando que todas las investigaciones cumplan con los mismos estándares, sin importar quién realice la evaluación. Además, el modelo de IA se irá optimizando con el tiempo, ofreciendo respuestas cada vez más precisas, lo que permitirá a los investigadores ser más productivos al reducir el tiempo necesario para las revisiones y mejorar la calidad de sus propuestas a través de pre-revisiones.

El impacto de esta tecnología se extenderá en diferentes anillos de influencia. En primer lugar, beneficiará directamente al comité de ética, agilizando su trabajo y asegurando revisiones más uniformes. De manera indirecta, los investigadores de la universidad también se beneficiarán, ya que tendrán acceso a un proceso de revisión más rápido y a herramientas que les permitirán mejorar la calidad de sus proyectos antes de presentarlos oficialmente. A nivel tangencial, esta iniciativa contribuirá al aparato de investigación del país, posicionando al Hospital Universitario San Ignacio como una organización innovadora que utiliza tecnologías avanzadas para mejorar sus procesos internos. Esto fortalecerá su reputación en el ámbito académico y de la investigación, atrayendo a más investigadores interesados en someter sus proyectos a evaluación, lo que aumentará la cantidad y calidad de los estudios aprobados.

### 3. Largo Plazo

A largo plazo, el impacto será aún más amplio, no solo en el HUSI sino también en el entorno de la investigación médica en otros hospitales tanto públicos como privados. La asistencia de IA en la evaluación ética puede servir como un modelo replicable en otros comités de ética del país, impulsando un cambio en la forma en que se gestionan las revisiones éticas a nivel nacional. Este proceso podría convertirse en una oportunidad para acelerar los tiempos de aprobación de investigaciones de gran impacto, permitiendo que más proyectos relevantes para la salud avancen de manera oportuna.

El impacto social será significativo, ya que proyectos de investigación médica que tengan un potencial directo en la mejora de la calidad de vida de la población podrán ejecutarse más rápidamente, lo que puede traducirse en una respuesta más ágil a emergencias de salud pública.

### 3 Proceso

Para la ejecución del proyecto se adoptará exclusivamente la metodología ágil SCRUM, la cual favorece la entrega incremental de valor, la inspección continua y la adaptación temprana a los cambios. El trabajo se organizará en sprints de 2 semanas, con las ceremonias y artefactos estándar (Product Backlog, Sprint Backlog, Daily Scrum, Sprint Review, Sprint Retrospective).

Dentro de este marco se distinguen cinco fases que agrupan los objetivos y entregables principales, sin que ello rompa la naturaleza iterativa de SCRUM.

Fase	Objetivo resumido	Entregable clave
1. Levantamiento de requerimientos	Alinear visión, alcance y criterios de éxito con los stakeholders.	Product Backlog inicial priorizado.
2. Desarrollo iterativo	Construir, en ciclos cortos, las funcionalidades de la plataforma.	Incrementos ejecutables al final de cada sprint.
3. Integración del modelo de IA	Conectar y parametrizar el LLM dentro de la plataforma.	Endpoint de evaluación ética operando en entorno de prueba.
4. Pruebas funcionales y preparación de entrega	Validar la solución end-to-end y documentar su uso.	Manual de usuario y plan de despliegue.
5. Cierre de proyecto	Formalizar la aceptación y capturar lecciones aprendidas.	Acta de cierre y retrospectiva final.

#### 3.1 Fase 1: Levantamiento de requerimientos

Esta fase tiene como objetivo alinear a todos los stakeholders sobre la visión, el alcance y los criterios de éxito de la plataforma. Se identifican y priorizan las funcionalidades clave, se definen los atributos de calidad y se establecen los cimientos organizativos (backlog inicial, normas de trabajo y repositorio) que guiarán los sprints posteriores.

##### 3.1.1 Método

Sprint 0 bajo marco Scrum. Se combinan técnicas de workshop colaborativo (Event Storming, User-Story Mapping) y prototipado rápido para capturar requisitos y validar tempranamente la interfaz. La iteración concluye con la revisión y la aceptación formal del backlog por parte del Comité de Ética y el Director de Tesis.



### 3.1.2 Actividades

1. Reunión de arranque con el Director de Tesis: alcance, roles, calendario y criterios de aceptación.
2. Entrevistas con evaluadores y directivos del Comité: identificación de requisitos funcionales y no funcionales.
3. User-Story Mapping: redacción y priorización de historias bajo formato “Como ... quiero ... para ...”.
4. Definición de atributos de calidad (usabilidad, seguridad, rendimiento, mantenibilidad).
5. Prototipado de mockups y sesión de validación con el Comité.
6. Estimación inicial (Planning Poker) y definición del *Sprint Goal* para el primer ciclo de desarrollo.
7. Configuración del repositorio Git.

### 3.1.3 Resultados esperados

- Product Backlog inicial priorizado y aprobado.
- Historias de usuario completas con criterios de aceptación y estimaciones.
- Requisitos tanto funcionales como no funcionales y atributos de calidad documentados.
- Mockups validados que representan el flujo principal de la plataforma.
- Repositorio Git operativo.

Esta fase concluye cuando el Comité de Ética y el Director de Tesis confirman que el backlog refleja fielmente sus expectativas y que el equipo dispone de todos los insumos para iniciar el Sprint 1 de construcción.

## 3.2 Fase 2: Desarrollo iterativo de funcionalidades iniciales

Durante esta fase se construirá, de manera incremental, el núcleo funcional de la plataforma: frontend, backend, almacenamiento de archivos y base de datos. El objetivo es obtener un sistema estable y operativo (aún sin el componente de IA) que permita cargar, gestionar y almacenar documentos de consentimiento informado, así como autenticar usuarios y aplicar control de acceso por roles.

### 3.2.1 Método

Ejecución de cuatro sprints consecutivos (ocho semanas) siguiendo las prácticas de Scrum. El backend se desarrollará con Clean Architecture (Express con Typescript + Bun) y el frontend con React + TypeScript bajo Atomic Design. Cada incremento se valida mediante revisiones de código conjunto y pruebas manuales de aceptación al final de cada sprint. El control de versiones se realiza en Git.

### 3.2.2 Actividades

1. Sprint Planning (inicio de cada sprint): selección y descomposición de historias de usuario priorizadas.
2. Daily Scrum: sincronización diaria, identificación y resolución de impedimentos.
3. Implementación de los módulos de autenticación, gestión de casos y carga/descarga de documentos (backend).
4. Desarrollo de componentes UI/UX, formularios y flujos de navegación (frontend).
5. Integración MinIO-S3 para el almacenamiento seguro de archivos PDF.
6. Dockerización de backend, MongoDB y MinIO; creación/actualización de docker-compose.yml.
7. Ejecución de pruebas funcionales exploratorias al cierre de cada sprint para verificar los flujos principales.
8. Sprint Review: demostración del incremento a los stakeholders y re-priorización del backlog.
9. Sprint Retrospective: análisis de desempeño del equipo y acciones de mejora.
10. Actualización continua de la documentación técnica y del Product Backlog.

### 3.2.3 Resultados esperados

- Incremento ejecutable al final de cada sprint, desplegable mediante Docker Compose.
- Funcionalidades básicas completadas: autenticación JWT, gestión de casos, carga/descarga de documentos, almacenamiento en MinIO-S3, API REST documentada.
- Backlog refinado y preparado para la fase de Integración del modelo de IA.

Esta fase concluye cuando la plataforma demuestra un funcionamiento pleno (excepto por la capa de IA) y el Comité de Ética valida que las funcionalidades implementadas satisfacen los criterios de aceptación definidos en el backlog.

## 3.3 Fase 3: Integración del modelo de IA y ajustes de funcionalidades

Esta fase incorpora el modelo de inteligencia artificial (IA) a la plataforma ya operativa. Se conecta el proveedor de modelos de IA y se escoge dentro de sus opciones el LLM, se diseñan los prompts para evaluar los documentos de consentimiento informado y se ajustan los módulos existentes para mostrar los resultados al evaluador de forma clara y trazable. El objetivo es disponer de un flujo completo: Documento → IA → respuesta estructurada → UI, sin afectar la estabilidad lograda en la fase anterior.

### 3.3.1 Método

Dos sprints (cuatro semanas) bajo Scrum. El primer sprint se centra en la integración técnica (adaptador de IA, variables de entorno, manejo de errores); el segundo, en la refinación de prompts y la adaptación de la interfaz. Se realizan pruebas funcionales dirigidas y validaciones manuales con casos reales proporcionados por el Comité, reservando las pruebas E2E y de carga para la fase siguiente.

### 3.3.2 Actividades

1. Selección definitiva del modelo: revisión del benchmark y aprobación formal del LLM por el evaluador principal.
2. Implementación del adaptador de IA en el backend (REST), incluyendo manejo de claves y reintentos.
3. Diseño iterativo de prompts y formato de respuesta JSON.
4. Extensión del dominio: entidades y repositorios para almacenar resultados de evaluación.
5. Conexión frontend–backend: visualización de criterios, evidencia y estado (*cumple / no cumple*).
6. Validación manual con un conjunto de documentos de prueba del Comité; ajuste de prompts hasta alcanzar la precisión acordada.
7. Actualización de docker-compose.yml para variables de entorno sensibles (claves API).
8. Sprint Review con demostración del flujo IA completo; recopilación de feedback.
9. Sprint Retrospective y refinamiento del Product Backlog para la fase de pruebas finales.

### 3.3.3 Resultados esperados

- Servicio de IA integrado y operativo en el entorno local.
- Prompts validados que alcanzan la precisión mínima exigida ( $\geq 90\%$  en el set de prueba del Comité).
- Interfaz actualizada: el evaluador visualiza criterios, justificativos y fragmentos relevantes.
- Docker Compose ajustado para despliegue con clave de API.
- Backlog actualizado y listo para la fase 4 (Pruebas de aceptación, seguridad y preparación de entrega).

## 3.4 Fase 4: Pruebas de aceptación, seguridad y preparación de entrega

Esta fase valida la solución de extremo a extremo, comprueba su resistencia bajo carga y verifica los controles de seguridad básicos antes de la entrega académica final. Asimismo, consolida toda la documentación funcional y técnica necesaria para que el Comité de Ética y el Director de Tesis puedan aceptar formalmente la plataforma.

### 3.4.1 Método

Dos sprints consecutivos (cuatro semanas) bajo Scrum. Se aplica un Plan de Pruebas alineado con ISO/IEC 29119 y se emplean únicamente pruebas de integración, E2E y de carga, ejecutadas localmente:

- Jest para pruebas de integración backend–frontend.
- Playwright para pruebas end-to-end sobre flujos críticos de usuario.
- Artillery para pruebas de carga ligera (conurrencia y tiempos de respuesta).

Se complementa con una revisión de buenas prácticas de Docker. No se utiliza CI/CD automático: la ejecución y el registro de resultados se gestionan manualmente y se documentan en el repositorio.

### 3.4.2 Actividades

1. Elaboración y aprobación del Plan de Pruebas (escenarios, datos, métricas de éxito).
2. Ejecución de pruebas de integración (Jest) para validar contratos API y lógica de negocio.
3. Ejecución de pruebas E2E (Playwright) simulando los flujos de investigador y evaluador.
4. Pruebas de carga con Artillery para medir latencia y throughput bajo el umbral acordado.
5. Registro de defectos, corrección priorizada y re-ejecución de pruebas hasta alcanzar los criterios de aceptación.
6. Redacción del Informe de Pruebas y del Informe de Seguridad con hallazgos y evidencias.
7. Elaboración y revisión del Manual de usuario, Guía de despliegue y Memoria técnica.
8. Generación de la Release Candidate: imágenes Docker etiquetadas y archivo docker-compose.yml definitivo.
9. Demostración de aceptación al Comité de Ética y al Director de Tesis; recolección de su aprobación formal.

### 3.4.3 Resultados esperados

- Release Candidate estable, desplegable en un solo comando (docker-compose up -d).
- Informe de Pruebas con evidencia de integración, E2E y carga superando los umbrales definidos.
- Manual de usuario, Guía de despliegue y Memoria técnica aprobados.
- Acta de aceptación preliminar firmada por el Director de Tesis, habilitando el paso a la fase de cierre.

## 3.5 Fase 5: Cierre del proyecto

La fase de cierre consolida y formaliza la entrega de todos los artefactos del proyecto de grado, verifica su conformidad con los criterios académicos y técnicos acordados, y documenta las lecciones aprendidas.

### 3.5.1 Método

Un sprint final de dos semanas que combina revisión documental exhaustiva, sesiones de aceptación con stakeholders y actividades administrativas de cierre.

### 3.5.2 Actividades

1. Revisión integral de entregables (manual de usuario, guía de despliegue, memoria técnica, informes de pruebas y seguridad).
2. Demostración final de la plataforma operando con datos de muestra ante el Director de Tesis y representantes del Comité de Ética.

3. Corrección de observaciones menores detectadas durante la demostración y actualización de la documentación.
4. Obtención del acta de aceptación definitiva firmada por el Director de Tesis.
5. Transferencia de conocimiento: entrega de credenciales, repositorio Git, imágenes Docker y manual de usuario al Comité.
6. Registro de lecciones aprendidas y buenas prácticas para futuros proyectos de evaluación ética asistida por IA.
7. Etiquetado de versión final (v1.0) y archivado del repositorio en modo solo-lectura.
8. Preparación de la presentación, guión de exposición y simulacros internos.
9. Entrega formal de la documentación.

### **3.5.3 Resultados esperados**

- Acta de cierre firmada que certifica la aceptación total del proyecto.
- Paquete final (código fuente, imágenes Docker y documentación) almacenado en el repositorio y entregado en medios oficiales.
- Presentación con fecha de sustentación programada.
- Proyecto declarado cerrado y sin tareas pendientes.

## **4 Aspectos generales del proyecto**

### **4.1 Compromiso de apoyo de la Institución**

Debido a que la carta de compromiso de apoyo por parte del Hospital Universitario San Ignacio está aún en proceso de emisión, será añadida al presente documento en etapas posteriores del desarrollo de este.

### **4.2 Derechos patrimoniales**

Los derechos morales de la producción intelectual derivada de este trabajo de grado pertenecerán a la Pontificia Universidad Javeriana, dado que el proyecto se realiza en el marco de un trabajo académico en colaboración con el Hospital Universitario San Ignacio. Esto implica que los derechos patrimoniales sobre los resultados obtenidos, incluyendo el software desarrollado para asistir en la evaluación ética de investigaciones, serán propiedad exclusiva de la Universidad.

El software no será publicado bajo una licencia de código abierto y quedará sujeto a las políticas internas de la Universidad en cuanto a su uso, distribución y modificación. La Pontificia Universidad Javeriana tendrá el control total sobre los derechos de explotación del software, y cualquier uso o implementación adicional deberá contar con la autorización expresa de la Universidad.

En caso de que el software forme parte de un trabajo colaborativo dentro de un grupo de investigación de la Universidad, se dejará explícito que los derechos patrimoniales de la solución pertenecen exclusivamente a la Pontificia Universidad Javeriana, cumpliendo con los requisitos institucionales sobre la propiedad intelectual en proyectos desarrollados bajo su auspicio y en sus instalaciones.

## 5 Marco teórico

### 5.1 Fundamentos y conceptos relevantes para el proyecto.

Este proyecto se centra en desarrollar una plataforma basada en inteligencia artificial (IA) para automatizar la verificación de los documentos de consentimiento informado en los procesos de evaluación ética. A continuación, se describen algunos conceptos clave que permitirán al lector no experto comprender la propuesta.

La *inteligencia artificial (IA)* es una tecnología que permite a las máquinas realizar tareas que requieren inteligencia humana, como el procesamiento de lenguaje natural y la toma de decisiones. En este proyecto, la IA se utilizará para analizar los documentos de consentimiento informado y verificar su cumplimiento con las normativas éticas, facilitando la labor del comité de ética en las revisiones.

El corazón del sistema será un *modelo de lenguaje de gran escala (LLM)*, que es un tipo avanzado de IA entrenado para entender y generar texto a partir de grandes volúmenes de datos. Estos modelos permiten identificar automáticamente las secciones clave en los documentos, comparándolas con los criterios éticos preestablecidos. La integración de *Prompt Engineering* será fundamental, ya que consiste en diseñar instrucciones específicas que guíen al modelo para realizar un análisis preciso de los documentos, destacando las áreas de cumplimiento y señalando posibles incumplimientos.

El desarrollo de la plataforma seguirá la *metodología ágil SCRUM*, un enfoque que permite gestionar proyectos de forma iterativa y flexible. En lugar de un desarrollo lineal, el proyecto se dividirá en *sprints* de dos semanas, donde al final de cada ciclo se entregarán funcionalidades operativas. Esto no solo garantiza entregas continuas, sino también la capacidad de realizar ajustes en función del feedback recibido del comité de ética, adaptando el sistema a sus necesidades.

En cuanto al contexto, es esencial entender qué es la *evaluación ética*. Los comités de ética son responsables de revisar los proyectos de investigación para garantizar que se ajusten a las normativas que protegen la seguridad y los derechos de los participantes. Un aspecto crucial de este proceso es la revisión de los *consentimientos informados*, documentos que explican a los participantes los objetivos, riesgos y beneficios del estudio, asegurando que otorguen su consentimiento informado antes de participar. La automatización de este proceso no solo mejorará la eficiencia del comité, sino que también reducirá la probabilidad de errores y variabilidad en las evaluaciones manuales.

### 5.2 Análisis de alternativas de solución

#### 5.2.1 Alternativas de solución e impacto

Para abordar la problemática de la evaluación de los formatos de consentimiento informado en los proyectos de investigación presentados al Comité de Ética del Hospital Universitario San Ignacio, se han considerado varias alternativas de solución además de la propuesta

principal basada en el uso de modelos de lenguaje grandes (LLMs) mediante ingeniería de prompts. A continuación, se describen detalladamente estas alternativas, integrando sus impactos en los stakeholders y la organización.

### **Alternativa 1: Vectorización de los documentos de consentimiento informado**

Una primera alternativa considerada es la vectorización de la información contenida en los documentos de consentimiento informado. Este enfoque implica convertir los textos en representaciones numéricas en un espacio multidimensional mediante técnicas de procesamiento de lenguaje natural (NLP). Al transformar los documentos en vectores, se facilita el análisis semántico y la identificación de patrones dentro de los textos, lo que permite determinar con mayor precisión si cumplen con las normativas éticas establecidas.

En esta solución, los documentos serían preprocesados para normalizar el texto y eliminar ruido. Posteriormente, se aplicarían modelos de *embeddings* como Word2Vec, GloVe o Doc2Vec para obtener representaciones vectoriales que capturan relaciones semánticas y contextuales entre palabras y frases. Estas representaciones permitirían comparar los documentos con vectores de referencia que encapsulan los criterios éticos, evaluando el grado de similitud y detectando áreas de incumplimiento o falta de información.

El impacto técnico de esta alternativa en los stakeholders y la organización es significativo. Para los evaluadores, proporcionaría una herramienta avanzada que mejora la precisión en la detección de consistencias e irregularidades, reduciendo la necesidad de revisiones exhaustivas manuales. Además, al facilitar el análisis semántico, se podrían identificar matices en el lenguaje que pudieran pasar desapercibidos en una revisión tradicional. Cabe destacar que este enfoque requiere conocimientos especializados en procesamiento de lenguaje natural para su implementación, y por esta misma razón, no es la propuesta principal.

Desde el punto de vista organizacional, esta alternativa no implicaría inversiones significativas en infraestructura tecnológica, ya que los recursos computacionales necesarios están disponibles. Además, al mejorar la eficiencia del proceso de evaluación, se optimiza el uso del tiempo y los recursos humanos del comité de ética, lo cual es beneficioso para la organización.

### **Alternativa 2: Desarrollo de un sistema basado en reglas y expresiones regulares**

Otra opción es desarrollar un sistema de evaluación automatizada fundamentado en reglas predefinidas y expresiones regulares. Este sistema se enfocaría en identificar patrones específicos y palabras clave en los documentos que indican el cumplimiento o incumplimiento de los criterios éticos. Por lo que, al establecer un conjunto de reglas lógicas y patrones textuales, el sistema podría escanear los consentimientos informados para detectar la presencia o ausencia de secciones y términos obligatorios.



Este enfoque tendría un impacto técnico moderado en los stakeholders y la organización. Para los evaluadores, ofrecería una herramienta sencilla que agiliza la revisión inicial al resaltar elementos clave, facilitando la identificación rápida de posibles omisiones o inconsistencias. Sin embargo, la mejora en la velocidad de evaluación ética sería reducida, con un efecto menor en la aceleración de proyectos de investigación, y la rigidez del sistema podría reducir su desempeño ante variaciones en el lenguaje o estructura de los documentos.

Desde la perspectiva organizacional, esta alternativa es sencilla de implementar y económica, ya que no implica costos adicionales significativos ni inversiones en infraestructura. Al mejorar ligeramente la eficiencia del proceso de evaluación, se optimiza el tiempo de los evaluadores sin alterar de manera sustancial los procesos existentes.

### **Alternativa 3: Utilización de plataformas comerciales de análisis de documentos**

Otra alternativa es emplear plataformas comerciales existentes que ofrecen servicios de análisis y extracción de información de documentos, como Google Cloud Document AI, Amazon Textract o IBM Watson Discovery. Estas herramientas utilizan inteligencia artificial para procesar documentos no estructurados y pueden configurarse para identificar elementos clave en los consentimientos informados.

Implementar esta solución implicaría cargar los documentos en la plataforma seleccionada, o integrar una plataforma propia mediante una API para que los documentos sean procesados y se extraiga la información relevante según los criterios éticos establecidos. Como resultado, se obtendría un formato estructurado que indique si se cumplen o no las normas éticas, facilitando la revisión por parte de los evaluadores y reduciendo significativamente el tiempo dedicado al análisis manual.

El impacto técnico en los stakeholders y la organización sería considerable. Los evaluadores contarían con una herramienta poderosa que mejoraría la eficiencia y precisión en la revisión de los documentos. Además, al tratarse de servicios en la nube, no se requeriría inversión en infraestructura tecnológica propia.

Sin embargo, esta alternativa implica costos asociados al uso de servicios en la nube, los cuales pueden ser significativos dependiendo del volumen de documentos procesados. Adicionalmente, manejar información sensible a través de plataformas de terceros plantea desafíos en términos de privacidad y seguridad de los datos, lo que podría complicar su uso debido a las normativas de protección de datos y la necesidad de garantizar la confidencialidad de la información.

Económicamente, los gastos recurrentes por el uso de la plataforma impactarían el presupuesto de la organización. No obstante, socialmente, al mejorar la rapidez y eficacia en la evaluación ética, se favorecería el inicio oportuno de investigaciones médicas, contribuyendo al avance científico y al bienestar público.

#### **Alternativa 4: Entrenamiento de un modelo de inteligencia artificial específico con datos locales**

Finalmente, se ha considerado entrenar un modelo de inteligencia artificial específico utilizando datos locales de consentimiento informados previamente evaluados. Este modelo, basado en técnicas de aprendizaje profundo, aprendería a identificar el cumplimiento de los criterios éticos a partir de ejemplos etiquetados, permitiendo así una evaluación automatizada adaptada a las necesidades del comité.

Este enfoque requeriría recopilar un conjunto amplio de documentos evaluados, preprocesarlos y etiquetarlos según los criterios establecidos, y durante todo este proceso el manejo de datos sensibles durante el entrenamiento plantea consideraciones éticas y legales que deben ser cuidadosamente gestionadas para garantizar la privacidad y seguridad de la información. Posteriormente, se entrenaría un modelo utilizando algoritmos de redes neuronales, ajustándolo para maximizar su precisión. Una vez validado, el modelo podría integrarse en el sistema de evaluación, proporcionando análisis detallados y personalizados.

El impacto técnico en los stakeholders y la organización sería significativo. Para los evaluadores, este sistema ofrecería una herramienta altamente precisa que podría reducir drásticamente el tiempo de revisión y mejorar la consistencia en las evaluaciones. Sin embargo, se necesitaría inversión en recursos computacionales, como GPUs, para el entrenamiento del modelo, lo cual podría representar un costo para la organización.

Desde la perspectiva organizacional, la principal inversión radicaría en proporcionar los recursos computacionales necesarios para el entrenamiento del modelo.

Económicamente, habría una inversión en hardware para el entrenamiento del modelo (como GPUs). Socialmente, esta alternativa podría acelerar significativamente la aprobación de proyectos de investigación, contribuyendo al avance médico y científico en beneficio de la comunidad.

#### **5.2.2 Comparación de alternativas**

<b>Alternativa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Impacto Técnico</b>	<b>Impacto Organizacional</b>	<b>Costos</b>	<b>Consideraciones Éticas y Sociales</b>
<b>Vectorización de documentos</b>	Utiliza técnicas de NLP para convertir textos en vectores y	Mejora la precisión en la detección de conformidades y discrepancias;	No requiere inversión significativa en infraestructura; mejora la	Baja, no requiere grandes inversiones	Permite análisis más detallados, pero puede ser complejo de implementar sin

	analizar semánticamente los documentos, facilitando la identificación de patrones y similitudes con normativas éticas.	requiere experiencia en NLP.	eficiencia del proceso.	tecnológicas.	personal especializado.
<b>Sistema basado en reglas y expresiones regulares</b>	Desarrolla un sistema automatizado que usa reglas predefinidas y patrones textuales para identificar elementos clave en los documentos.	Agiliza la revisión inicial al detectar omisiones y patrones, pero es menos flexible ante variaciones de lenguaje.	Fácil de implementar, no altera sustancialmente los procesos existentes.	Muy bajo, requiere recursos mínimos.	Rápido de implementar, pero con mejoras modestas en precisión y sin considerar matices contextuales importantes.
<b>Plataformas comerciales de análisis</b>	Utiliza plataformas como Google Cloud Document AI para procesar documentos y extraer información relevante según criterios éticos	Aumenta la eficiencia y precisión; se integra fácilmente a los flujos de trabajo.	No requiere infraestructura propia, pero implica manejar datos sensibles en plataformas de terceros.	Alto, costos recurrentes por uso de plataformas en la nube.	Mejora notablemente la velocidad de las evaluaciones, pero plantea desafíos en privacidad y seguridad de datos.
<b>Entrenamiento de modelo IA con datos locales</b>	Entrenamiento de un modelo propio con documentos evaluados previamente para automatizar	Altamente preciso, pero requiere recursos computacionales para el entrenamiento.	Inversión en infraestructura computacional (GPUs) para el	Alto, debido a la necesidad de hardware especializado para el	Acelera significativamente la revisión, pero plantea desafíos legales y éticos en la gestión de datos sensibles.

	la revisión adaptada a las necesidades del comité.		entrenamiento.	entrenamiento del modelo.	
<b>Ingeniería de prompts (LLMs)</b>	Utiliza modelos de lenguaje grandes, como LLMs, para evaluar documentos mediante prompts bien diseñados que guían el análisis ético.	Proporciona un enfoque flexible y escalable que no compromete la calidad de la revisión.	No requiere reemplazo de infraestructura significativa, es fácil de integrar en flujos existentes.	Moderado, con herramientas comerciales como ChatGPT o gratuitas como Llama.	Escalable y adaptable, mejora la eficiencia sin automatización completa, respetando la intervención humana.

La ingeniería de prompts con modelos de lenguaje grandes (LLMs) supera a las demás alternativas por varias razones clave:

- **Flexibilidad y Adaptabilidad:** A diferencia de enfoques basados en reglas fijas o vectorización, los LLMs pueden manejar variaciones en el formato y redacción de los documentos de consentimiento informado, adaptándose mejor a diferentes estilos de texto.
- **Escalabilidad sin Automatización Completa:** No reemplaza al evaluador humano, sino que reduce el tiempo de revisión y mejora la precisión sin comprometer la ética o la calidad, lo que lo hace escalable sin automatización total.
- **Menores Costos:** Es más económico que entrenar un modelo propio o utilizar plataformas comerciales, ya que se puede implementar con herramientas gratuitas o comerciales de bajo costo como Llama o ChatGPT.
- **Fácil Implementación:** A diferencia de la vectorización o el entrenamiento de modelos, la ingeniería de prompts es más accesible y no requiere infraestructura especializada, facilitando su integración sin grandes cambios técnicos.
- **Consideraciones Éticas y de Privacidad:** A diferencia de plataformas en la nube que externalizan datos, los LLMs pueden operar en entornos controlados, reduciendo riesgos de privacidad y cumpliendo con normativas de protección de datos.
- **Mejora Continua Sin Entrenamiento Extensivo:** No requiere recopilar o entrenar grandes volúmenes de datos locales, ya que los LLMs vienen preentrenados, ahorrando tiempo y recursos.

- Equilibrio Entre Innovación y Control Humano: Mejora la eficiencia sin eliminar la intervención humana, garantizando que se mantenga el criterio y sensibilidad necesarios en la evaluación ética.

## 6 Referencias

- SPSS Modeler Subscription. (s. f.). <https://www.ibm.com/docs/es/spss-modeler/saas?topic=dm-crisp-help-overview>
- Atlassian. (s. f.). Qué es scrum y cómo empezar. <https://www.atlassian.com/es/agile/scrum#:~:text=Scrum%20es%20un%20marco%20de,de%20valores%2C%20principios%20y%20pr%C3%A1cticas>.
- Mikolov, T., Chen, K., Corrado, G., & Dean, J. (2013). Efficient Estimation of Word Representations in Vector Space. arXiv preprint arXiv:1301.3781.
- Le, Q., & Mikolov, T. (2014). Distributed Representations of Sentences and Documents. In Proceedings of the 31st International Conference on Machine Learning (pp. 1188–1196).
- Friedl, J. E. F. (2006). Mastering Regular Expressions (3rd ed.). O'Reilly Media.
- Jurafsky, D., & Martin, J. H. (2009). Speech and Language Processing (2nd ed.). Prentice Hall.
- Google Cloud. (s.f.). Document AI. Recuperado de <https://cloud.google.com/document-ai>
- Amazon Web Services. (s.f.). Amazon Textract. Recuperado de <https://aws.amazon.com/textract/>
- IBM. (s.f.). Watson Discovery. Recuperado de <https://www.ibm.com/cloud/watson-discovery>
- Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). Deep Learning. MIT Press.
- Chollet, F. (2018). Deep Learning with Python. Manning Publications.
- Beauchamp, T. L. (2024). Informed consent: Its history and meaning. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 19(1), 25-34. <https://doi.org/10.1177/15562646241263200>
- Miller, F. G., & Kim, S. Y. H. (2024). Ethical challenges in pragmatic trials: A critical review. Journal of Medical Ethics. Advance online publication. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109767>
- ISO/IEC 25010:2023. (s. f.). ISO. <https://www.iso.org/standard/78176.html>
- ISO/IEC 11179-1:2023. (s. f.). ISO. <https://www.iso.org/standard/78914.html>
- ISO/IEC 25012:2008. (s. f.). ISO. <https://www.iso.org/standard/35736.html>

- ISO/IEC 2382:2015. (2022, 1 octubre). ISO. <https://www.iso.org/standard/63598.html>
- 830-1998 - IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications. (1998, 20 octubre). IEEE Standard | IEEE Xplore. <https://ieeexplore.ieee.org/document/720574>
- ISO/IEC/IEEE 15939:2017. (s. f.). ISO. <https://www.iso.org/standard/71197.html>
- Kasurinen, J., Runeson, P., Riungu, L., & Smolander, K. (2011c). A Self-assessment Framework for Finding Improvement Objectives with ISO/IEC 29119 Test Standard. En *Communications in computer and information science* (pp. 25-36). [https://doi.org/10.1007/978-3-642-22206-1\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-642-22206-1_3)
- J. Yuan, R. Tang, X. Jiang, y X. Hu, «Large Language Models for Healthcare Data Augmentation: An Example on Patient-Trial Matching», 2023, arXiv. doi: 10.48550/ARXIV.2303.16756.
- K. Sridharan y G. Sivaramakrishnan, «Assessing the Decision-Making Capabilities of Artificial Intelligence Platforms as Institutional Review Board Members», *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, vol. 19, n.o 3, pp. 83-91, jul. 2024, doi: 10.1177/15562646241263200.
- K. Sridharan y G. Sivaramakrishnan, «Leveraging artificial intelligence to detect ethical concerns in medical research: a case study», *J. Med. Ethics*, p. jme-2023-109767, 2024, doi: 10.1136/jme-2023-109767.
- G. Singh, A. Mishra, C. Pattanayak, A. Priyadarshini, y R. Das, «Artificial intelligence and the Institutional Ethics Committee: A balanced insight into pros and cons, challenges, and future directions in ethical review of clinical research», *J. Integr. Med. Res.*, vol. 1, n.o 4, p. 164, 2023, doi: 10.4103/jimr.jimr\_30\_23.
- S. Harrer, «Attention is not all you need: the complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine», *eBioMedicine*, vol. 90, p. 104512, abr. 2023, doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104512.
- M. Balas et al., «Exploring the potential utility of AI large language models for medical ethics: an expert panel evaluation of GPT-4», *J. Med. Ethics*, vol. 50, n.o 2, pp. 90-96, feb. 2024, doi: 10.1136/jme-2023-109549.
- P. Yu, H. Xu, X. Hu, y C. Deng, «Leveraging Generative AI and Large Language Models: A Comprehensive Roadmap for Healthcare Integration», *Healthcare*, vol. 11, n.o 20, p. 2776, oct. 2023, doi: 10.3390/healthcare11202776.

- R. Watkins, «Guidance for researchers and peer-reviewers on the ethical use of Large Language Models (LLMs) in scientific research workflows», *AI Ethics*, may 2023, doi: 10.1007/s43681-023-00294-5.
- M. Sallam, «The Utility of ChatGPT as an Example of Large Language Models in Healthcare Education, Research and Practice: Systematic Review on the Future Perspectives and Potential Limitations», 21 de febrero de 2023, Cold Spring Harbor Laboratory. doi: 10.1101/2023.02.19.23286155.
- M. Pflanzner, Z. Traylor, J. B. Lyons, V. Dubljević, y C. S. Nam, «Ethics in human–AI teaming: principles and perspectives», *AI Ethics*, vol. 3, n.o 3, pp. 917-935, ago. 2023, doi: 10.1007/s43681-022-00214-z.
- X. Meng et al., «The application of large language models in medicine: A scoping review», *iScience*, vol. 27, n.o 5, p. 109713, may 2024, doi: 10.1016/j.isci.2024.109713.
- F. S. S. Lopes, C. Trindade, T. Carvalho, M. S. Almeida, y A. S. Carvalho, «Developing Project-Specific Informed Consent Forms: A Multi-Step Approach within the REPO4EU Framework», en *Developing Project-Specific Informed Consent Forms: A Multi-Step Approach within the REPO4EU Framework*, REPO4EU, may 2024. doi: 10.58647/rexpo.24000050.v1.
- C. Grady, «Institutional Review Boards: Purpose and Challenges», *Chest*, vol. 148, n.o 5, pp. 1148-1155, nov. 2015, doi: 10.1378/chest.15-0706.
- C. González-Gonzalo et al., «Trustworthy AI: Closing the gap between development and integration of AI systems in ophthalmic practice», *Prog. Retin. Eye Res.*, vol. 90, p. 101034, sep. 2022, doi: 10.1016/j.preteyeres.2021.101034.
- J.-L. Ghim y S. Ahn, «Transforming clinical trials: the emerging roles of large language models», *Transl. Clin. Pharmacol.*, vol. 31, n.o 3, p. 131, 2023, doi: 10.12793/tcp.2023.31.e16.
- P. Friesen et al., «Governing AI-Driven Health Research: Are IRBs Up to the Task?», *Ethics Hum. Res.*, vol. 43, n.o 2, pp. 35-42, mar. 2021, doi: 10.1002/eahr.500085.
- A. Ferrario y N. Biller-Andorno, «Large language models in medical ethics: useful but not expert», *J. Med. Ethics*, vol. 50, n.o 9, pp. 653-654, sep. 2024, doi: 10.1136/jme-2023-109770.
- A. Fedyk, J. Hodson, N. Khimich, y T. Fedyk, «Is artificial intelligence improving the audit process?», *Rev. Account. Stud.*, vol. 27, n.o 3, pp. 938-985, sep. 2022, doi: 10.1007/s11142-022-09697-x.



- T. Davenport y R. Kalakota, «The potential for artificial intelligence in healthcare», *Future Healthc. J.*, vol. 6, n.o 2, pp. 94-98, jun. 2019, doi: 10.7861/futurehosp.6-2-94.
- S. Bouhouita-Guermech, P. Gogognon, y J.-C. Bélisle-Pipon, «Specific challenges posed by artificial intelligence in research ethics», *Front. Artif. Intell.*, vol. 6, p. 1149082, jul. 2023, doi: 10.3389/frai.2023.1149082.
- A. S. Ahuja, «The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician», *PeerJ*, vol. 7, p. e7702, oct. 2019, doi: 10.7717/peerj.7702.
- M. Abu-Jeyyab, S. Alrosan, y I. Alkhawaldeh, «Harnessing Large Language Models in Medical Research and Scientific Writing: A Closer Look to The Future: LLMs in Medical Research and Scientific Writing», *High Yield Med. Rev.*, vol. 1, n.o 2, dic. 2023, doi: 10.59707/hymrfbya5348.