

TESIS DE GRADO EN INGENIERÍA MECÁNICA

**APLICACIÓN DE CONTRATOS INTELIGENTES EN
ENSAYOS CLÍNICOS**

Agustin Parrotta

Dr. Flavio Colavecchia
Director

Dr. René Cejas Bolecek
Co-director

Miembros del Jurado
Dr. Eugenio Urdapilleta
Ing. Eduardo Tapia

20 de Junio de 2019

Laboratorio de Física Médica Computacional – Fundación Intecnus
Centro Atómico Bariloche

Instituto Balseiro
Universidad Nacional de Cuyo
Comisión Nacional de Energía Atómica
Argentina

A mi familia

A mis amigos

A los de acá

A mi director

Índice de contenidos

Índice de contenidos	v
Índice de figuras	vii
Resumen	ix
Abstract	xi
1. Introducción	1
1.1. Ensayos clínicos	1
1.2. Blockchain	2
1.2.1. Proceso de validación de transacciones	3
1.2.2. Contratos inteligentes	5
1.3. Blockchain como solución a la gestión de datos clínicos	5
1.4. Objetivos y desarrollo del proyecto	6
2. Marco teórico	7
2.1. Ethereum	7
2.1.1. Transacciones	7
2.1.2. Cuentas	8
2.1.3. Tokens de Ethereum	8
2.2. Metodología	10
2.3. Herramientas utilizadas	10
3. Gestión de títulos académicos	15
3.1. Planteo del problema	15
3.2. Solución propuesta	16
3.3. Objetivo	16
3.4. Requerimientos	17
3.5. Desarrollo	18
3.5.1. Diseño de la aplicación	18
3.5.2. Backend: creación del contrato inteligente	19

3.5.2.1.	Codificación del contrato	19
3.5.2.2.	Despliegue del contrato	27
3.5.2.3.	Pruebas unitarias del contrato	29
3.5.3.	Frontend: creación de la página web	30
3.5.3.1.	Codificación de la página web	30
3.5.3.2.	Configuración de las herramientas	32
3.6.	Observaciones	32
4.	Sistema de gestión de ensayos clínicos	35
4.1.	Requerimientos	35
4.2.	Desarrollo	37
4.2.1.	Diseño de la aplicación	37
4.2.2.	Backend: creación del contrato inteligente	39
4.2.2.1.	Codificación del contrato	39
4.2.2.2.	Despliegue del contrato	48
4.2.2.3.	Pruebas unitarias del contrato	48
4.2.3.	Frontend: creación de la página web	50
4.2.3.1.	Codificación de la página web	50
4.2.3.2.	Configuración de las herramientas	50
4.2.4.	Pruebas	52
5.	Conclusiones y perspectivas	57
A.	Instalación de las herramientas y configuración del servicio	61
B.	Contrato para gestión de ensayos clínicos	65
B.1.	CT1.sol	65
B.2.	CT2.sol	73
C.	Práctica Profesional Supervisada y actividades de Proyecto y Diseño	77
	Bibliografía	79
	Agradecimientos	83

Índice de figuras

1.1. Esquema de una cadena de bloques. Cada bloque contiene un conjunto de transacciones, el hash del bloque anterior y el resultado de la prueba de trabajo.	4
2.1. Esquema conceptual de una aplicación descentralizada.	10
2.2. Esquema conceptual de la utilización de IPFS junto con <i>blockchain</i>	14
3.1. Interfaz de la herramienta Ganache. Se pueden observar las direcciones de las cuentas generadas y la cantidad de ETH disponible para cada una.	28
3.2. Interfaz de la sección <i>Blocks</i> de Ganache. Se destacan el gas total utilizado y el número de transacciones que contiene cada bloque.	28
3.3. Transacción contenida en un bloque. Se detalla el gas usado, el hash, el tipo y el emisor de la transacción.	29
3.4. Resultados del <i>test</i> realizado. Se han probado la totalidad de las funciones programadas.	30
3.5. Resultado al ejecutar el comando <code>npm run dev</code> en la terminal, observándose que Webpack se ha ejecutado correctamente.	32
3.6. Página web de la aplicación y complemento Metamask desplegado. . . .	33
4.1. Esquema que indica la relación entre los distintos actores del ensayo clínico.	38
4.2. Resultados del <i>test</i> realizado. Se han probado la totalidad de las funciones programadas.	49
4.3. Resultado al ejecutar el comando <code>ipfs daemon</code> , el cual inicializa un nodo IPFS.	51
4.4. Resultado al ejecutar el comando <code>npm run dev</code> , observándose que Webpack se ha ejecutado correctamente y corre en <code>http://localhost:8081</code> .	51
4.5. Página web de la aplicación y complemento Metamask desplegado. . . .	52

4.6. Estableciendo una entidad, en este caso, un laboratorio. Al agregar la dirección del nuevo laboratorio y apretar el botón Set, se despliega Metamask solicitando la autorización para realizar la transacción con el contrato.	53
4.7. Registro de transacciones de Ganache, donde se ha seleccionado aquella que corresponde a dar de alta una nueva entidad (en este caso, un laboratorio) en el contrato. La transacción no conlleva un envío de fondos, pero sí incurre en un gasto de gas.	54
4.8. Registro propio de eventos de la aplicación, donde puede observarse la autorización a agregar un laboratorio.	54
4.9. Proceso de almacenamiento del archivo Documento.pdf en el sistema IPFS y obtención del hash.	54
4.10. Captura de pantalla de la autorización para dar de alta a una CRO por parte del laboratorio. Nótese que la cuenta que emite la transacción en Metamask es diferente a la utilizada para dar de alta al laboratorio. . .	55
4.11. Registro de transacciones de Ganache, donde se puede observar la interacción con el contrato.	55
4.12. Registro de transacciones de Ganache, donde se ha seleccionado la transacción correspondiente al registro de la CRO.	56

Resumen

Los ensayos o pruebas clínicas consisten en estudios u observaciones sobre la respuesta en el cuerpo humano de nuevas tecnologías médicas, ya sean medicamentos, tratamientos o dispositivos médicos. En general, implican la recolección y el análisis de datos médicos de un gran número de individuos participantes. En el presente trabajo se desarrolló una aplicación descentralizada para facilitar el manejo de estos datos utilizando como base la tecnología *blockchain*. Este sistema garantiza privacidad, inmutabilidad y trazabilidad de los datos allí almacenados. La operación sobre el *blockchain* se realiza a través de contratos inteligentes, que consisten en programas que permiten la disposición de reglas lógicas. En este trabajo se identificaron los principales requerimientos del problema, se realizó el desarrollo de los contratos inteligentes sobre la red Ethereum y, finalmente, se programó la interfaz web que permite la interacción entre los usuarios y los contratos.

Palabras clave: CONTRATOS INTELIGENTES, ENSAYOS CLÍNICOS, BLOCK-CHAIN, ETHEREUM

Abstract

Clinical trials consist of studies or observations on the response of new medical technologies in human body, whether medications, treatments or medical devices. In general, they involve the collection and analysis of medical data from a large number of individuals. In the present work, a decentralized application was developed to facilitate the management of this data using the blockchain technology. This system guarantees data privacy, immutability and traceability. The blockchain operation is performed by smart contracts, which consist of programs that automate actions in the network according to logical rules. Three stages were developed: first, the main requirements of the application were identified. Second, smart contracts were coded over the Ethereum network and, finally, the interface that allows interaction between the user and the contract was programmed as a web application.

Keywords: SMART CONTRACTS, CLINICAL TRIALS, BLOCKCHAIN, ETHEREUM

