****

**URS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado por** |  |  |
| **Joseph Rojas Molina** |  |  |
|  |  |  |
| **Aprobado por:** | **Nombre:** |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |

**Propósito del documento**

El propósito del Documento de Requisitos de Usuario (URS) es definir de manera clara y detallada los requisitos funcionales y no funcionales del Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (SGEC). Este documento servirá como guía para el diseño, desarrollo e implementación del sistema, proporcionando una descripción completa de las necesidades y expectativas de los usuarios finales y otras partes interesadas.

El URS tiene como objetivo principal:

1. **Establecer una Base Común:** Proporcionar una comprensión clara y compartida de los requisitos del sistema entre el equipo de desarrollo, los usuarios finales y otras partes interesadas involucradas en el proyecto.
2. **Definir Requisitos Específicos:** Detallar los requisitos funcionales y no funcionales del sistema, incluyendo las funcionalidades principales, los flujos de trabajo, la seguridad, la usabilidad y otros aspectos clave que deben ser abordados durante el desarrollo.
3. **Servir como Referencia:** Servir como una referencia centralizada para el equipo de desarrollo durante todas las etapas del proyecto, desde el diseño inicial hasta la implementación y pruebas posteriores.
4. **Facilitar la Validación:** Proporcionar una base sólida para la validación y verificación del sistema, permitiendo que se realicen pruebas exhaustivas para garantizar que el producto final cumpla con los requisitos establecidos.
5. **Apoyar la Toma de Decisiones:** Ayudar a los tomadores de decisiones a evaluar el progreso del proyecto, identificar posibles desviaciones y realizar ajustes según sea necesario para garantizar el éxito del sistema.

**Alcance del proyecto**

El alcance del proyecto abarca el diseño, desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (SGEC) destinado a optimizar y centralizar la gestión de estudios clínicos en el ámbito de un centro de investigación oncológica. El sistema estará diseñado para cubrir las necesidades específicas de los profesionales de la salud y los investigadores involucrados en la planificación, ejecución y seguimiento de estudios clínicos.

**Objetivos del sistema**

El Sistema de Gestión de Estudios Clínicos se ha desarrollado con el objetivo de proporcionar una plataforma integral y eficiente para la administración de estudios clínicos, centrándose en los siguientes aspectos clave:

1. **Centralización Segura de la Información:**

Unificar y centralizar de manera segura toda la información relevante de los estudios clínicos en un solo sistema, garantizando la confidencialidad y cumpliendo con las regulaciones de privacidad de datos.

Asegurar la interoperabilidad del sistema con otras plataformas y sistemas externos para facilitar el intercambio de datos de manera segura y eficiente.

1. **Facilitación de la Creación de Fichas de Pacientes:**

Agilizar y mejorar el proceso de creación de fichas de pacientes, asegurando la captura precisa y completa de información demográfica, médica y de contacto relevante para los estudios clínicos.

Proporcionar herramientas intuitivas y accesibles para la creación, edición y gestión de fichas de pacientes, minimizando la posibilidad de errores y redundancias en los datos.

1. **Coordinación Efectiva de Factibilidad:**

Integrar módulos que permitan una coordinación efectiva con laboratorios, CROs y sponsors para evaluar la factibilidad de estudios clínicos, garantizando una comunicación fluida y una colaboración eficiente entre todas las partes involucradas.

Sincronizar y compartir datos de manera segura entre los diferentes actores involucrados en la coordinación de la factibilidad, optimizando los procesos de evaluación y toma de decisiones.

1. **Optimización de Procesos de Control y Seguimiento:**

Proporcionar herramientas robustas para el seguimiento y control de todas las fases del estudio clínico, desde la prefactibilidad hasta la conclusión, asegurando la trazabilidad y la integridad de los datos en todo momento.

Gestionar eficientemente los cambios y actualizaciones en el proceso, garantizando la transparencia y el cumplimiento de los protocolos y regulaciones aplicables.

1. **Diseño de Interfaz Intuitiva y Accesible:**

Diseñar una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar que minimice la curva de aprendizaje y proporcione una experiencia fluida para los usuarios finales.

Adaptar la interfaz del usuario a las necesidades y preferencias específicas de los usuarios, realizando pruebas de usabilidad para garantizar su eficacia y satisfacción.

1. **Gestión Eficiente del Consentimiento y la Privacidad:**

Permitir la generación, almacenamiento y seguimiento eficientes de formularios de consentimiento informado, incluyendo la firma digital y la documentación de la versión y fecha de aprobación.

Garantizar la seguridad y privacidad de la información del paciente, implementando medidas de acceso restringido y cumpliendo con las regulaciones pertinentes sobre protección de datos.

**Requerimientos funcionales**

**Creación de Fichas de Pacientes:** Facilitar la creación eficiente de fichas de pacientes con campos específicos para datos relevantes de estudios clínicos, también debe permitir modificarla.

**Registro de Pacientes:** El sistema debe permitir el registro de pacientes, capturando información demográfica, médica y de contacto, también debe permitir modificarla.

**Coordinación de Factibilidad:** Integración de módulos que permitan la coordinación efectiva con laboratorios, CROs y sponsors para evaluar la factibilidad de estudios.

**Control de Procesos:** Herramientas robustas para el seguimiento y control de todas las fases del estudio clínico, desde la prefactibilidad hasta la conclusión.

**Interconexión de Módulos:** Establecer conexiones coherentes entre los módulos para garantizar la consistencia de datos y una integración efectiva.

**Interfaz de Usuario Intuitiva:** Diseñar una interfaz fácil de usar que minimice la curva de aprendizaje y proporcione una experiencia fluida para los usuarios.

**Seguridad y Privacidad:** Implementar medidas de seguridad para proteger la información confidencial de los pacientes y cumplir con regulaciones de privacidad.

**Gestión de Acceso y Permisos:** Establecer niveles de acceso y permisos para garantizar que solo usuarios autorizados puedan acceder y modificar información específica.

**Gestión de Consentimientos Informados:** El sistema debe permitir la creación, almacenamiento y seguimiento de formularios de consentimiento informado, incluyendo la versión, fecha de aprobación y firma digital.

**Seguimiento de Eventos Adversos (AE) y Eventos Adversos Graves (SAE):** Facilitar el registro y seguimiento de eventos adversos y eventos adversos graves, incluyendo detalles como fecha, gravedad, acciones tomadas y notificaciones correspondientes.

**Gestión de Medicamentos Concomitantes:** Registrar y monitorear medicamentos concomitantes que los pacientes pueden estar tomando durante el estudio clínico, incluyendo dosis, frecuencia y duración.

**Gestión de Derivadores:** Facilitar el registro de pacientes derivados de otros contextos o estudios, con detalles sobre la fuente de derivación y la información relacionada.

**Control de Signos Vitales:** Registrar y monitorizar los signos vitales de los pacientes, como la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la temperatura, etc., durante las distintas visitas y ciclos del estudio.

**Randomización de Participantes:** Implementar un sistema de asignación aleatoria de participantes a diferentes grupos de tratamiento según el protocolo del estudio.

**Gestión de Biopsias:** Registrar y rastrear la información relacionada con las biopsias realizadas a los participantes del estudio, incluyendo fechas, tipos de biopsias y resultados.

**Registro de Notas:** Permitir a los usuarios ingresar y revisar notas relacionadas con eventos, observaciones y acciones específicas en el contexto del estudio clínico.

**Control de Visitas y Ciclos:** Registrar y organizar la información de visitas y ciclos del estudio clínico, con detalles sobre fechas, propósitos y resultados.

**Gestión de Criterios de Inclusión y Exclusión:** Facilitar el registro y evaluación de criterios de inclusión y exclusión de pacientes en el estudio clínico.

**Gestión de Pagos a Participantes:** Facilitar el seguimiento y registro de pagos realizados a los participantes del estudio clínico, con detalles sobre montos, fechas y métodos de pago.

**Gestión de Visitas de Pacientes:** Facilitar el seguimiento de visitas realizadas a pacientes, incluyendo detalles sobre el propósito de la visita y los resultados obtenidos.

**Gestión de Muestras Biológicas:** Registrar y rastrear la información relacionada con las muestras biológicas recolectadas durante el estudio, incluyendo fechas, tipos de muestras y resultados de análisis.

**Gestión de Información Confidencial:** Garantizar la seguridad y confidencialidad de la información del paciente y del estudio mediante funciones de acceso restringido.

**Gestion de módulos:** Establecer conexiones coherentes entre los módulos para garantizar la consistencia de datos y una integración efectiva.

**Roles del sistema**: Debe existir la posibilidad de asignar roles y permisos específicos a cada usuario del sistema, según su función y responsabilidad.

**Investigadores**: Debe ser posible registrar y gestionar información sobre investigadores, médicos y personal clínico involucrado en los estudios clínicos.

**Complementar:** Debe existir la posibilidad de adjuntar documentos médicos y resultados de imágenes a los registros de pacientes.

**Módulos y sus gestiones**

**Modulo ficha paciente:** El Módulo de Ficha Paciente se focaliza en la recopilación integral de información relativa a un participante específico en el estudio clínico. Su propósito fundamental es proporcionar una visión detallada y completa del paciente, abarcando desde datos demográficos hasta antecedentes médicos y contactos de emergencia. Este módulo actúa como el expediente clínico centralizado del paciente en el contexto del estudio clínico, permitiendo un seguimiento preciso y una gestión eficiente de su participación.

La información recopilada incluye detalles fundamentales como el nombre completo, RUT, edad, diagnóstico médico, y otros datos demográficos. Además, se asocia directamente con el estudio clínico correspondiente, asignando números específicos para randomización y screening, facilitando así la identificación y gestión del paciente en el marco de la investigación.

El Módulo de Ficha Paciente también aborda aspectos más personales, como el estado civil, hijos, educación, ocupación y dirección. Asimismo, se incluyen contactos de emergencia, proporcionando información vital en situaciones críticas.

Para garantizar un seguimiento exhaustivo, el módulo incorpora un historial detallado de llamadas o visitas, permitiendo documentar las interacciones con el paciente a lo largo del tiempo. Esto crea un registro cronológico que facilita la revisión de la evolución médica y la toma de decisiones informada.

**MODULO FICHA PACIENTE: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de 'Ficha Paciente' desempeña un papel central en el sistema, actuando como el concentrador integral de la información clínica. Este módulo se nutre y consolida datos provenientes de todos los demás módulos, proporcionando un perfil completo y detallado de cada paciente participante. Su función es esencialmente la de unificar la información dispersa a lo largo de los diversos módulos, garantizando que la ficha de cada paciente refleje de manera precisa y exhaustiva su historial médico, participación en estudios, medicamentos concomitantes, eventos adversos, entre otros. En esencia, la 'Ficha Paciente' se erige como el epicentro informativo del sistema, facilitando una visión holística y coherente de la condición y participación de cada paciente en el conjunto de estudios clínicos.

**MODULO SPONSOR Y CRO: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO :** El módulo Sponsor y CRO se utiliza para gestionar información relacionada con las empresas que patrocinan o se encargan de la organización de investigaciones clínicas. Los campos incluyen detalles sobre la empresa, su especialización en estudios clínicos, áreas de interés, información financiera para el proceso de facturación, y datos de contacto.

Este módulo es esencial para mantener un registro organizado y completo de las entidades que respaldan y facilitan la realización de estudios clínicos. Permite gestionar la relación con los patrocinadores y las organizaciones de investigación por contrato (CRO), asegurando una colaboración efectiva y una comunicación fluida durante todo el proceso de investigación clínica. La información financiera proporciona detalles clave para la facturación y la gestión financiera asociada con los servicios prestados por estas empresas.

**MODULO SPONSOR Y CRO: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA: La** estrecha interconexión entre los módulos de Sponsor y CRO, Factibilidad y Ficha Paciente se destaca como un componente integral del sistema. El módulo de Sponsor y CRO proporciona información vital que alimenta de manera directa al módulo de Factibilidad, facilitando la evaluación exhaustiva de la viabilidad de un estudio clínico.

A su vez, el módulo de Factibilidad se erige como un nodo central al enriquecer la información contenida en la Ficha del Paciente. La retroalimentación de datos desde Factibilidad hacia la Ficha Paciente garantiza la incorporación de detalles relevantes y contextualizados, optimizando la comprensión del historial del participante en el estudio.

Esta arquitectura de interdependencia demuestra la eficiencia y coherencia del sistema al asegurar la fluidez de datos cruciales a lo largo de diferentes etapas del proceso clínico, desde la evaluación de la factibilidad hasta la gestión integral de la información del paciente.

**MODULO CONTACTO SPONSOR Y CRO: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Contacto Sponsor y CRO" tiene como propósito principal registrar información esencial sobre los contactos vinculados a sponsors y Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) en proyectos específicos. Este módulo se enfoca en recopilar datos básicos y de contacto de las personas asociadas a estas entidades, incluyendo nombre, apellido, cargo, número de celular, correo electrónico, teléfono, profesión y comentarios adicionales. Esto facilita la gestión efectiva de la comunicación y coordinación con los contactos clave en el contexto de actividades relacionadas con la investigación y tratamiento del cáncer.

**MODULO CONTACTO SPONSOR Y CRO: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: La dinámica integrada entre los módulos de Contacto Sponsor y CRO, Sponsor y CRO, y Factibilidad revela una secuencia estratégica en la gestión de la información dentro del sistema. El módulo de Contacto Sponsor y CRO se nutre directamente de los datos suministrados por el módulo de Sponsor y CRO, sirviendo como una interfaz específica que agiliza la incorporación y actualización de información clave.

Este flujo de datos eficiente no solo optimiza la administración de contactos asociados a patrocinadores y organizaciones de investigación, sino que también tiene un impacto significativo en el módulo de Factibilidad. La información recopilada en el módulo de Contacto Sponsor y CRO se integra de manera coherente en el proceso de evaluación de factibilidad, enriqueciendo la comprensión del estudio clínico y contribuyendo a la toma de decisiones informadas.

**MODULO DERIVADORES: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo Derivadores se encarga de gestionar la información relacionada con los especialistas médicos que derivan a los pacientes al centro de estudios clínicos. Sus campos incluyen detalles personales y profesionales del derivador, como nombre, apellidos, información de contacto (número de teléfono celular y correo electrónico), lugares específicos donde ejerce su labor, cantidad estimada de pacientes que deriva anualmente, descripción, especialidad y subespecialidad.

Este módulo permite registrar de manera sistemática y organizada la información clave sobre los derivadores. La vinculación con la ficha del paciente garantiza que se tenga acceso fácil a los datos de los especialistas que han derivado a un paciente en particular. Esto facilita la comunicación y coordinación entre el centro de estudios clínicos y los profesionales de la salud que refieren pacientes para participar en estudios clínicos.

**MODULO DERIVADORES: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo Derivadores desempeña un papel esencial en la captura y canalización de datos, ya que alimenta de manera directa al módulo Ficha Paciente. Este proceso facilita una integración fluida de información relevante sobre la derivación del paciente desde distintos contextos o estudios hacia su expediente clínico central.

La conexión directa entre el módulo Derivadores y Ficha Paciente asegura una transmisión eficiente y precisa de datos, permitiendo un seguimiento coherente de la trayectoria de los pacientes a lo largo de su participación en diferentes estudios o contextos clínicos. Esta sinergia entre módulos garantiza la integridad y accesibilidad de la información, proporcionando una visión integral de la historia clínica del paciente dentro del sistema.

**MODULO CUENTA PACIENTE: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo Cuenta Paciente se utiliza para gestionar la información financiera y de relación asociada a un beneficiario que participa en un estudio clínico. Sus campos incluyen detalles como el nombre del beneficiario, su RUT (Rol Único Tributario), información bancaria (nombre del banco y número de cuenta), tipo de relación con el titular de la cuenta, dirección de correo electrónico, protocolo relacionado, número de paciente asociado, iniciales, nombre corto del banco, vinculación con la ficha del paciente, estado de creación de la cuenta, fecha de solicitud, y detalles específicos de la solicitud dirigida al sponsor.

Este módulo facilita la administración de la información financiera y la relación con los beneficiarios que forman parte de un estudio clínico. La conexión con la ficha del paciente asegura la integridad y consistencia de los datos, permitiendo un seguimiento efectivo de los aspectos financieros y de relación asociados a la participación del beneficiario en el estudio clínico.

**CUENTA PACIENTE: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo Cuenta Paciente juega un rol central en la gestión integral de la información, ya que alimenta directamente al módulo Ficha Paciente. Esta interconexión estratégica garantiza la actualización y precisión constante de los datos relacionados con la cuenta del paciente en su expediente clínico.

Al vincular el módulo Cuenta Paciente con Ficha Paciente, se establece un flujo eficiente de datos que abarca desde aspectos administrativos hasta detalles clínicos relevantes. Esta sinergia contribuye a mantener la coherencia y completitud de la información, brindando a los profesionales de la salud una visión integral y actualizada de la historia clínica del paciente en el sistema.

**MODULO RECIST: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) se utiliza para llevar a cabo evaluaciones estandarizadas de la respuesta de las lesiones tumorales en estudios clínicos. Su propósito principal es registrar y analizar los resultados de imágenes médicas, así como las respuestas de los pacientes al tratamiento. Este módulo proporciona un marco estructurado para evaluar las dimensiones y características de las lesiones, clasificar la respuesta del paciente, y hacer un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo. En resumen, el módulo RECIST es esencial para comprender la eficacia del tratamiento y la progresión de las enfermedades tumorales en el contexto de estudios clínicos oncológicos.

**MODULO RECIST: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: El módulo RECIST desempeña un papel esencial al alimentar directamente la ficha del paciente. Esta integración estratégica asegura que la evaluación y seguimiento de la respuesta a tratamientos oncológicos se reflejen de manera precisa en la ficha clínica del paciente.

La conexión directa entre el módulo RECIST y la ficha del paciente optimiza la captura de información crucial relacionada con la respuesta a tratamientos, proporcionando a los profesionales de la salud una visión detallada y actualizada del estado clínico del paciente. Esta sincronización contribuye significativamente a la toma de decisiones informadas y a la calidad de la atención médica proporcionada.

**MODULO VISITA DE EVALUACIÓN E INVITACIÓN AL ESTUDIO CLINICO: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Visita de Evaluación e Invitación al Estudio Clínico" tiene como propósito principal registrar y evaluar la información recopilada durante la visita de evaluación de un paciente para determinar su elegibilidad para participar en un estudio clínico. Este módulo se utiliza en el contexto de la investigación clínica y busca gestionar de manera detallada la anamnesis, diagnóstico, tratamientos previos, y otros aspectos relevantes de la historia clínica del paciente.

La información recopilada incluye detalles sobre exámenes médicos previos, tratamientos oncológicos anteriores, cirugías, radioterapias, y cualquier otra información relevante para la evaluación de la participación del paciente en el estudio clínico. Además, el módulo considera la posibilidad de invitar al paciente al estudio, solicitar exámenes adicionales, y gestionar otros aspectos logísticos necesarios para su participación.

**MODULO VISITA DE EVALUACIÓN E INVITACIÓN AL ESTUDIO CLINICO: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Visita de Evaluación e Invitación al Estudio Clínico juega un papel central al alimentar directamente la ficha del paciente. Esta conexión estratégica asegura que los detalles y resultados de la visita de evaluación, así como la invitación al estudio clínico, se integren de manera precisa y oportuna en la ficha clínica del paciente.

La integración directa entre el módulo de Visita de Evaluación e Invitación al Estudio Clínico y la ficha del paciente optimiza la captura de información relevante para el historial clínico del paciente. Este enfoque garantiza que los profesionales de la salud tengan acceso a datos actualizados y detallados, mejorando así la toma de decisiones informadas y la calidad de la atención médica proporcionada al paciente.

**MODULO CICLO VISITAS: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Ciclo Visitas" tiene como propósito principal registrar la información detallada sobre cada ciclo o visita de un paciente en el contexto de un estudio clínico. Permite realizar un seguimiento exhaustivo de la evolución del paciente, evaluaciones médicas, tratamientos, eventos adversos, y otros aspectos relevantes durante cada ciclo específico.

Este módulo se utiliza para mantener un registro completo y organizado de la información recopilada en cada visita, desde la anamnesis hasta los exámenes médicos, eventos relacionados con la droga, consultas especializadas, hospitalizaciones, procedimientos quirúrgicos, hasta las mediciones de signos vitales y evaluaciones del estado funcional del paciente.

Además, facilita la revisión y concordancia de la información por parte del personal médico, asegurando la calidad de los datos registrados. La posibilidad de acceder directamente al protocolo de tratamiento y la asignación en el sistema interactivo de respuesta a ensayos clínicos (IXRS) son funciones adicionales que agilizan la gestión y seguimiento del paciente en el estudio clínico.

**MODULO CICLO /VISITAS: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo Ciclo/Visitas desempeña un papel fundamental al integrar información clave de otros módulos del sistema. Se alimenta directamente de los módulos de Factibilidad y Control de Signos Vitales, aprovechando datos esenciales para la planificación y seguimiento de cada ciclo o visita en el estudio clínico.

La interconexión estratégica entre los módulos de Factibilidad y Control de Signos Vitales y el módulo Ciclo/Visitas asegura que la información relevante para cada fase del estudio clínico se incorpore de manera precisa. Además, el módulo Ciclo/Visitas contribuye activamente al enriquecimiento de la ficha del paciente, proporcionando una visión completa y detallada del progreso y las evaluaciones realizadas en cada ciclo o visita.

**MODULO PRE-SCREENING: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Pre-Screening" tiene como objetivo principal recopilar información fundamental en la fase inicial del proceso de selección de participantes para un estudio clínico. Este proceso se lleva a cabo antes de la inclusión formal del paciente en el estudio y tiene como propósito determinar su elegibilidad y recopilar datos básicos para evaluar la factibilidad de su participación.

El módulo registra datos demográficos esenciales como la fecha de nacimiento, género, raza, etnia, y afiliación étnica. Además, incluye la anamnesis, que proporciona un espacio para registrar la historia clínica del paciente, antecedentes médicos relevantes y síntomas previos. La evaluación de los signos vitales, peso, índice de masa corporal (IMC), y la medida del estado funcional del paciente mediante escalas como Karnofsky son parte integral de esta fase de pre screening.

También se documentan las consultas realizadas, las respuestas obtenidas, y las indicaciones proporcionadas al paciente. Además, se registra si se ha solicitado al paciente proporcionar una muestra para evaluaciones adicionales.

**MODULO PRE-SCREENING: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: El módulo de Pre-Screening actúa como un punto crucial de conexión entre diferentes aspectos del sistema, aprovechando datos fundamentales de los módulos de Factibilidad y Control de Signos Vitales. Esta integración estratégica garantiza una evaluación precisa y completa de los pacientes durante la fase de preselección.

Al recibir información específica de Factibilidad y Control de Signos Vitales, el módulo de Pre-Screening se enriquece con datos relevantes para la identificación temprana de candidatos aptos para el estudio clínico. Además, este módulo contribuye a la construcción integral de la ficha del paciente, proporcionando una visión detallada de los procesos de preselección y estableciendo la base para el seguimiento continuo en fases posteriores del estudio.

**MODULO AE-SAE: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO**: El módulo "AE/SAE" se centra en la gestión de eventos adversos (AE) y eventos adversos graves (SAE) en el contexto de un estudio clínico. Su propósito principal es documentar de manera detallada cualquier evento que represente un impacto negativo en la salud del participante del estudio.

Este módulo recopila información clave sobre cada evento adverso, como su nombre o naturaleza, estado (abierto o cerrado), fechas de inicio y término, y detalles sobre la gravedad según la escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). También se registran códigos específicos para la clasificación del evento adverso, y se evalúa si está relacionado con respuestas inmunológicas, medicamentos concomitantes, la enfermedad en estudio u otras circunstancias especiales.

Además, el módulo considera la relación del evento adverso con el medicamento en estudio y cualquier tratamiento recibido para abordar el evento. También documenta la duración del evento y proporciona campos para detallar la acción tomada en relación con las drogas asociadas.

**MODULO AE/SAE: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: El módulo de Eventos Adversos y Eventos Adversos Graves (AE/SAE) desempeña un papel central en la recopilación y gestión de información crítica relacionada con la seguridad de los participantes en el estudio clínico. Este módulo no solo actúa como un repositorio de eventos adversos, sino que también alimenta de manera directa la ficha del paciente.

Cada registro en el módulo AE/SAE, que detalla cualquier incidente adverso experimentado por un participante, se integra de manera fluida en la ficha del paciente. Esta conexión directa proporciona a los profesionales de la salud y a los investigadores una visión completa de la seguridad y el bienestar de cada paciente participante, permitiendo un monitoreo eficiente y una toma de decisiones informada en tiempo real.

**MÓDULO RANDOMIZACIÓN: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Randomización" tiene como objetivo principal llevar a cabo la asignación aleatoria de pacientes a diferentes grupos de tratamiento en un estudio clínico. Este proceso se realiza de manera controlada para garantizar la equidad en la distribución de los participantes y minimizar posibles sesgos.

El módulo recopila información clave durante el proceso de randomización, como el médico evaluador responsable, la fecha y hora de la visita de asignación aleatoria, y la vinculación con la ficha del paciente correspondiente. Además, se registra el protocolo específico al cual se adhiere el paciente, y se proporciona un campo para notas adicionales que puedan ser relevantes para la asignación aleatoria.

En relación con la historia médica del paciente, el módulo incluye un apartado de anamnesis, donde se registran detalles relevantes que podrían influir en el proceso de randomización. También se recoge información sobre consultas a especialistas, eventos relacionados con la droga, hospitalizaciones, cirugías, procedimientos, transfusiones y otros eventos médicos relevantes que ocurrieron durante el período de randomización.

El módulo incorpora datos de signos vitales obtenidos de otro módulo llamado "Signos Vitales", evaluaciones del sistema cardiovascular, respiratorio, digestivo, circulatorio, urogenital, faneras y piel, entre otros, como parte del examen físico realizado durante la visita de randomización.

Se incluyen campos específicos para indicar si el paciente fue randomizado o no, y en caso de no serlo, se pueden proporcionar razones detalladas y narrativas explicativas. Además, se verifica si se han revisado adecuadamente eventos adversos, imágenes médicas, exámenes y medicamentos concomitantes antes de finalizar el proceso de randomización.

**MODULO RANDOMIZACIÓN: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Randomización juega un papel esencial en la asignación aleatoria de participantes a diferentes grupos de tratamiento en un estudio clínico. Este proceso de randomización se basa en información crucial proveniente de los módulos de Factibilidad y Control de Signos Vitales.

La información detallada sobre la factibilidad del estudio, proporcionada por el módulo de Factibilidad, es fundamental para determinar la elegibilidad y la viabilidad de la randomización. Además, los datos de los signos vitales, obtenidos del módulo de Control de Signos Vitales, contribuyen a evaluar la condición actual de los participantes, influyendo en la decisión de asignación aleatoria.

A su vez, el módulo de Randomización alimenta directamente la ficha del paciente con los detalles específicos de la asignación de tratamiento. Esta integración fluida garantiza un seguimiento preciso de la intervención asignada a cada participante, proporcionando una visión completa y actualizada en la ficha del paciente sobre su participación en el estudio clínico.

**MODULO REGISTRO BIOPSIA: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Registro Biopsia" tiene como propósito documentar de manera detallada cada etapa del proceso de biopsia, desde la recepción de la muestra en el laboratorio hasta la disponibilidad de informes formales. Este registro proporciona un seguimiento preciso de la información relacionada con las biopsias realizadas a los pacientes participantes en el estudio clínico. La vinculación con la ficha del paciente asegura que la información esté asociada a su expediente clínico. Además, se incluyen detalles sobre la cantidad de material disponible, la existencia de informes y la ubicación específica de almacenamiento, lo que facilita la gestión eficiente de las muestras y la trazabilidad de la información en el contexto del estudio clínico.

**MODULO BIOPSIA: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: El módulo de Biopsia desempeña un papel crucial en la recopilación de datos específicos relacionados con las muestras biológicas obtenidas durante un estudio clínico. Este módulo se integra de manera directa con la ficha del paciente, alimentando la información detallada de las biopsias realizadas.

Cada detalle registrado en el módulo de Biopsia, como la ubicación, la fecha, y los resultados de las muestras biológicas, se transfiere de manera fluida a la ficha del paciente. Esta integración permite una gestión eficiente de la información relacionada con las biopsias, garantizando que los datos estén accesibles y asociados directamente al expediente clínico del paciente. De esta manera, la ficha del paciente se enriquece con información precisa y relevante sobre el procedimiento de biopsia y sus resultados, brindando una visión integral de la participación del paciente en el estudio clínico.

**MODULO CARTA RESGUARDO: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Carta Resguardo" tiene como objetivo principal documentar y gestionar la información relacionada con las prestaciones médicas o servicios brindados a los pacientes, mediante la generación de cartas de resguardo. Cada carta resguardo está asociada a una atención médica específica y se identifica mediante un número único.

Este módulo proporciona detalles clave, como el tipo de prestación médica, la fecha de atención, el convenio relacionado y la identificación de la persona responsable de coordinar la prestación. Además, se registra el estado actual de la carta de resguardo, lo que permite seguir su progreso y determinar si está en proceso, completada u otro estado relevante.

La ficha del paciente se vincula a la atención médica, asegurando la conexión con el expediente clínico del paciente. También se incluyen campos para registrar eventos adversos relacionados con la atención, proporcionando un espacio para explicar las circunstancias y razones detrás de la indicación de un evento adverso. La emisión de certificados médicos también se documenta, con detalles sobre la fecha de emisión y el contenido específico del certificado. Este registro detallado contribuye a una gestión eficiente de la información y proporciona una trazabilidad completa de las prestaciones médicas y los eventos asociados.

**MODULO CARTA RESGUARDO: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA**: El módulo de Carta Resguardo juega un papel esencial en el seguimiento y gestión de documentos importantes dentro del sistema. Este módulo, diseñado para el resguardo de documentos específicos, se integra de manera directa con la ficha del paciente, asegurando un registro completo y organizado de la documentación asociada a cada participante en el estudio clínico.

Cada documento archivado a través del módulo de Carta Resguardo, como por ejemplo consentimientos informados, documentos éticos, o cualquier otro material relevante, se vincula de manera automática y directa a la ficha del paciente correspondiente. Esta integración facilita un acceso eficiente y rápido a la información documental necesaria para el seguimiento del paciente, permitiendo a los profesionales de la salud y los investigadores acceder fácilmente a la documentación pertinente cuando sea necesario. De esta manera, el módulo de Carta Resguardo contribuye a mantener la integridad y trazabilidad de los documentos clínicos en el contexto del expediente del paciente.

**MODULO SCREENING: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Screening" se utiliza para realizar evaluaciones iniciales detalladas de los participantes en un estudio clínico. Su propósito principal es recopilar información demográfica, médica y de antecedentes que ayudará a determinar la elegibilidad del paciente para participar en el estudio. Aquí se registran datos esenciales, como la fecha y hora de la visita de screening, el tipo de screening (inicial, pre-screening o re-screening), y detalles demográficos como sexo, edad, raza y etnia.

Este módulo también recoge información relacionada con el protocolo del estudio, el médico evaluador y si es la primera vez que se registra información para ese paciente. Permite cargar la ficha del paciente y recopilar la anamnesis, que es la historia clínica del paciente, incluyendo enfermedades o condiciones previas, alergias y antecedentes quirúrgicos.

Además, se recopilan datos sobre la historia reproductiva y de hábitos del paciente, como el uso de anticonceptivos, el historial de tabaquismo, consumo de alcohol y drogas, entre otros. También se registran detalles sobre la salud de los padres del paciente.

En el ámbito oncológico, el módulo aborda información específica relacionada con el diagnóstico, procedimientos diagnósticos, detalles sobre biopsias, estadificación clínica y patológica, así como tratamientos previos. Además, se incluyen campos para observaciones y detalles sobre tratamientos de cuidados paliativos, incluyendo el control de signos vitales y evaluaciones físicas detalladas.

**MODULO SCREENING: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Screening desempeña un papel fundamental en el proceso de selección de participantes para un estudio clínico. Este módulo se nutre de la información recopilada en los módulos de Factibilidad y Control de Signos Vitales, obteniendo datos cruciales para evaluar la elegibilidad de los pacientes. La interconexión con el módulo de Factibilidad proporciona detalles sobre la viabilidad del estudio, mientras que la relación con el módulo de Control de Signos Vitales suministra información relevante sobre la condición de los participantes.

A su vez, el módulo de Screening contribuye activamente al enriquecimiento de la ficha del paciente. Los datos recopilados durante el proceso de selección, como criterios de inclusión y exclusión, se incorporan directamente a la ficha del paciente, proporcionando una visión completa de la elegibilidad y participación de cada individuo en el estudio clínico. Esta integración eficiente asegura que la ficha del paciente refleje de manera precisa y actualizada el estado y la participación de cada sujeto en la investigación.

**MODULO CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Criterios de Inclusión y Exclusión" tiene como objetivo gestionar la evaluación de pacientes en el contexto de un protocolo de estudio clínico. Este protocolo establece criterios específicos que determinan si un paciente es elegible o no para participar en la investigación. El módulo registra información relacionada con la factibilidad del protocolo, detalles sobre la ficha del paciente, el médico evaluador y la presencia de enmiendas en el protocolo.

Los campos sobre criterios de inclusión y exclusión son fundamentales. En "Criterios de Inclusión", se detallan las condiciones o características que deben cumplir los pacientes para ser considerados elegibles. La respuesta registrada indica si el paciente cumple con cada criterio. De manera similar, en "Criterios de Exclusión", se enumeran las condiciones que excluyen a un paciente de la investigación, y se registra si el paciente cumple con alguno de estos criterios.

El módulo también documenta si se realizaron las verificaciones finales de los criterios, registrando la hora de término de la revisión final. Además, se proporciona un espacio para resumir los hallazgos significativos o cualquier información relevante observada durante el proceso de evaluación. Este resumen puede ayudar a proporcionar una visión rápida y concisa de los resultados clave de la revisión de criterios.

**MODULO CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Criterios de Inclusión y Exclusión desempeña un papel crucial en la evaluación de la elegibilidad de los participantes para un estudio clínico. Este módulo se alimenta de información clave proveniente del módulo de Factibilidad, utilizando datos sobre la viabilidad del protocolo de estudio y la aplicabilidad del mismo para cada paciente.

Posteriormente, el módulo de Criterios de Inclusión y Exclusión alimenta la ficha del paciente con detalles específicos relacionados con la elegibilidad. Los criterios detallados y las respuestas asociadas, que indican si un paciente cumple o no con los requisitos para participar en el estudio, se incorporan directamente en la ficha del paciente. Esta integración garantiza que la ficha del paciente refleje de manera precisa la elegibilidad de cada individuo y facilita un seguimiento preciso de su participación en el estudio clínico.

**MODULO CONTROL DE SIGNOS VITALES: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Control de Signos Vitales" tiene como objetivo registrar y monitorear la información vital de un paciente en diferentes momentos específicos, como antes, entre o después de una infusión. Los signos vitales son medidas clínicas fundamentales para evaluar la salud y la respuesta del paciente a ciertos tratamientos o condiciones. Este módulo incluye campos para la presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, peso, estatura, descripción y nivel de dolor en una escala visual análoga (EVA).

La "Situación Control" indica cuándo se lleva a cabo la toma de signos vitales, proporcionando contexto temporal. El campo "¿Es Screening?" especifica si la toma de signos vitales está relacionada con un proceso de screening o evaluación inicial del paciente.

La fecha y hora de toma de signos vitales permiten asociar temporalmente la información recopilada, y la ficha del paciente vincula estos datos con el expediente clínico del mismo. El registro de la presión arterial es fundamental para evaluar la salud cardiovascular, mientras que la frecuencia cardíaca, respiratoria y la saturación de oxígeno son indicadores importantes del funcionamiento del sistema cardiovascular y respiratorio.

El peso y la estatura se registran para evaluar cambios en el peso corporal y calcular el índice de masa corporal (IMC), respectivamente. El campo de dolor en la escala EVA permite evaluar el nivel de dolor del paciente.

**CONTROL DE SIGNOS VITALES: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Control de Signos Vitales juega un papel esencial en el monitoreo continuo de la salud de los participantes en el estudio clínico. Este módulo recopila información vital, como la presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, peso, entre otros, en momentos clave del estudio (antes, durante o después de la infusión).

Esta valiosa información se alimenta directamente en la ficha del paciente, asegurando que los datos relacionados con los signos vitales estén integralmente registrados en el expediente clínico de cada participante. Esta conexión directa entre el módulo de Control de Signos Vitales y la ficha del paciente garantiza un seguimiento detallado y preciso de la condición fisiológica de cada individuo a lo largo del estudio clínico.

**MODULO MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Medicamentos Concomitantes" tiene como propósito registrar y gestionar la información relacionada con los medicamentos que un paciente está tomando simultáneamente con el tratamiento principal del estudio clínico. Los campos incluyen detalles como el nombre del fármaco, si la medicación está en curso, fechas de inicio y finalización, forma farmacéutica, frecuencia, dosis, vía de administración, unidad de dosis, tipo de indicación, y otros aspectos relevantes.

La ficha del paciente vincula esta información con el expediente clínico del paciente, estableciendo una conexión directa. El campo "Medicación Ongoing" indica si el paciente aún está tomando el medicamento o si ya ha finalizado el tratamiento con el mismo. Las fechas de inicio y finalización son esenciales para rastrear la duración del tratamiento y coordinar el seguimiento adecuado.

La "Forma Farmacéutica" especifica la presentación del medicamento, como comprimidos, cápsulas, crema, etc. La "Frecuencia" y "Dosis Indicada" detallan cómo y cuánto se administra el medicamento. La "Vía de Administración" indica cómo se administra el medicamento, ya sea oral, dérmica, rectal, etc. La "Unidad de la Dosis" establece la unidad de medida para la dosis del medicamento.

El "Tipo de Indicación" describe la razón para el uso del medicamento concomitante, ya sea por historial médico, manejo de un evento adverso o como profilaxis. Los campos "Medicamento Inmunosupresor" y "Medicamento Corticoide" indican si el medicamento tiene propiedades inmunosupresoras o es un corticoide, respectivamente.

El campo "Indicación de Tratamiento" proporciona detalles adicionales sobre la razón específica por la cual se está administrando el tratamiento con el medicamento concomitante. Además, los campos "Evento 1" y "Evento 2" permiten cargar datos relacionados con eventos adversos o eventos relacionados con el medicamento, provenientes de otros módulos como AE/SAE.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Medicamentos Concomitantes se integra al flujo de información del estudio clínico, obteniendo datos relevantes del módulo de Eventos Adversos (AE/SAE). Este módulo registra con detalle la información acerca de cualquier medicamento que el paciente pueda estar tomando simultáneamente durante su participación en el estudio. Esta información es crucial para evaluar posibles interacciones medicamentosas y comprender mejor el contexto de la salud del paciente.

A su vez, el módulo de Medicamentos Concomitantes contribuye al enriquecimiento de la ficha del paciente, asegurando que la información detallada sobre los medicamentos que el paciente está utilizando, junto con cualquier evento adverso relacionado, quede debidamente registrado en su expediente clínico. Esta conexión entre módulos garantiza una visión completa y precisa de la medicación y su impacto en la salud de cada participante del estudio.

**MODULO CONSENTIMIENTO INFORMADO: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Consentimiento Informado" tiene como objetivo gestionar y documentar el proceso de obtención del consentimiento informado de los pacientes que participan en un estudio clínico. Este proceso es crucial para garantizar que los participantes comprendan completamente los objetivos, riesgos y beneficios del estudio antes de dar su consentimiento.

Los campos incluyen información detallada sobre el protocolo de estudio, el tipo de consentimiento (inicial, reconsentimiento, etc.), el médico evaluador responsable de obtener el consentimiento, la versión del formulario de consentimiento, fechas relevantes, y detalles proporcionados por el patrocinador. También se registran datos sobre la ficha del paciente, la versión de la tarjeta del paciente, y la aprobación de la tarjeta.

El módulo aborda situaciones específicas, como ediciones en el formulario de consentimiento, invitación al paciente, origen del paciente, información proporcionada al paciente, aclaración de dudas, explicación del objetivo del estudio, la presencia de acompañante o ministro de fe, intención de participar, entrega de documentos, entre otros.

La firma del consentimiento informado es esencial y se registra en el campo "Firmado FCI". Además, hay opciones para indicar si se entregó la tarjeta del paciente y una segunda copia de documentos relevantes. El campo "FCI Firmado" permite cargar el archivo digital del Consentimiento Informado firmado, mientras que "Subir FCI" facilita el acceso a la versión electrónica del documento almacenado en OneDrive.

En resumen, este módulo se centra en recopilar de manera detallada y estructurada la información relacionada con el consentimiento informado, proporcionando un seguimiento preciso de cada paso del proceso y asegurando la integridad y comprensión del participante en el estudio clínico.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA:** El módulo de Consentimiento Informado juega un papel esencial en la integración de datos dentro del sistema. Se nutre de la información proporcionada por el módulo de Factibilidad, donde se evalúa la viabilidad del estudio clínico y se definen los términos y condiciones del mismo. El Consentimiento Informado, siendo un documento crucial en cualquier investigación clínica, refleja de manera detallada y comprensible los aspectos éticos y legales del estudio.

A su vez, el módulo de Consentimiento Informado contribuye directamente a la ficha del paciente al registrar la aceptación formal y consciente del participante en el estudio. La conexión fluida entre estos módulos asegura que la información ética y legal relacionada con cada participante quede debidamente documentada en sus expedientes clínicos, garantizando la transparencia y cumplimiento de los procedimientos establecidos.

**MODULO NOTAS: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO:** El módulo "Notas" tiene como propósito principal proporcionar un espacio estructurado para registrar observaciones, eventos o información relevante en el contexto de un estudio clínico. Cada nota se crea para documentar algún aspecto específico, y la información clave se organiza en campos definidos.

El "Asunto" sirve como un título breve que resume el contenido de la nota, proporcionando una referencia rápida sobre el tema tratado. La "Fecha de Ocurrencia" permite situar temporalmente la nota en el contexto cronológico del estudio, mientras que "Ciclo/Visita" indica la fase específica del seguimiento en la que se generó la información.

El campo principal, "Nota", es el espacio destinado para ingresar detalles extensos sobre la observación o evento registrado. Aquí se proporciona una descripción detallada de la situación, permitiendo capturar la información de manera completa y comprensible.

La "Evaluador" identifica al miembro del equipo médico o investigador responsable de la evaluación o registro de la nota, lo que facilita la atribución de responsabilidades y la claridad sobre quién generó la información. Además, "Delegación" indica el rol específico del evaluador dentro de la delegación del estudio clínico, proporcionando detalles sobre su función.

El campo "Ficha Paciente" se utiliza para cargar la ficha del paciente al que se refiere la nota, estableciendo un enlace directo entre la información registrada y el expediente clínico del paciente.

**NOTAS: INTERACTIVIDAD CON OTROS MODULOS DEL SISTEMA  
:** El módulo de Notas desempeña un papel fundamental como fuente de información adicional y detallada sobre eventos, observaciones o cualquier otro dato relevante relacionado con el paciente y su participación en el estudio clínico. Este módulo enriquece la ficha del paciente al proporcionar contextos específicos, observaciones detalladas y cualquier información relevante que pueda surgir durante el curso del estudio.

La interacción directa entre el módulo de Notas y la ficha del paciente asegura que cualquier observación, evaluación o evento particular quede debidamente registrado en el expediente del paciente. Esta conexión directa facilita la comprensión integral del historial del paciente y contribuye significativamente a la calidad y exhaustividad de la documentación clínica.

**Requisitos de rendimiento**

Tiempo de carga: El sistema debe cargar completamente en un máximo de 5 segundos para garantizar una experiencia fluida para los usuarios.

Tiempo de respuesta: Las acciones principales, como la búsqueda de pacientes o la actualización de registros, deben completarse en menos de 2 segundos en condiciones normales de carga.

Capacidad de Usuarios Concurrentes: El sistema debe ser capaz de manejar al menos 100 usuarios concurrentes sin degradación del rendimiento.

Escalabilidad: El sistema debe ser escalable para manejar un aumento del 50% en el tráfico de usuarios durante períodos de alta demanda, como la inscripción en estudios clínicos.

**Requisitos de seguridad**

Autenticación y Autorización: Se debe implementar un sistema robusto de autenticación y autorización para garantizar que solo usuarios autorizados tengan acceso a la información confidencial del sistema.

Auditoría de Acceso: Se debe llevar un registro de todas las actividades de inicio de sesión y acciones realizadas por los usuarios para fines de auditoría y cumplimiento normativo.

**Requisitos de usabilidad**

Interfaz Intuitiva: La interfaz de usuario debe ser intuitiva y fácil de usar, con una navegación clara y funciones fácilmente accesibles.

Diseño Responsivo: El sistema debe ser compatible con dispositivos móviles y adaptarse de forma fluida a diferentes tamaños de pantalla para una experiencia consistente en todos los dispositivos.

Ayuda Contextual: Se deben proporcionar ayudas contextuales y mensajes informativos para guiar a los usuarios a través del sistema y proporcionar claridad sobre las funciones y acciones.

**Otros Requisitos No Funcionales**

Disponibilidad: El sistema debe estar disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, con un tiempo de inactividad planificado mínimo para mantenimiento.

Escalabilidad: El sistema debe ser fácilmente escalable para adaptarse al crecimiento futuro de la base de usuarios y la carga de trabajo.

**Descripción de la interfaz de usuario**

Diseño Visual:

*Tipo de Letra:* utiliza principalmente fuentes sans-serif como "Helvetica Neue" o "Arial" para garantizar una buena legibilidad en diferentes tamaños de pantalla.

*Paleta de Colores:* La paleta de colores se centra en tonos neutros y suaves, como blancos, rojos y azules claros, para una apariencia limpia y profesional. Se utilizan colores de acento como azul, verde o naranja para resaltar elementos importantes o acciones.

*Íconos:* Los íconos utilizados son generalmente simples y claros, con un estilo moderno y consistente en toda la interfaz. Se prefieren íconos vectoriales para garantizar una calidad nítida en diferentes resoluciones de pantalla.

Estructura de Navegación:

*Menús:* tiene un menú principal ubicado en la parte superior de la interfaz, con menús desplegables para acceder a diferentes módulos y funcionalidades. Los elementos del menú están claramente etiquetados y organizados jerárquicamente para una navegación fácil.

*Breadcrumbs:* Se incluyen migas de pan en la parte superior de cada página para indicar la ubicación actual del usuario dentro del sistema y permitir la navegación hacia atrás con un solo clic.

*Enlaces y Botones:* Se utilizan enlaces y botones de navegación claros y reconocibles para permitir a los usuarios moverse entre diferentes secciones y realizar acciones específicas con facilidad.

Disposición de Elementos:

*Formularios:* Los formularios tienen un diseño limpio y organizado, con campos claramente etiquetados y agrupados por categorías relacionadas. Se utilizan controles de entrada como campos de texto, casillas de verificación y menús desplegables para capturar datos de manera precisa.

*Tablas:* Las tablas de datos se presentan con columnas ordenadas de manera coherente y la capacidad de ordenar, filtrar y buscar registros para una fácil navegación. Se utilizan estilos de fila alternados para mejorar la legibilidad y la visualización de grandes conjuntos de datos.

*Paneles de Información:* Los paneles laterales de información proporcionan detalles adicionales sobre los registros seleccionados sin ocupar demasiado espacio en la pantalla principal, con pestañas o secciones desplegables para organizar la información de manera estructurada.

Funcionalidades Disponibles:

*Botones de Acción:* Se incluyen botones de acción claramente etiquetados para realizar acciones como crear, editar, eliminar, guardar y cancelar registros.

*Filtros y Opciones de Búsqueda:* opciones de filtrado y búsqueda para ayudar a los usuarios a encontrar rápidamente la información que están buscando, con la capacidad de guardar y compartir filtros personalizados.

*Herramientas de Edición:* Se proporcionan herramientas de edición intuitivas, como validaciones en tiempo real, para garantizar la precisión de la entrada de datos.

*Opciones de Personalización:* Los usuarios pueden personalizar la interfaz según sus preferencias individuales, ajustando las preferencias de visualización, configurando campos personalizados y seleccionando temas de color.