

▪ Proyecto Fin de Carrera ▪

Sistemas BPM en la gestión de ensayos clínicos

Evaluación de la tecnología BPM sobre un ensayo clínico real

Alain Hidalgo Bruno

Directores:

Dr. Juan Manuel Pikatza Atxa¹

Dr. Tomás Antonio Pérez Fernández¹

Dr. Eduardo González Pérez-Yarza²

Dr. José Javier Korta Murua²

Ander Iruetaguena Iceta¹

¹ Departamento de Lenguajes y Sistemas Informáticos (UPV/EHU)

² Departamento de Pediatría (UPV/EHU)

Junio 2014

Resumen

Este proyecto tiene por objetivo evaluar el uso de los sistemas BPM (Business Process Management System o BPMS en inglés) aplicados a la investigación médica. Para ello, se ha tratado de replicar un estudio clínico real realizado por el grupo ERABAKI de la facultad de Informática de la UPV/EHU para la determinación del impacto en la salud de pacientes asmáticos por el hecho de usar una guía clínica informatizada. Los directores informáticos y médicos del proyecto pertenecen al grupo ERABAKI y están adscritos a la Facultad de Informática y al Hospital Universitario Donostia respectivamente.

Animados por el éxito de los BPMS en la gestión empresarial, el nivel de estandarización de los mismos y la consiguiente abundancia de herramientas de software específicas existentes en el mercado; es preciso valorar su uso en un problema de gestión complejo como el de los ensayos clínicos. Durante el desarrollo de este trabajo se han observado las necesidades que un estudio de este nivel requiere, la dificultad que el desarrollo basado en procesos introduce y los beneficios y limitaciones de su introducción. Dada la cantidad y complejidad de los BPMS disponibles, se han evaluado BPMS adaptables a las condiciones de un Proyecto Fin de Carrera.

Enfocar problemas de gestión complejos requiere de un desarrollo colaborativo iterativo entre clientes y proveedores en permanente mejora continua basada en la creación ágil de prototipos, su aplicación y evaluación. Para la realización del proyecto se ha compaginado el uso de la metodología Rational Unified Process (RUP) con la metodología de ciclo de vida de los BPMS, utilizando las diferentes herramientas que las implementan con el objetivo de crear unos entregables de calidad.

La solución propuesta en este proyecto se justifica sobre un prototipo de aplicación web que se genera a partir de un sistema BPM. Esta aplicación web ayuda a gestionar el estudio clínico de forma automática y eficiente, y tiene como función el unir el desarrollo del estudio clínico a un proceso definido mejorable. Hemos comprobado la eficacia y sostenibilidad de los BPMS a la hora de generar este tipo de aplicaciones, ya que una vez realizado el diseño de un estudio, para adaptarlo a variantes del mismo no es preciso empezar desde cero.

Palabras clave: Gestión, Estudios clínicos, BPM, Mejora de proceso iterativa, RUP.

Índice

PARTE I: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO AL CLIENTE

1	Introducción	3
2	Objeto	7
3	Antecedentes	9
3.1.	¿Qué es un estudio clínico?	9
3.1.1.	Clasificación	11
3.1.1.1.	Desarrollo clínico	12
3.1.1.2.	Aspecto de la intervención.....	13
3.1.1.3.	Objetivo	13
3.1.1.4.	Enmascaramiento	14
3.1.1.5.	Exposición	14
3.1.1.6.	Control.....	14
3.1.1.7.	Aleatorización	15
3.1.2.	Complejidad de los estudios clínicos.....	15
3.2.	Estudio clínico base: Impacto de la herramienta Guider para el asma.....	16
3.2.1.	Características del estudio	18
3.3.	La gestión de un estudio clínico.....	19
3.4.	Sistemas BPM	20
3.4.1.	Introducción	20
3.4.2.	Ventajas y desventajas	21
3.4.3.	Características	21
3.4.4.	Elementos generales en un BPMS.....	22
3.4.5.	Competencia entre los BPMS	23
4	Descripción de la situación actual.....	25
4.1.	Selección de sistema BPM	25
4.2.	Acercamiento a los sistemas BPM	26
4.1.	Documentación necesaria en el estudio clínico.....	27
4.1.1.	Documentación sobre el estudio	27
4.1.2.	Consentimientos informados	27
4.1.3.	Cuestionarios.....	28
5	Normas y referencias.....	29
5.1.	Disposiciones legales y normas aplicadas.....	29
5.1.1.	Norma AENOR UNE 157 801: 2007.....	29
5.1.2.	Aprobación del comité ético de investigación clínica.....	30
5.1.3.	LOPD: Ley orgánica de protección de datos	31
5.1.3.1.	Medidas a aplicar.....	31

5.2.	Bibliografía.....	33
5.3.	Métodos, Herramientas, Modelos, Métricas y Prototipos.....	34
5.3.1.	Métodos	34
5.3.1.1.	Rational unified Process: RUP	34
5.3.1.2.	Metodología para BPM	37
5.3.2.	Herramientas.....	39
5.3.3.	Modelos.....	41
5.3.4.	Métricas BPM.....	43
5.3.5.	Prototipos	43
6	Definiciones y abreviaturas,.....	45
7	Requisitos iniciales.....	49
8	Alcance	53
9	Hipótesis y restricciones	57
10	Estudio de alternativas y viabilidad.....	59
10.1.	Viabilidad.....	59
10.2.	Alternativas.....	60
11	Descripción de la solución propuesta	63
11.1.	Características de la solución.....	64
11.1.1.	El modelo de desarrollo por código en comparación con el desarrollo orientado a datos	64
11.1.2.	Método de desarrollo iterativo	65
11.1.3.	Qué hace la aplicación web o portal web final	66
11.1.3.1.	Crear el estudio (Encargado: Administrativo)	66
11.1.3.2.	Proceso del grupo de intervención(Encargado: Médicos Grupo de Intervención).....	68
11.1.3.3.	Proceso grupo de control(Encargado: Médicos Grupo de Control).....	68
11.1.3.4.	Proceso gestionar visitas.....	68
11.1.3.5.	Proceso rellenar formularios.....	69
11.1.3.6.	Proceso cambio de datos (Encargado: Administrativo).....	69
11.2.	Arquitectura general.....	70
11.2.1.	Introducción	70
11.2.2.	Componentes principales y arquitectura.....	72
11.2.3.	Arquitectura del sistema.....	75
11.2.3.1.	Entorno de desarrollo	75
11.2.3.2.	Entorno de producción	75
11.3.	Requerimientos	77
11.3.2.	Requisitos funcionales: Casos de uso a nivel de proceso.....	77
11.3.2.1.	Caso de uso: Crear estudio clínico.....	77
11.3.2.2.	Caso de uso: Cambiar datos estudio clínico.....	78
11.3.2.3.	Caso de uso: Obtenido consentimiento formato físico	78
11.3.2.4.	Caso de uso: Médicos grupo de intervención-control.....	78
11.3.2.5.	Caso de uso: Gestionar Visitas	78
11.3.2.6.	Caso de uso: Rellenar formularios.....	79
11.3.3.	Requisitos funcionales: Casos de uso integrados en el BPMS	79

11.3.3.1.	Caso de uso: Crear usuario:	79
11.3.3.2.	Casos de uso: Ver estado del proceso	79
11.3.3.3.	Caso de uso: Reasignar tarea	79
11.3.4.	Requisitos no funcionales	79
11.3.4.1.	Integración	79
11.3.4.2.	Procesos	80
11.3.4.3.	Medible	80
11.3.4.4.	Optimizado.....	80
11.4.	Análisis y Diseño	80
11.4.1.	Modelos de proceso	81
11.4.1.2.	Tarea(cuenta de usuario): Abrir estudio clínico	82
11.4.1.3.	Tarea(script): Enviar documentación	82
11.4.2.	Asistente para el desarrollo	83
11.4.3.	Modelo de datos	86
11.4.3.1.	Entidad	86
11.4.3.2.	Atributo	86
11.4.3.3.	Relaciones	87
11.4.3.4.	Tipos de entidades Bizagi	87
11.4.3.5.	Modelo de datos final	88
11.4.4.	Interfaces	91
11.4.5.	Reglas de negocio.....	92
11.4.6.	Asignación de participantes.....	94
11.5.	Ventajas y desventajas	97
11.5.1.	Ventajas	97
11.5.2.	Desventajas.....	97
11.6.	Evaluación de la plataforma tecnológica Bizagi	98
11.7.	Conclusiones.....	100
11.7.1.	Conclusiones sobre BPM en los estudios clínicos	100
11.7.2.	Líneas futuras	100
11.7.3.	Curva de aprendizaje	102
12	Análisis de riesgos.....	105
12.1.	Riesgos tecnológicos.....	106
12.2.	Riesgos en la posible implantación	107
12.3.	Otros riesgos.....	108
13	Organización y gestión del proyecto	109
14	Planificación temporal	111
15	Presupuesto.....	115
Anexo A:	Anexos de la memoria	119

ANEXOS DE LA MEMORIA:

Requisitos.....	WEB
Glosario.....	WEB
Visión.....	WEB
Solicitudes de los interesados.....	WEB
Caso de negocio.....	WEB
Modelo de casos de uso.....	WEB
Plan de desarrollo de software.....	WEB
Lista de riesgos.....	WEB
Guías de testeo.....	WEB
Aspectos técnicos.....	WEB
Tareas por caso de uso.....	WEB
Modelos de proceso.....	WEB
Crear estudio clínico.....	WEB
Informar médicos participantes.....	WEB
Informar médicos participantes reunión.....	WEB
Médicos grupo de intervención-control.....	WEB
Gestionar visitas.....	WEB
Rellenar formularios visita.....	WEB
Cambiar datos estudio clínico.....	WEB
Consentimiento formato físico paciente.....	WEB
Obtener consentimiento informado.....	WEB
Formulario TAM.....	WEB
Interfaces gráficas.....	WEB
Problemas técnicos Bizagi.....	WEB
Plantillas de exportación de datos.....	WEB
Plantilla formulario cuidadores.....	WEB
Plantilla formulario niños.....	WEB
Plantilla formulario pediatra.....	WEB
Plantilla formulario TAM.....	WEB
Documentación del ensayo clínico.....	WEB
A firmar por el participante.....	WEB
Consentimiento informado paciente.....	WEB
Formulario cuidadores.....	WEB
Formulario niños.....	WEB
Formulario pediatra.....	WEB

PARTE II: ELABORACIÓN DEL PROYECTO

1	Elaboración del proyecto: gestión (interno).....	121
1.1.	Introducción	122
1.2.	Impacto del uso de un BPMS en la elaboración del proyecto.....	123
1.3.	Gestión del alcance.....	124
1.3.1.	Alcance inicial	124
1.3.1.1.	Estructura de descomposición de trabajo (EDT).....	126
1.3.2.	Hitos que han propiciado cambios en el alcance	127
1.4.	Dedicaciones.....	129
1.5.	Gestión de riesgos	130
1.6.	Plan de copias de seguridad	131
1.6.1.	Proyecto BPM:	131
1.6.2.	Máquina virtual:	131
1.6.3.	Documentación:	132

Lista de Figuras y Tablas

FIGURAS

Figura 1-1:	Esquema de navegación del sitio web del proyecto.....	5
Figura 3-1:	Tipos de estudios.....	10
Figura 3-2:	Esquema de un estudio clínico aleatorizado.....	18
Figura 3-3:	Elementos generales de un BPMS.....	22
Figura 3-4:	Cuadrante mágico sobre suites BPM (2010 vs 2014).....	23
Figura 5-1:	Diagrama de fases RUP.....	34
Figura 5-2:	Conjunto mínimo de artefactos RUP.....	35
Figura 5-3:	Ciclo de vida de BPM.....	39
Figura 11-1:	Modelo de desarrollo impulsado por código.....	64
Figura 11-2:	Modelo de desarrollo orientado a datos.....	65
Figura 11-3:	Desarrollo iterativo en BPM.....	66
Figura 11-4:	Fases del ciclo de vida de un proceso (Bizagi).....	70
Figura 11-5:	Ciclo de vida de un proceso en Bizagi.....	71
Figura 11-6:	Principales componentes del servidor BPM y arquitectura.....	72
Figura 11-7:	Arquitectura de sistema, ambiente de producción (Bizagi).....	75
Figura 11-8:	Arquitectura del sistema, acceso redirigido desde internet (Bizagi).	76
Figura 11-9:	Diagrama de casos de uso.....	77
Figura 11-10:	Miniatura del modelo de proceso Crear estudio clínico.....	81
Figura 11-11:	Modelo de dominio Abrir estudio clínico.....	82
Figura 11-12:	Modelo de dominio Enviar Documentación.....	83
Figura 11-13:	Fases a cumplir por cada iteración en Bizagi.....	83
Figura 11-14:	Selección de tarea para desarrollo de formulario.....	84
Figura 11-15:	Ventana para el desarrollo del formularios.....	84
Figura 11-16:	Definición de expresiones.....	85
Figura 11-17:	Acciones de actividad.....	85
Figura 11-18:	Asignación de participantes.....	86
Figura 11-19:	Ejemplo entidad y atributos.....	87
Figura 11-20:	Tipos de entidades en Bizagi.....	87
Figura 11-21:	Modelo de datos.....	90
Figura 11-22:	Ejemplo interfaz <i>Abrir estudio clínico</i>	91
Figura 11-23:	Regla de negocio: Correo electrónico.....	93

Figura 11-24: Regla de negocio: Editor expresiones	93
Figura 11-25: Regla de negocio: Expresión por código	94
Figura 11-26: Asignación de tarea para administrador (referencia al creador del caso).....	96
Figura 11-27: Asignación de tarea para médico (por Id de usuario)	96
Figura 15-1: Esquema de los documentos anexos	119
Figura 1-1: Estructura de descomposición de trabajo del alcance inicial	126

TABLAS

Tabla 3-1: Clasificación de estudios clínicos.....	11
Tabla 5-1: Elementos básicos del lenguaje BPMN	42
Tabla 8-1: Artefactos utilizados por cada disciplina	55
Tabla 10-1: Comparación de características Bonitasoft vs Bizagi	61
Tabla 11-1: Ejemplo entidades Bizagi	88
Tabla 12-1: Riesgos: Actualización tecnológica.....	106
Tabla 12-2: Riesgos: limitación de la tecnología	106
Tabla 12-3: Riesgos: duración del proyecto	106
Tabla 12-4: Riesgos: Caída del servidor	107
Tabla 12-5: Riesgos: el sistema es lento	107
Tabla 12-6: Riesgos: Cumplimiento de la legislación	108
Tabla 14-1: Planificación temporal para la fase primera de elaboración del proyecto.....	113
Tabla 14-2: Estimación temporal para las siguientes fases del proyecto	114
Tabla 15-1: Presupuesto.....	116
Tabla 1-1: Requisitos en la documentación Comisión PFC's y la Norma empleada	122
Tabla 1-2: Distribución de tareas en el tiempo y horas invertidas.....	129
Tabla 1-3: Riesgos: Aprendizaje tecnológico.....	130
Tabla 1-4: Riesgos: Pérdida de datos.....	130
Tabla 1-5: Riesgos: No cumplir los requisitos mínimos	130

Ciente:

Nombre: Juan Manuel Pikatza Atxa

C.I.F.:

Dirección:

Teléfono:

Proveedor:

Nombre: Alain Hidalgo Bruno

C.I.F.:

Dirección:

Teléfono:

Autor:

Nombre y Apellidos: Alain Hidalgo Bruno

Titulación: Ingeniero Informático

C.I.F.:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha:

Resumen:

Los sistemas BPM pueden ser un buen punto de partida para ayudar a gestionar estudios clínicos, aunque estos sistemas no se pensaron para ello.

Objetivo: Obtener un prototipo de aplicación web para la gestión de estudios clínicos creada por un sistema BPM basándose en un estudio clínico real, examinar la adaptabilidad de ese prototipo hacia otro tipo de estudios clínicos y la consecuente evaluación del sistema utilizado.

Duración estimada: 6 meses

Coste:30.654,00€

PARTE I: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO AL CLIENTE

1

Introducción

La estructura de este documento está basada en la norma AENOR UNE 157 801: 2007 que establece los criterios generales para el desarrollo de proyectos de sistemas de información.

Esta norma especifica la estructura de la documentación que debe ser entregada al cliente en el ámbito de los proyectos informáticos. Este proyecto informático trata de proponer una solución informática para el problema de la gestión de ensayos clínicos que puede llegar a necesitar nuevas fases o incluso caer en manos de otra persona u otro proveedor. Por ello es necesario que se sigan una serie de estándares con el fin de que esa documentación generada sea fácilmente accesible por otras personas. Además, la persona o grupo de trabajo que tiene que evaluar la continuidad del proyecto antes de que se construya, puede tomar la decisión de seguir adelante o no apoyándose en esa documentación. Debido al uso de la estructura planteada, cualquier persona, incluso sin tener amplios conocimientos sobre el tema a tratar, podría ser capaz de evaluar el proyecto tras haber leído la memoria.

En la memoria del proyecto se puede encontrar el objetivo, los antecedentes, la situación actual, los requisitos, las restricciones, la viabilidad, las alternativas, la solución propuesta, etc., entre otros apartados que harán posible realizar una evaluación. Asimismo, se incluirán el análisis de la solución propuesta, el diseño y el presupuesto del desarrollo. De este modo las empresas o instituciones interesadas podrán determinar la solución que más se ajuste a sus condiciones de entre tantas propuestas, comparando los plazos y presupuestos además de basarse en la memoria.

La estructura que dicta norma AENOR UNE 157 801: 2007 para la presentación de proyectos informáticos está diseñada para facilitar la comprensión para todo tipo de lectores con diferentes perfiles profesionales. La información que se ofrece debe ser concreta, por lo que se evitará la explicación secuencial del proyecto y los detalles técnicos se ubicarán en los anexos.

Para facilitar la lectura, a continuación se ofrece un esquema con las partes que se diferencian en este proyecto así como la relación y contenido de los documentos:

Parte I: Presentación del proyecto al cliente

- Índice general del proyecto, donde además de indicar los apartados de mayor importancia se señalarán las imágenes y tablas.
- Memoria. Aquí se presentarán los puntos indispensables, la información relevante para la evaluación del proyecto.
- Anexos de la memoria. Este apartado está compuesto por las partes técnicas del proyecto donde se presentan los requisitos y diseño de la solución. Esta sección estará disponible en el sitio web del proyecto.

Parte II: Elaboración del proyecto, gestión (interno)

- Anexos del proyecto. Este último documento queda fuera del marco de la norma AENOR UNE 157 801: 2007 ya que es documentación interna y también necesaria para la defensa de un Proyecto de Fin de Carrera, donde se informa sobre la gestión del proyecto. Se describirá el desarrollo del proyecto y la planificación.

En el sitio web que se ha creado para este proyecto se pueden encontrar todos los aspectos mencionados en la primera y segunda parte.

Esta página web será accesible a través de internet desde el 1/07/2014 hasta el 31/07/2014 que será el tiempo que se dejará operativa. Para tener acceso a los elementos de la página web fuera de estas fechas se tendrá que poner en contacto con el autor del proyecto por medio del siguiente correo electrónico:

ahidalgo013@ikasle.ehu.es

URL del sitio web: www.pfcbpmn.es (Acceso completo desde las últimas versiones de Mozilla Firefox y Google Chrome)

*Para visualizar los documentos en la propia web es necesario tener instalado algún complemento para la lectura de archivos en .pdf



Figura 1-1: Esquema de navegación del sitio web del proyecto

2

Objeto

La idea principal de este proyecto es diseñar y construir un prototipo de aplicación web que va a ser utilizado para gestionar un estudio clínico en concreto. Para la construcción de esta aplicación se va a hacer uso de un BPMS.

Existen una cantidad considerable de empresas que han diseñado plataformas tecnológicas de este tipo, por lo que se tendrá que elegir una que se ajuste y satisfaga las necesidades del proyecto.

Como ya se ha mencionado anteriormente, el grupo ERABAKI de la facultad de Ingeniería Informática de la UPV/EHU realizó un estudio clínico sobre el tratamiento del asma, concretamente se estudió el impacto de la herramienta Guider para el asma en pacientes en edad pediátrica. Ese es el estudio clínico real sobre el que se va a basar la estructura del proceso de gestión que se va a construir.

La aplicación web facilitará funcionalidades asignadas a roles responsables de las diferentes tareas a realizar dentro del proceso. El prototipo a desarrollar además de ayudar a gestionar el estudio clínico mediante la asignación de procesos, debe suministrar algún modo de extracción de los datos obtenidos.

Una vez elegido el BPMS que se va a utilizar, aunque el mayor tiempo del proyecto lo ocupe el desarrollo de la aplicación web, se le dará importancia a la evaluación y valoración de la herramienta BPM que esté siendo usada. Esto se debe a que uno de los objetivos que se quiere cumplir es el de comprobar si el uso de BPM en el ámbito de la medicina y en particular en el campo de los estudios clínicos es favorable en cuestión de eficacia temporal, calidad de los resultados y adaptabilidad. Por lo tanto se obtendrán una serie de conclusiones sobre el uso de BPM en este entorno tanto como conclusiones sobre la herramienta en sí.

En el caso de este tipo de sistemas y más teniendo en cuenta el ámbito de investigación médica o de Informática médica al que pretende ayudar, la calidad es un elemento importante e indispensable a tener en cuenta por lo que para asegurarla, se hará un seguimiento de la metodología y se creará una documentación de calidad.

3

Antecedentes

En este capítulo se recogen los elementos significativos que han tenido influencia en el proyecto, así como la contextualización del proceso de gestión de un estudio clínico en un marco de BPM.

3.1. ¿Qué es un estudio clínico?

Más comúnmente denominados 'ensayos clínicos' los estudios clínicos constituyen el primer paso para evaluar los experimentos realizados para valorar la eficacia y seguridad de fármacos o tecnologías. Un estudio clínico está a su vez compuesto por una serie de estudios de investigación en animales y, después, en personas que reciben un tratamiento (como un medicamento) y se les somete a una observación para analizar los efectos tanto en términos de seguridad como en su efectividad.

La Ley del Medicamento y el Real Decreto 561/1993 define el ensayo clínico como: Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de

su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- Poner de manifiesto sus efectos fármaco-dinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Para situar los estudios clínicos en el marco de los tipos de estudios que existen, son estudios analíticos, esto es, estudios de comprobación de hipótesis que investigan la asociación entre una enfermedad dada o un determinado estado de salud y los posibles factores causales. Los estudios clínicos forman parte de los estudios experimentales, los cuales se caracterizan por la manipulación artificial del factor del estudio por el investigador, además de la aleatorización de los casos o sujetos en dos grupos que frecuentemente son llamados *control* e *intervención*.

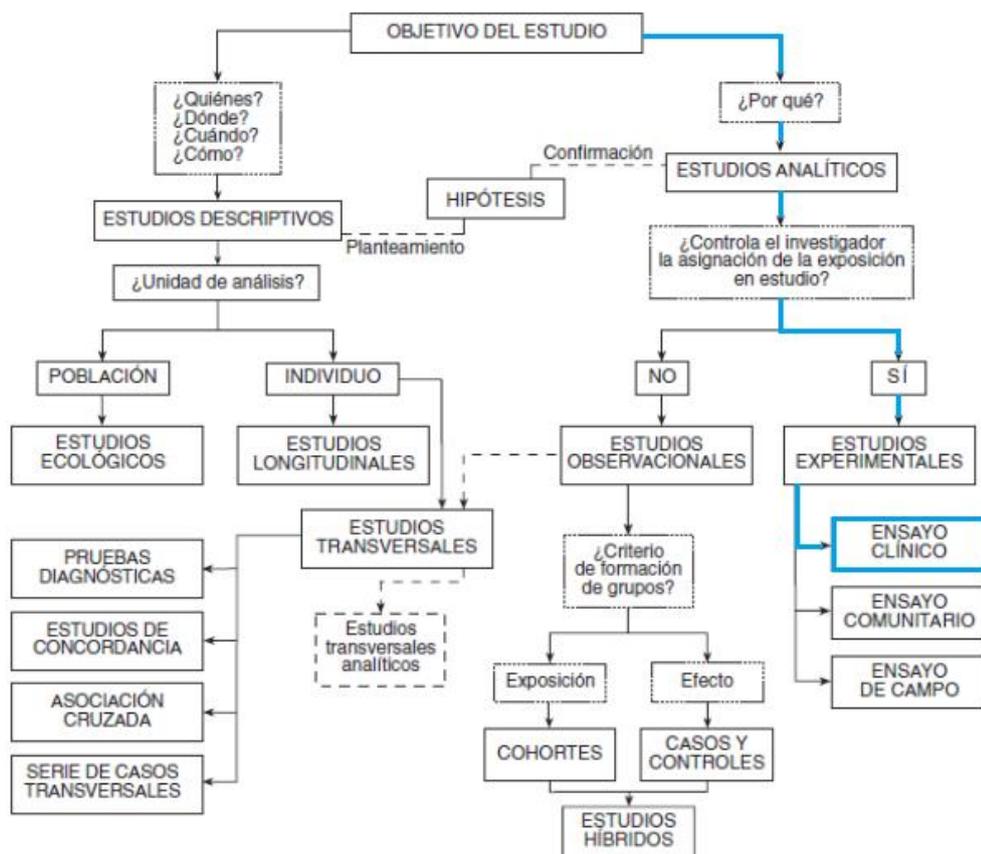


Figura 3-1: Tipos de estudios

3.1.1. Clasificación

Existen diferentes tipos de clasificaciones en virtud del factor que se tenga en cuenta. Las clases obtenidas no son, en la mayoría de los casos, incompatibles entre sí, sino que se solapan perfeccionándose en la combinación de unas con otras. Así, en la adecuada combinación de las clases, podremos llegar al ensayo clínico ideal (aunque éste será variable en función de las circunstancias de la investigación). En la siguiente tabla se muestran algunas de ellas.

Clasificación de estudios clínicos

<i>Factor de clasificación</i>	Tipo de estudio clínico	
<i>Desarrollo clínico</i>	<input type="radio"/> Fase I	
	<input type="radio"/> Fase II	
	<input type="radio"/> Fase III	
	<input type="radio"/> Fase IV	
<i>Aspecto de la intervención</i>	<input type="radio"/> Explicativos	
	<input type="radio"/> Pragmáticos	
<i>Objetivo</i>	<input type="radio"/> Equivalencia terapéutica	
	<input type="radio"/> Búsqueda de dosis	
	<input type="radio"/> Dosis-respuesta	
	<input type="radio"/> Concentración-respuesta	
	<input type="radio"/> Bioequivalencia	
	<input type="radio"/> Biodisponibilidad	
	<input type="radio"/> Estudio piloto	
<i>Enmascaramiento</i>	<input type="radio"/> No enmascarado / Abierto	
	Cerrado	<input type="radio"/> Simple ciego
		<input type="radio"/> Doble ciego
		<input type="radio"/> Tripe ciego
<i>Exposición</i>	<input type="radio"/> Paralelo	
	<input type="radio"/> Cruzado	
<i>Control</i>	<input type="radio"/> Controlado	
	<input type="radio"/> No controlado	
<i>Aleatorización</i>	<input type="radio"/> Aleatorizado	
	<input type="radio"/> No aleatorizado	

Tabla 3-1: Clasificación de estudios clínicos

3.1.1.1. Desarrollo clínico

Los estudios realizados con animales no pueden ser suficientes para determinar sin dudas que un fármaco determinado tendrá las características deseadas de eficacia y seguridad en poblaciones humanas; esto no solo depende de las diferencias entre las especies, sino también de la posibilidad de reacciones que no pueden ser adecuadamente determinadas en animales.

Por esta razón, antes de su posible aprobación, un fármaco debe ser probado en seres humanos, a través de una metodología que distingue tres fases, considerando el estudio y seguimiento de un fármaco después de su comercialización como una cuarta fase.

- Fase I: Representa la primera administración en humanos, generalmente en pequeño número (no pasa de 100). Para esta fase, la administración se realiza generalmente en adultos jóvenes sanos de sexo masculino, con el fin de detectar posibles signos incipientes de toxicidad, lo que permitiría determinar luego el rango seguro de dosificación.
- Fase II: Si la comprobación preliminar de seguridad en la fase I ha sido satisfactoria, se pasa a esta fase, la cual involucra la administración del fármaco a individuos que presentan la enfermedad para la que se ha concebido su empleo. Este grupo de pacientes debe ser relativamente homogéneo en sus características básicas (presentar solo la enfermedad en cuestión, entre 100 y 200). Se dividen en dos grupos, donde se comparan entre sí, el primer grupo (grupo control) usa los mejores medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad implicada y si tales fármacos no existen, la comparación sería con un grupo placebo, y el segundo con los fármacos en estudio. La finalidad de la fase II es la de establecer mediciones preliminares de la relación eficacia terapéutica/toxicidad, así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.
- Fase III: Si se obtiene razonable evidencia de las fases I y II, comienzan los estudios de fase III, que pueden involucrar múltiples médicos tratando cientos o incluso miles de pacientes. Aparte de verificar la eficacia del medicamento, se busca determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. En esta fase se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que han de cuantificarse en el contexto del desorden que se pretenda tratar.
- Fase IV: También conocidos como estudios de farmacovigilancia consisten en el seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado. Se

busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como de la evaluación de la eficacia a largo plazo.

3.1.1.2. Aspecto de la intervención

El aspecto de la intervención de un estudio clínico puede ser explicativo o pragmático:

- Estudio clínico explicativo: Se realiza en una muestra homogénea, de características muy definidas con el fin de valorar la eficacia de un tratamiento. La generalización de sus resultados debe realizarse con precaución.
- Estudio clínico pragmático: Se realiza en un número elevado de pacientes de características más o menos comunes para valorar la eficacia de un tratamiento de forma similar a como se utilizará en la práctica clínica. Sus resultados son generalizables.

3.1.1.3. Objetivo

Entre los objetivos de un ensayo clínico se encuentran:

- Equivalencia terapéutica: Demostrar que el fármaco de estudio es igual de eficaz que el de referencia o, al menos, no inferior, bien porque el tratamiento control tenga una eficacia difícil de superar o porque el tratamiento experimental presente otras ventajas, como una administración más cómoda o una menor duración del tratamiento.
- Búsqueda de dosis: Estudio para encontrar el tratamiento óptimo para cada individuo.
- Concentración-respuesta: Relaciona la concentración de la exposición y la proporción de individuos de la población que manifiesta un efecto determinado.
- Bioequivalencia: Evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo o fármaco. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes deben ser equivalentes farmacéuticos (igual dosis y forma farmacéutica).
- Biodisponibilidad: Alude a la fracción de la dosis del mismo administrada que alcanza el tejido sobre el que realiza su actividad.
- Estudio piloto: Es aquel que se realiza como paso previo a otros más amplios con el fin de conocer datos que permitan un diseño más

adecuado y establecer su viabilidad. Debe especificarse siempre esta característica.

3.1.1.4. Enmascaramiento

El enmascaramiento se puede aplicar en tres niveles diferentes:

- Ciego simple: Consiste en ocultar al sujeto experimental la identidad de las intervenciones.
- Doble ciego: Además de las características del ciego simple, en el ciego doble la persona que administra la intervención también desconoce esta identidad.
- Triple ciego: Además de las características anteriores, a este nivel se le añade el desconocimiento de la persona que procesa los datos pertenecientes al estudio.

3.1.1.5. Exposición

La exposición a la que se someten los diferentes participantes del estudio a la medicina o herramienta a probar puede ser de dos maneras diferentes:

- Paralela: La exposición paralela implica que los pacientes pertenecientes a diferentes grupos del estudio participan de manera simultánea.
- Cruzada: Los pacientes del grupo de control pueden ser los mismos pacientes sometidos al grupo de intervención, estos pacientes se someten a ambas intervenciones en dos momentos diferentes. Los mismos individuos reciben dos o más tratamientos en diferentes periodos, de forma que cada uno de ellos sirve como su propio control.

3.1.1.6. Control

Un estudio controlado incluye al menos dos grupos de pacientes y/o voluntarios sanos, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar, de forma que ni el paciente ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto el periodo de reclutamiento como el de tratamiento y de seguimiento han de tener lugar simultáneamente. En la gran mayoría de los casos es la única forma científicamente válida para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención terapéutica.

3.1.1.7. Aleatorización

Procedimiento sistemático y reproducible por el cual los sujetos participantes en un estudio clínico son distribuidos al azar o no en los distintos grupos de tratamiento.

3.1.2. Complejidad de los estudios clínicos

Como se ha podido comprobar existe una infinidad de configuraciones a la hora de realizar un estudio clínico y si a esto se le suma el alto grado de complejidad que pueden llegar a tener, el hecho de lograr una aplicación que se encargue de gestionar y automatizar el proceso y sea medianamente reutilizable (uso de BPM) sería de gran ayuda. Cabe destacar que aunque a primera vista la diferencia entre dos estudios clínicos pueda ser grande, por norma general estos estudios siempre siguen un patrón muy similar a la hora de poder ser gestionados.

A fin de cuentas un estudio clínico necesita estar acotado tanto en marco temporal como en materia de participantes y objetivos. Después, de una forma u otra se tienen que obtener los posibles participantes para el estudio y durante todo el proceso se les tiene que mantener informados sobre el estado del mismo. Una vez se tienen estos participantes se deben crear los diferentes grupos que compondrán el estudio aplicando los requisitos y restricciones necesarias. Habitualmente, tras realizar estos pasos se puede dar comienzo al proceso del estudio y su monitorización. Al terminar esta etapa se querrá obtener el resultado de todo el desarrollo para su posterior estudio y extracción de conclusiones.

Por ello en este proyecto se implementará un prototipo para la gestión de un estudio clínico en concreto, con el fin de establecer una base desde la que partir, y comprobar la capacidad del modelo BPM para el desarrollo de diferentes procesos de gestión de estudios clínicos.

3.2. Estudio clínico base: Impacto de la herramienta Guider para el asma

El estudio tuvo una duración de 6 meses y su objetivo era conocer el impacto de la herramienta Guider para el asma. La herramienta Guider es un software de toma de decisiones que ayuda al médico a determinar que tratamiento se debe aplicar a un paciente dependiendo de su estado y síntomas. El desarrollo del estudio no va a ser explicado en detalle simplemente se enuncia para tener una noción de lo que se hizo.

Obtención de participantes (médicos): Primero, partiendo de una lista de participantes (en este estudio los participantes son médicos, no directamente pacientes) se puso contacto con ellos tanto por email como por correo ordinario enviando la documentación del estudio. Además se creó un formulario para que se apuntasen al estudio. A los cuatro días de la puesta en contacto se envió un recordatorio a los posibles participantes que no habían contestado, y de la misma manera a los cuatro días se volvió a mandar un recordatorio a los posibles participantes que todavía no se habían apuntado.

Creación de grupos: Pasados 6 días del último recordatorio enviado se procedió a la creación de grupos. A partir de este instante solamente se tuvo en cuenta a los participantes que habían contestado de manera afirmativa a la petición de participación. La primera tarea fue descartar a los participantes que ya habían participado en estudios previos de la evaluación de Guider. Se utilizaron tres días para ese cometido. Después se crearon dos grupos de forma aleatoria de diez participantes cada uno, uno se denominó grupo de intervención y el otro, grupo de control. El factor de aleatoriedad tenía una pequeña restricción en este caso; no se permitió que hubiera dos participantes del mismo centro en diferente grupo, pero sí dos participantes del mismo centro en el mismo grupo.

Una vez completos los grupos se envió un correo a los seleccionados convocándolos a una reunión (reuniones diferentes para cada grupo), y a los médicos no seleccionados se les envió un correo indicándoles que estaban en el grupo de reserva.

Reunión inicial: Las reuniones se celebraron a los 10 días de los anteriores eventos, donde se les entregó un documento de conformidad con el estudio para su firma. Una vez firmados, éstos fueron escaneados y se enviaron a sus respectivos propietarios. En el caso de que algún participante fuera dado de baja antes de esta fecha se convocaría a algún participante del grupo de reserva.

Obtener participantes (pacientes): Una vez llegados a este punto se pudo dar comienzo al proceso del estudio, cada médico tenía que obtener pacientes que quisieran participar. Estos médicos debían realizar las siguientes acciones:

1. Firmar los consentimientos informados, escanearlos y mandarlos por correo electrónico
2. Mandar la copia física por correo ordinario para que los gestores del estudio lo escanearan.

En la segunda opción, los gestores, debían enviar por cada participante un email a la empresa de mensajería de recogida de encuestas indicando el día de la recogida y el nombre del médico (acordado por teléfono o email con el médico) junto con la dirección de recogida y entrega. Además se debía enviar el documento en formato pdf escaneado al médico. Era necesario poder controlar este proceso, esto es, controlar que los médicos habían incorporado un mínimo y máximo de pacientes para la fecha fin. Añadir que se utilizaron varios recordatorios en esta tarea.

Desarrollo del estudio: En este apartado era necesario diferenciar cuando los datos de un formulario se recogían en papel o mediante un formulario web. Un cuestionario se podía pasar una sola vez, periódicamente (primer día del mes, cada tres meses,...), en días concretos, o sin ninguna restricción (cada vez que venía un paciente). El estudio constaba de más de un formulario y puede ser que unos sean web y otros en papel.

Recogida de datos en papel: Diferentes tareas que se tuvieron que desarrollar:

- Imprimir cuestionarios: Para cada participante había que imprimir los cuestionarios necesarios. Se incorporaron medidas de seguridad (código de barras) para minimizar errores y así poder hacer cuestionarios que se leyeran por OCR.
- Enviar cuestionarios: Se concertaba una cita con la empresa de mensajería y se enviaban los cuestionarios a cada participante.
- Imprimir cuestionario extra: En cualquier momento el médico podía pedirnos más cuestionarios. Imprimir y enviar concertando el envío.
- Recordatorios: Necesitaba más cuestionarios, no recibíamos noticias etc.
- Recoger cuestionario: Concertar una recogida de cuestionarios del mismo modo en el que se indicaba en el apartado "Desarrollo del estudio".
- Incorporar datos: Cuando se recibía una recogida había que digitalizar los datos. Siempre se escaneaban los cuestionarios y se enviaban al médico para que tuviera una copia. Además si se disponía de OCR se integraban los datos de manera automática. Si no se exigía que fueran comprobados.

Fin del estudio: Se envió un email de finalización del estudio a todos los participantes y se exportaron los resultados a documentos Excel y SPSS para que fueran analizados y realizar ciertos análisis estadísticos.

3.2.1. Características del estudio

Entre los rasgos que caracterizan el estudio para el que se modela la herramienta de gestión, se puede decir que es un estudio con desarrollo clínico de fase II, y el aspecto de intervención es pragmático. En el caso del objetivo se podría asimilar al de concentración-respuesta ya que a pesar de que no se suministre ningún tipo de fármaco, se está probando la eficacia del uso de un software para la toma de decisiones entre dos grupos, el grupo de intervención que estará formado por los médicos que utilicen este software, y el grupo de control donde se obtendrán los resultados a comparar con el primer grupo puesto que este grupo funcionara sin ningún tipo de software de ayuda. El enmascaramiento utilizado es el de doble ciego, tanto pacientes como médicos no conocen la identidad de los que realizan las intervenciones. Además el estudio es controlado y aleatorizado con restricciones.

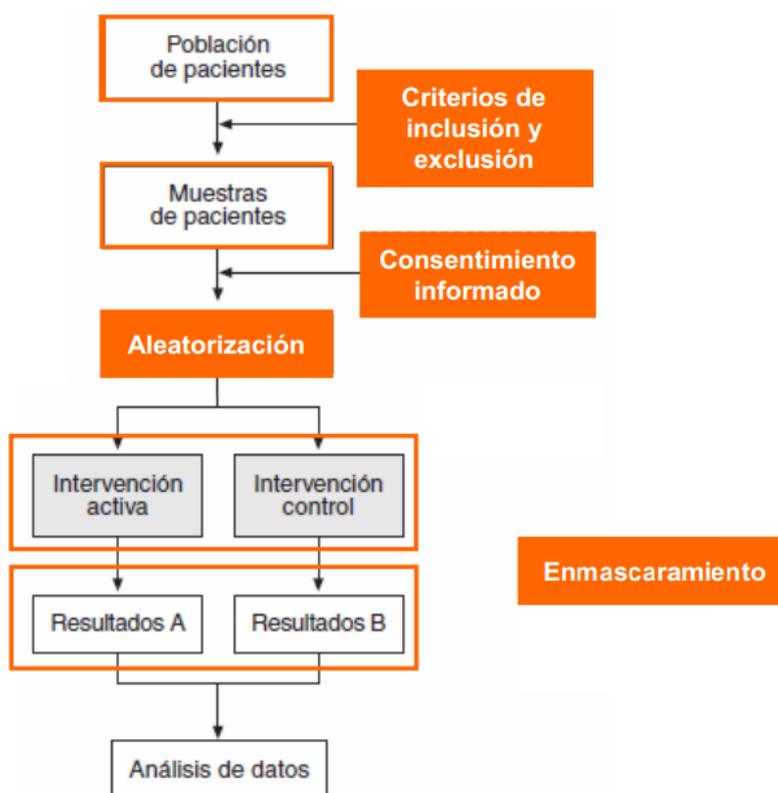


Figura 3-2: Esquema de un estudio clínico aleatorizado

3.3. La gestión de un estudio clínico

La gestión de un estudio clínico no es una tarea fácil. Realizar una buena gestión exige tiempo, además de requerir un buen control sobre el proceso, entonces ¿Cuál es la mejor manera de gestionar un estudio clínico?

Hasta el momento el método más usado ha sido la forma manual. Se puede decir que es la manera más básica para hacer frente a este problema, pero también la más costosa. El desarrollo manual consiste en realizar el estudio clínico sobre papel, sin ningún tipo de ayuda tecnológica. Esto implicaría el envío físico de notificaciones y/o formularios que hacen que el proceso se alargue de manera importante por el simple hecho de la comunicación, recopilación de datos y obtención de resultados entre otros.

Hay que añadir que entre las desventajas de este método también está la obligación de tener más personal, incrementar los recursos humanos, además de tener una mayor probabilidad y nivel de error debido a posibles fallos por falta de control sobre el proceso.

El uso de la tecnología agiliza y facilita mucho este proceso. Aunque no se conoce la existencia de un software específico para la gestión de estudios clínicos en general (dejando al margen a la industria farmacéutica), existen proyectos llevados a cabo en este ámbito, por ejemplo el proyecto "OpenClinica". "OpenClinica" es un software de código abierto desarrollado por la compañía norteamericana Akaza, para captura electrónica de datos y gestión de datos de estudios clínicos y estudios de investigación. Lo que se consigue con este tipo de aplicaciones es tener un mayor control sobre el estudio clínico, pudiendo monitorizar el estado del estudio y extraer los datos que interesen, todo ello de una forma rápida eficaz y sin necesidad de personal excesivo en comparación de la gestión manual.

Resaltar que aunque se esté utilizando la tecnología, siempre habrá tareas dentro de este método que por razones obvias se tendrán que hacer de forma manual, como podría ser el envío físico de consentimientos informados de los participantes a los organizadores del estudio.

En este aspecto el uso de BPM da un valor añadido. La creación de software específico para la gestión de cualquier estudio clínico desarrollado es una tarea inabordable si se resuelve como un problema de ingeniería de software ordinario. El grado de complejidad que pueden alcanzar estos estudios es muy alto, y por esto la agilidad que ofrece BPM a la hora de gestionar procesos puede ser de gran ayuda.

3.4. Sistemas BPM

3.4.1. Introducción

BPM surgió como un concepto de éxito de gestión de calidad total en la década de 1980 y el proceso de reingeniería de negocios en la década de 1990.

Un proceso de negocio es una secuencia de actividades que son realizadas en serie o en paralelo por dos o más individuos o aplicaciones informáticas, con el fin de lograr un objetivo común. De manera general se puede definir BPM como la mejora de la gestión de los procesos de negocio de una organización de inicio a fin, a partir de la definición deliberada, colaborativa e incremental de la tecnología, para de esta forma lograr claridad en la dirección estratégica, alineación de los recursos de la organización y disciplina de mejora continua, las cuales son necesarias y fundamentales para cumplir las expectativas de los clientes en un entorno empresarial.

Aunque se pueda intuir que los BPMS están orientados a un modelo empresarial, ya se ha visto que un estudio clínico puede definirse como un proceso complejo, por lo que un traslado exitoso de ese proceso a un sistema BPM puede generar beneficios, como puede ser la ganancia en tiempo tanto en la gestión del estudio específico, como en la implementación de nuevas aplicaciones de gestión aplicadas a otro tipo de estudios, entre otros.

BPM ha tenido mucho éxito en sistemas de gestión empresarial, por una parte debido a la rapidez de creación de los proyectos, y por otra la posibilidad de afrontar problemas muy complejos. Dar soluciones a problemas complejos requiere sistemas BPM con el mismo nivel, esto es sistemas BPM amplios y complejos.

BPM es flexible y permite reajustar la tecnología dependiendo de las necesidades de un proceso, la mejora de estos procesos es un rasgo característico de este tipo de plataformas tecnológicas que derivan en la calidad del modelo.

Hay que destacar que un estudio clínico necesita una buena gestión para poder producir resultados válidos, además como se ha podido observar, un estudio clínico es complejo y se puede decir único. Por ello, adaptar el uso de BPM al ámbito médico y en este caso a los estudios clínicos en concreto, debido a que su gestión es un factor muy importante a tener en cuenta, puede ser muy provechoso.

3.4.2. Ventajas y desventajas

Entre los beneficios más destacables de los BPMS está la gestión de procesos que ofrece un proceso claramente definido, con una ejecución administrada y resultados medibles durante todo su transcurso. BPM también añade una capa de control y visibilidad sobre ellos.

Fortalezas:

- Aprovecha el trabajo previo realizado
- Procesos simples para los participantes en todos los sistemas
- Gestión de la visibilidad en los datos de proceso
- Sistema sencillo sobre el que hacer cambios para las aplicaciones y mantener las reglas de negocio
- Visión única por cliente o cuenta

Debilidades:

- La integración debe ocurrir para cada sistema
- La normalización del proceso puede ser dificultosa
- Hay que educar a los participantes para el uso de nuevos procesos

3.4.3. Características

Las soluciones que se consiguen a través de un BPMS se diferencian de otros proyectos en virtud a ciertas características que esta tecnología ofrece.

El diseñador de procesos de BPM permite utilizar un modelo compartido orientado a datos del proceso. Estos datos son a la vez el medio para el modelado del proceso y las instrucciones para la ejecución de ese proceso en tiempo de ejecución.

Esto elimina la necesidad de traducir un modelo estático de proceso desarrollado en una herramienta de modelado puro, en código de programa ejecutable. Así, los proyectos de desarrollo de procesos que utilicen esta tecnología implican un enfoque algo diferente, orientado a la definición de un conjunto de tareas, dejando a un lado el esfuerzo que supone la creación de software nuevo.

A partir de la experiencia se ha comprobado como un enfoque de desarrollo iterativo basado en los principios ágiles ha demostrado ser consistente y exitoso. Este método iterativo está definido en fases que corresponden al desarrollo de procesos en BPM y se expondrán con más detalle en los siguientes capítulos.

Esta nueva perspectiva se centra en la entrega rápida de software, donde la base de todo es la evaluación continua de los diferentes productos generados mediante revisiones sistemáticas en todas y cada una de las iteraciones. Se tendrá que determinar cuándo una iteración ha realizado cambios significativos para hacer una revisión con el cliente, o ha sido una iteración para probar que el desarrollo del proceso que se está haciendo es satisfactorio.

3.4.4. Elementos generales en un BPMS

Un BPMS está formado por un programa para el diseño de procesos con múltiples herramientas, un portal de trabajo que interactuará con los usuarios finales y permite la ejecución de múltiples portales, y finalmente, un modelo de datos compartidos donde se almacenan todos los datos y la configuración del propio proceso (proyecto BPM).

El modelo de datos compartido facilita el desarrollo y la gestión de proyectos de forma iterativa, al permitir al equipo del proyecto ejecutar el estado actual de la solución en cualquier momento. De esta manera se evitan las fases de compilación, construcción, implementación y configuración.

Los cambios se pueden hacer directamente sobre el modelo de proceso, y el sistema permite hacer una demostración a los usuarios de forma inmediata en la mayoría de los casos. Esto permite a los desarrolladores obtener un feedback casi instantáneo que involucra al dueño del proceso, usuarios finales y otros expertos en la materia durante todo el curso del proceso.

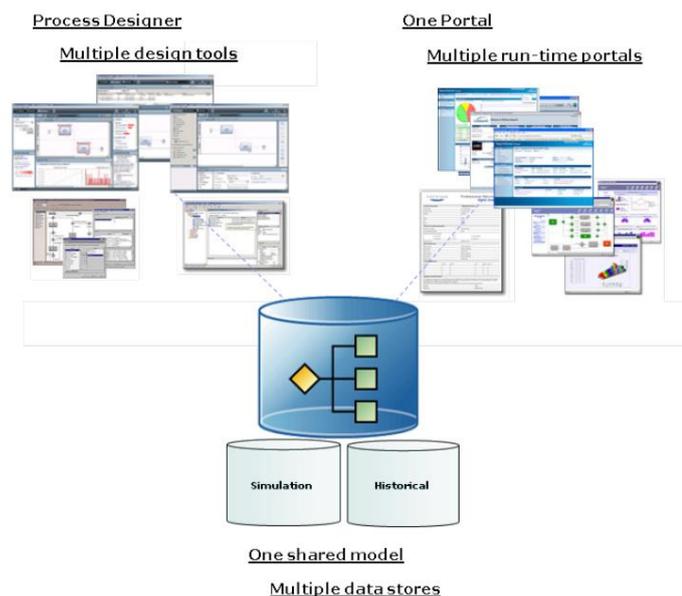


Figura 3-3: Elementos generales de un BPMS

3.4.5. Competencia entre los BPMS

En los siguientes cuadros de Gartner (figura3-3) se colocan las *suites* más desarrolladas en el mercado de BPMS, donde los participantes del proceso, incluidas sistemas y personas, son apoyados por una mayor inteligencia para garantizar la mejora de los resultados del proceso.



Figura 3-4: Cuadrante mágico sobre suites BPM (2010 vs 2014)

Se aprecia como muchas de las empresas que según la entidad de análisis tecnológico Gartner estaban consideradas como aspirantes o visionarias, se han quedado estancadas y ya no aparecen en el cuadrante mágico más reciente.

Como se puede observar las empresas líderes han mantenido su posición durante estos últimos cuatro años, empresas como Pegasystems, Appian e IBM. Esto demuestra la potencia de las herramientas proporcionadas por estas compañías. Aunque le siguen bien de cerca firmas con mucha reputación como Oracle, y nuevos nombres como la empresa *Bosch software innovations*.

El hecho de que haya tantas compañías detrás de este tipo de plataformas tecnológicas indica que el futuro del desarrollo de procesos y su mejora va a estar muy ligado a BPM.

4

Descripción de la situación actual

En este capítulo se describe cual fue el punto de partida del proyecto y se detallan los diferentes elementos con los que se tuvo que lidiar desde un principio.

4.1. Selección de sistema BPM

Los criterios de selección del BPMS que se iba a utilizar para el desarrollo de este proyecto fueron la sencillez y la buena documentación. El sistema BPM elegido se escogió por razones prácticas guiados por el hecho de que los proveedores más importantes disponen de productos para principiantes. Es necesario empezar poco a poco.

La plataforma tecnológica seleccionada fue Bizagi y las principales razones para el uso de esta herramienta en el proyecto fueron:

- La universidad UPV/EHU tenía una licencia académica para el uso del programa.

- La documentación perteneciente a esta plataforma tecnológica es fácilmente accesible, y está clasificada de una manera clara.
- La cantidad de ejemplos prácticos dentro de la propia documentación.
- El uso de la herramienta está guiado por pasos y es aparentemente intuitivo.
- Cursos gratuitos online por el propio proveedor de la herramienta, introducciones al BPM y BPMN para la comprensión del modelado de procesos.
- La variedad de empresas destacadas que tienen como clientes.
- Ofrece herramientas de diferente potencia dependiendo de las características del proceso.

Aunque se conoce que en el mercado existen herramientas para el BPM más punteras, y en un principio hubiera sido prudente el probar diferentes sistemas BPM y elegir el que más se ajustará a las condiciones necesarias, se previó que esto supondría una inversión de tiempo demasiado grande y restaría dedicación al verdadero objetivo del proyecto. Se consideró que Bizagi iba a ser suficiente para crear las conclusiones a las que se quieren llegar sobre el BPM en el ámbito de la medicina, y obtener una idea general de cómo esto puede afectar a ese campo.

4.2. Acercamiento a los sistemas BPM

Los conocimientos y experiencia previa por parte del autor en proyectos de este tipo eran nulos. Es por esto que como primera tarea se recogió información acerca de BPM y sus aplicaciones. La plataforma tecnológica utilizada dispone de una página web propia donde se expone todo tipo de información acerca del producto, documentación para el desarrollador y cursos online de introducción al BPMN y modelado de procesos.

Una vez adquiridas lo que son las nociones básicas para el modelado de procesos BPM en Bizagi, existen una serie de ejemplos de proceso completos a modo de guía para su implementación paso a paso. Con esto se pretendió asimilar con una mayor profundidad el método a seguir a la hora de desarrollar un proceso en el ambiente de construcción, con el cual los modelos de proceso diseñados se transforman en aplicaciones ejecutables sin necesidad de programación.

Aunque este acercamiento a los sistemas BPM lleve a utilizar parte del tiempo de la dedicación total del proyecto, hay que tener en cuenta que esta fase no se puede omitir en ninguno de los casos, ya que fue imprescindible asegurar una correcta

integración tanto de las características de BPM como del funcionamiento y aplicación de lo aprendido en la plataforma tecnológica de Bizagi. Se debe obtener el mejor resultado posible en el marco de tiempo que se tiene, deduciendo unas conclusiones más significativas.

4.1. Documentación necesaria en el estudio clínico

El estudio clínico llevado a cabo por el grupo ERABAKI sobre el impacto de la herramienta Guider tuvo la necesidad de usar algunos documentos en formato físico (papel) los cuales fueron entregados en el inicio de este proyecto. Estos documentos son de gran importancia en lo que se refiere a la gestión de un estudio clínico y juegan un papel fundamental para poder llevar adelante el proceso del estudio.

4.1.1. Documentación sobre el estudio

Al iniciar el proceso de gestión de un estudio clínico, antes de comenzar a reclutar participantes se tiene que crear una documentación detallada sobre lo que se va a hacer en el estudio, como se va a abordar, en que fechas se va a realizar, los derechos que tienen los participantes, etc. Este documento tiene como función informar a los médicos a los que se les pide la colaboración, e irá adjunto al correo de presentación del estudio que se enviará a los posibles médicos participantes.

4.1.2. Consentimientos informados

Uno de los elementos imprescindibles para poder desarrollar el estudio clínico son los consentimientos informados. Un consentimiento informado es un documento informativo en el que se presenta una invitación a las personas a participar en el estudio. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado autoriza a la persona a participar en el estudio, así como, también permite que la información recolectada durante dicho estudio pueda ser utilizada en la elaboración de análisis y comparación de resultados (5.1.3 LOPD).

En el estudio clínico que se representa, los consentimientos informados necesarios afectan tanto a los médicos como a todos sus pacientes sin excepción.

4.1.3. Cuestionarios

Los cuestionarios (o formularios) son un instrumento de investigación que consiste en una serie de preguntas y otras indicaciones, diseñados como método de recogida de datos del estudio clínico a gestionar. En este estudio se utilizan cuatro tipos de formularios diferentes que se definen a continuación:

- 1) Cuestionario de calidad de vida para cuidadores/as de niños/as con asma
Es un cuestionario con 13 preguntas dirigido a los cuidadores/as de niños con asma. El cuestionario está pensado para conocer la opinión de la persona responsable de cuidar al niño los últimos 7 días sobre el paciente.
- 2) Cuestionario de calidad de vida en niños con asma (S)
Es un cuestionario de 23 preguntas dirigido a los niños/as (exclusivamente mayores de 6 años). El cuestionario tiene como objetivo obtener la opinión del niño frente a diferentes actividades y sus reacciones.
- 3) Cuestionario para el pediatra (cuestionario para la recogida de datos sobre el asma)
Es un cuestionario con 10 preguntas para ser rellenado por el médico. El cuestionario pretende conocer los datos médicos del paciente en lo que a los factores del asma y al tratamiento se refiere.
- 4) Cuestionario TAM (*Technology Acceptance Model*)
Es un cuestionario con 33 preguntas dirigido a los médicos del grupo de intervención (usuarios de Guider). Su función es la de evaluar del nivel de aceptación y experiencia de usuario del Portal Guider por médicos de Atención Primaria.

5

Normas y referencias

En este capítulo se presentan las normas consideradas necesarias para el proyecto, la bibliografía y los métodos, herramientas, modelos y prototipos utilizados.

5.1. Disposiciones legales y normas aplicadas

5.1.1. Norma AENOR UNE 157 801: 2007

Este documento se basa en la norma AENOR UNE 157 801: 2007 que se aplica en el desarrollo de proyectos informáticos. Esta norma altera la forma de desarrollar software imponiendo tres fases: definición, construcción e implantación.

En la fase de elaboración se diseña la solución para el cliente, en la fase de construcción se implementa esa solución resultando en el producto final, y en la fase de implantación el producto ya estará disponible para su uso.

De las tres fases, en este proyecto los objetivos son cumplir con la primera fase, con el fin de encontrar una solución que demuestre la factibilidad de uso de BPM en el ámbito de los estudios médicos. En esta fase se presenta el proyecto a evaluar por el cliente.

5.1.2. Aprobación del comité ético de investigación clínica

El comité ético de Investigación clínica (CEIC), conocido anteriormente como Comisión de Ensayos Clínicos, se encarga de evaluar los aspectos metodológicos, éticos, legales, y el balance beneficio-riesgo de todos los protocolos de ensayos clínicos que se pretendan realizar dentro de un hospital o área determinada.

Existen comités éticos de investigación clínica de todos los niveles en función de la zona en la que se realice el estudio, a nivel de hospitales, provincias, comunidades autónomas y estatales.

De acuerdo con la legislación vigente en materia de fármacos, la ley 25/1990 del Medicamento y el Real Decreto 561/1993 sobre Ensayos Clínicos, ningún ensayo clínico puede ser realizado en el ámbito nacional sin el informe previo correspondiente CEIC y posterior autorización de la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Este control consiste en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos, así como el balance de los beneficios y riesgos de los mismos. Para ello deben:

1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación a los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos y molestias previsibles.
2. Evaluar la idoneidad del equipo investigador.
3. Evaluar la información escrita que se dará a los sujetos que vayan a participar.
4. Comprobar la existencia de un seguro de responsabilidad civil que cubra los posibles daños o perjuicios que pudieran resultar.
5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones para los investigadores y para los sujetos participantes.
6. Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Los CEIC, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren el correcto funcionamiento del estudio.

5.1.3. LOPD: Ley orgánica de protección de datos

La LOPD establece las obligaciones que los responsables de los ficheros o tratamientos y los encargados de los tratamientos, tanto de organismos públicos como privados, han de cumplir para garantizar el derecho a la protección de los datos de carácter personal.

A los ficheros o tratamientos con datos utilizados en este proyecto se les aplica el nivel alto en lo que a medidas de seguridad suministradas por la LOPD se refiere. Esto se debe a que los datos de índole personal que se manejan están directamente relacionados con temas de la salud, por lo que estos datos son considerados críticos.

5.1.3.1. Medidas a aplicar¹

- **Asignar un responsable:** El responsable de un fichero o tratamiento es la entidad, persona u órgano administrativo que decide sobre la finalidad, el contenido y el uso del tratamiento de los datos personales. Sobre el responsable del fichero recaen las principales obligaciones establecidas por la LOPD y le corresponde velar por el cumplimiento de la Ley en su organización.
- **El documento de seguridad:** Es un documento interno de la organización, que debe mantenerse siempre actualizado. Disponer del documento de seguridad es una obligación para todos los responsables de ficheros y, en su caso, para los encargados del tratamiento, con independencia del nivel de seguridad que sea necesario aplicar. Los apartados mínimos que debe incluir el documento de seguridad son los siguientes:
 - Ámbito de aplicación: especificación detallada de los recursos protegidos
 - Medidas, normas, procedimientos, reglas y estándares de seguridad
 - Funciones y obligaciones del personal
 - Estructura y descripción de los ficheros y sistemas de información
 - Procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante incidencias
 - Procedimiento de copias de respaldo y recuperación de datos

¹ La siguiente información ha sido un esbozo de lo que es la LOPD. Al ser este un tema sensible, para encontrar información más detallada sobre los requisitos de la LOPD visitar el siguiente enlace que pertenece a la página oficial de la “Agencia Española de Protección de Datos” <http://www.agpd.es/>

- Medidas adoptadas en el transporte, destrucción y/o reutilización de soportes y documentos.

A partir del nivel medio de medidas de seguridad, además de los apartados anteriores, deberán incluirse los siguientes:

- Identificación del responsable de seguridad y
- Control periódico del cumplimiento del documento

5.2. Bibliografía

1. Armijo JA, Adin J. (2003). *Farmacología Clínica: Objetivos y Metodología*. Farmacología Humana, 4.ª edición. Masson. Barcelona. pp: 191-218.
2. International Business Machines Corporation, IBM (2012). *BPM Project Management 'Student Notebook'*.
3. Szklo, M., Nieto, J. (1994). *Epidemiología intermedia. Conceptos y aplicaciones*. Madrid: Díaz de Santos; Burgos R, Chicharro JA, Bobenrieth M. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada 1994.
4. A peer to peer Exchange for Business Process Management Professionals: <http://www.bpminstitute.org/>
5. Bizagi BPM Suite V10.4. Documentación. <http://help.bizagi.com/bpmsuite/es/>
6. Bizagi Modelador de procesos. Documentación. <http://help.bizagi.com/processmodeler/es/>
7. Bizagi Wiki. Centro de Documentación de versiones anteriores http://wiki.bizagi.com/es/index.php?title=Main_Page
8. Comunidad de Bizagi BPM Suite. <http://feedback.bizagi.com/suite/es/>
9. Escuela médica de Chile, *El ensayo clínico controlado*: <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/estExper03.htm>
10. Open Source for Clinical Research: <https://www.openclinica.com/>
11. Sociedad española de farmacología clínica: <https://se-fc.org/gestor/ensayos-clinicos/informacion-general.html>
12. Términos de Ensayos Clínicos: <http://www.imim.es/media/upload/arxiu/terminologia.pdf>

5.3. Métodos, Herramientas, Modelos, Métricas y Prototipos

En este punto se describen los métodos, herramientas, modelos, métricas y prototipos utilizados para el desarrollo de proyecto.

5.3.1. Métodos

Entre los métodos utilizados están RUP y la metodología genérica de BPM.

5.3.1.1. Rational unified Process: RUP

Durante la gestión y el desarrollo del proyecto se ha utilizado la metodología Rational Unified Process (RUP). RUP es un producto de la ingeniería del software creado, inicialmente, por la empresa Rational. Su objetivo es el de recoger todos los aspectos del desarrollo de un proyecto informático desde sus inicios, para finalmente entregarlo al cliente. Esta metodología está específicamente dirigida a proyectos de un tamaño considerable con el fin de crear prácticas de software óptimas. De cualquier manera, la metodología RUP también es aplicable a proyectos pequeños, como puede ser este proyecto de fin de carrera, sufriendo algunas modificaciones.

Este proyecto no aplica la metodología RUP en todo su contenido sino que utiliza varios de los artefactos obligatorios definidos por el método, debido las propiedades de la plataforma tecnológica utilizada para el desarrollo del proyecto. El método desarrollo de software utilizado no concuerda con la metodología que ofrece RUP, donde hay una fase inicial de captura de requisitos, una fase de elaboración donde se detalla el análisis y diseño del sistema, una fase de construcción donde se implementa la solución, y finalmente, una fase de transición que representa el despliegue y gestión de configuraciones del proyecto.

En la siguiente figura (Figura 5-1) se pueden observar las diferentes fases del ciclo de vida como las disciplinas que agrupan las tareas.

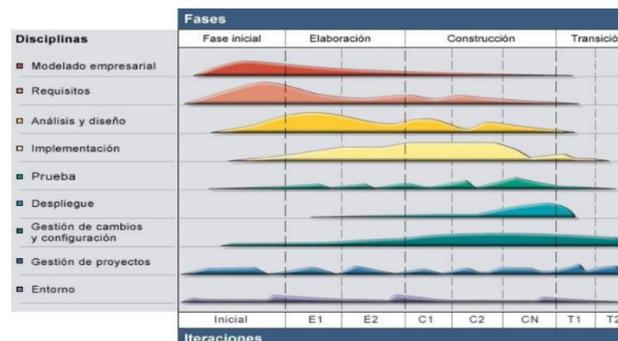


Figura 5-1: Diagrama de fases RUP

Entre las disciplinas que RUP maneja, las aplicables a un proyecto basado en un BPMS serían las del modelado empresarial y requisitos. En este caso, en lo que a la disciplina del modelado empresarial se refiere, a pesar de que en un entorno BPM el modelado empresarial tiene un peso importante quedaría fuera de los objetivos del proyecto, por lo que queda descartada. Por ello la disciplina de RUP a explotar va a ser la de los requisitos.

Durante el desarrollo del sistema se definen una serie de documentos (artefactos). Éstos pertenecen al grupo de los artefactos de la metodología RUP de mayor importancia. A continuación se enumeran y se ilustra la relación entre ellos:

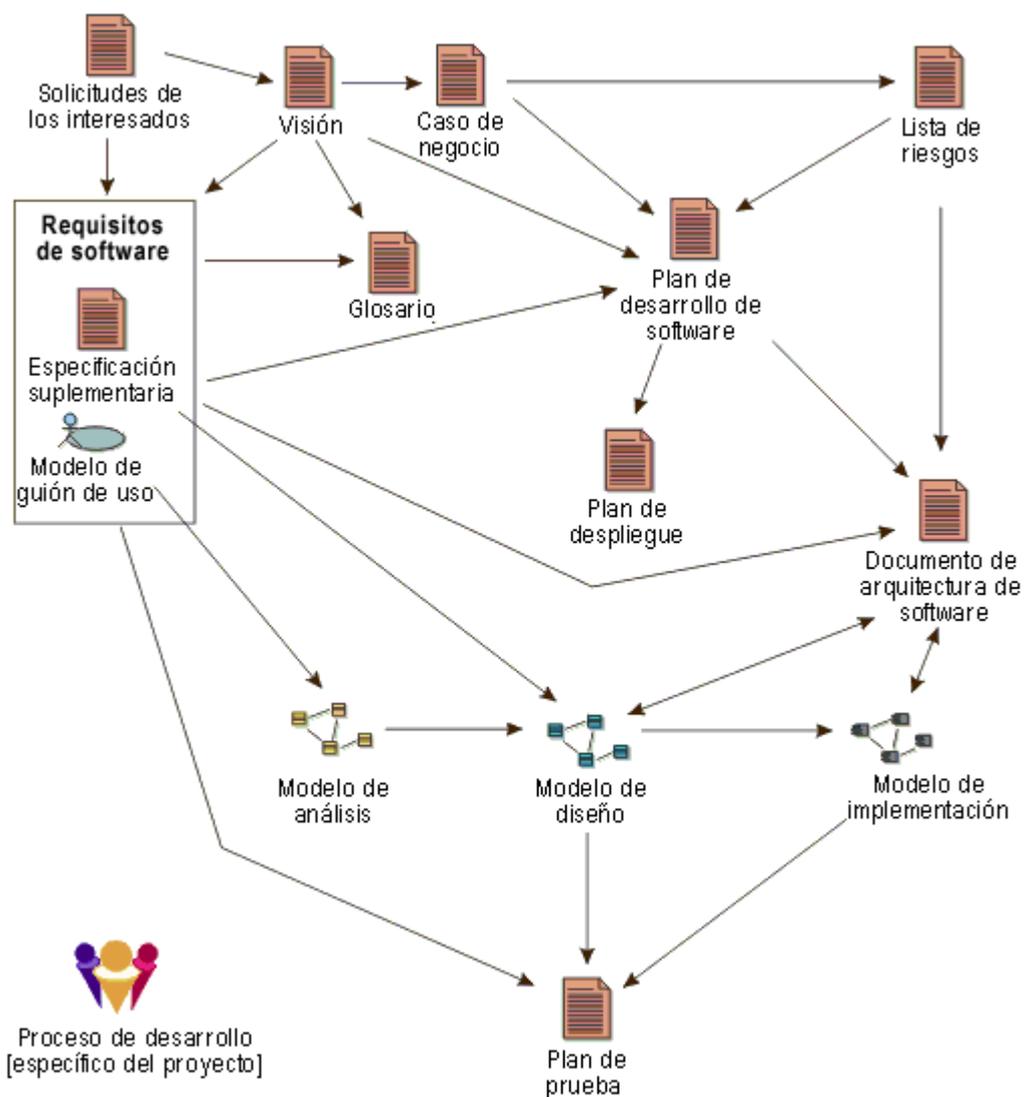


Figura 5-2: Conjunto mínimo de artefactos RUP

Entre los artefactos que van a aportar valor a este proyecto se encuentran los referentes al apartado de los requisitos, desarrollo del software y pruebas:

- Solicitudes de los interesados: En este documento se recogen todas las solicitudes involucradas en el desarrollo del sistema.
- Visión: Este artefacto recopila las características y necesidades del proyecto para su análisis y definición.
- Glosario: Este documento incluye los términos de mayor importancia relacionados con el proyecto.
- Caso de negocio: Aquí se recoge la información necesaria desde la perspectiva empresarial para estudiar la viabilidad del proyecto.
- Lista de riesgos: Lista de riesgos que puedan afectar al proyecto, organizados dependiendo de la gravedad.
- Plan de desarrollo de software: Reúne la información necesaria para la gestión del proyecto.
- Modelo de guion de uso: Funcionamiento del sistema y entorno. Es el artefacto previo al análisis y diseño
- Plan de prueba: Describe el propósito de las pruebas que se exponen.

Como se puede observar se han obviado los artefactos de modelo de análisis, modelo de implementación y modelo de diseño. Esto se debe a que el problema al que se está intentando dar solución a través de este proyecto no se ataca de la misma manera que un proyecto ordinario de ingeniería de software. En estos casos en pocas iteraciones se puede determinar un proceso de análisis, de diseño y finalmente de implementación, obteniendo como resultado el producto final. La cuestión reside en que el uso de una plataforma como BPMS para la obtención del producto implica un desarrollo iterativo, con una infinidad de iteraciones y con una gestión de requisitos formalizada sobre un proceso, que no puede ser representada de la manera que RUP propone. La información referida a los modelos de análisis, diseño, implementación y arquitectura de software se relatará en el capítulo 11 de esta memoria “Descripción de la solución”.

5.3.1.2. Metodología para BPM

Las metodologías BPM siguen un particular ciclo de vida con ciertas fases en las que se realiza un conjunto específico de actividades. En pocas palabras, estas tareas van a indicar que es lo que se va a hacer y en qué orden, con el objetivo de mejorar y controlar los procesos de forma continua.

Según el *BPM institute*² la metodología a utilizar en un proyecto BPM depende de los objetivos que se quieran conseguir con ella. En este caso al no estar abordando un proyecto demasiado complejo, no tendría sentido utilizar una metodología completa y robusta, por lo que el *BPM institute* en estos casos recomienda crear una metodología propia que derive de alguna de las metodologías existentes que más se pueda ajustar al problema. Por ello se ha decidido utilizar una metodología de BPM genérica empleando los procedimientos y técnicas que ésta incluye.

Metodología genérica BPM

1. **¿Cómo se hace?** Cuáles son los pasos para completar ese proceso actualmente.
2. **¿Por qué se desarrolla de esa manera?** ¿Es realmente necesario? ¿Se puede mejorar? ¿Se puede eliminar ese paso, consolidar esa actividad o automatizar ese trabajo?
3. De acuerdo, se va **arreglar** y hacer mejor, incluso si solo es un subconjunto de cosas que se podrían hacer. Cada pequeño margen de mejora cuenta.
4. Se va a hacer un **seguimiento** del nuevo proceso y ver cómo funciona respecto a la manera antigua.
5. ¿Hay **algo más** que podamos hacer? Si es así, se repetirá el proceso (Iteración).

De manera general un ciclo de vida de un BPM no termina, es un proceso de constante intervención y mejora, basado en la evaluación de productos mediante revisiones sistemáticas, por lo que se puede decir que no existe un proceso perfecto, pero si un proceso apto para ser utilizado de manera que cubra ciertos objetivos.

A pesar de haber elegido una metodología genérica de BPM para este proyecto, ya que se está haciendo frente a un problema real con un primer prototipo, en el caso de que se incrementara la complejidad del problema y por lo tanto los modelos BPM, convendría utilizar una metodología más potente como podría ser Six Sigma en su adaptación a BPM. Six Sigma hace especial hincapié en el análisis estadístico de los datos, es una metodología más especializada para la gestión de calidad aunque sigue un ciclo de vida bastante similar: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

² Web para el intercambio entre profesionales de BPM. Ofrece soluciones, entrenamiento y certificados en el mundo de los BPM. Avalado por empresas como Microsoft, IBM, Oracle...

Fases de Six Sigma: DMAIC

1. **Definir (*Define*)** el problema con la participación del cliente.
2. **Medir (*Measure*)** los aspectos claves del proceso y recopilar los datos significativos.
3. **Analizar (*Analyze*)** los datos obtenidos para averiguar las causas reales del problema o defecto.
4. **Mejorar (*Improve*)** y optimizar el proceso actual, basado en el análisis de datos utilizando técnicas experimentales o prueba de errores para crear un nuevo estado del proceso.
5. **Controlar (*Control*)**, el estado del proceso para asegurar que cualquier tipo de desviación se corrija antes de que derive en defectos.

Las fases que se van a utilizar para el desarrollo del proyecto son las siguientes:

Fases del ciclo de vida de BPM (genérico): DMEMO

1. **Definir (*Define*)** como es el proceso y como ha de ser modelado. Definir cuáles son los objetivos a cumplir en la iteración.
2. **Modelo (*Model*)**. Analizar el proceso, hacer un análisis *what if?*, (¿Qué pasaría si..?) y comparar varias simulaciones o varios procesos para determinar cuáles son las mejoras óptimas.
3. **Ejecutar (*Execute*)**. Seleccionar e implementar las mejoras.
4. **Monitorizar (*Monitor*)**. Monitorizar periódicamente el proceso utilizando métricas establecidas como ANS³.
5. **Optimizar (*Optimize*)**. Iterar para una mejora continua.

Estos métodos de ciclo de vida mencionados tratan la lucha contra la mejora de un único proceso. Uno podría argumentar que todos los procesos deben ser objeto de mejora, pero el hecho de cambiar incluso los procesos más simples requiere energía, tiempo y dinero, por lo que lo mejor es utilizar un método para dirigir esas iniciativas de mejora de procesos y recursos, hacia aquellos procesos que pueden tener el mayor impacto en el logro de los objetivos del proyecto.

³ Un acuerdo de nivel de servicio o ANS, es un contrato escrito entre un proveedor de servicio y su cliente con objeto de fijar el nivel acordado para la calidad de dicho servicio.

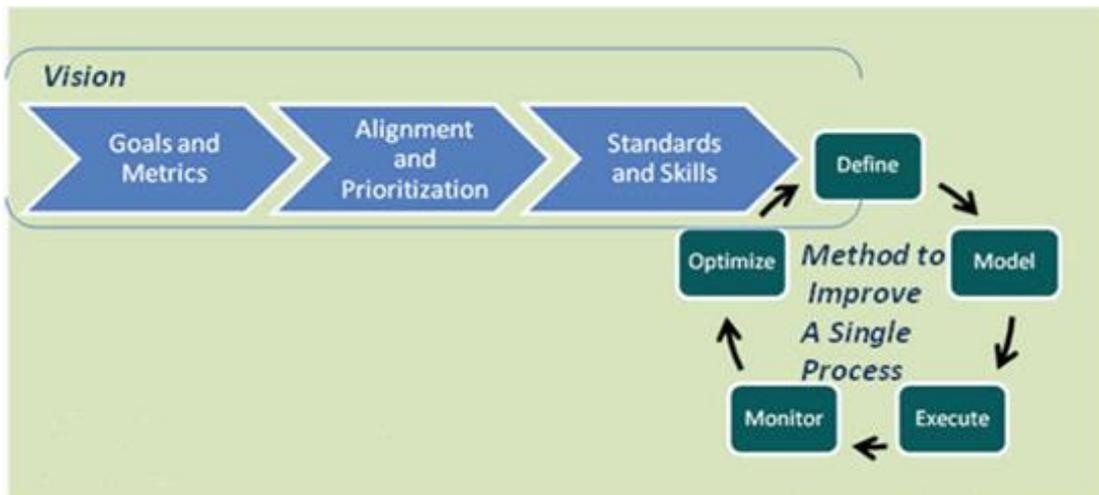


Figura 5-3: Ciclo de vida de BPM

5.3.2. Herramientas

Para el desarrollo del proyecto se han utilizado las siguientes herramientas.

- Bizagi Process Modeler: El Modelador de Procesos de Bizagi es una herramienta que permite modelar y documentar procesos de negocio basado 100% en el estándar de aceptación mundial conocido como Business Process Model and Notation (BPMN).
- Bizagi Studio: Es el módulo de construcción que soporta la definición del modelo del datos, las interfaces de usuario, las reglas de negocio, los participantes o ejecutantes de las actividades y la integración con sistemas externos, entre otras cosas.
- Servidor BPM de Bizagi: La suite de Bizagi ejecuta el modelo en el Portal de Trabajo, el cual es accedido a través de un navegador a través del servidor BPM de Bizagi logrando una gestión eficaz e inteligente del proceso en tiempo real. Los usuarios finales utilizan el Portal de Trabajo para llevar a cabo sus actividades diarias y para monitorizar la operación del negocio en tiempo real, con un conjunto completo de informes.
- Bizagi Management Console: La consola de administración de Bizagi (Management Console) es la aplicación que se utiliza en Bizagi para la administración de los proyectos en su ambiente de producción o pruebas.
- Mercury v4.73: Servidor para envío de correos electrónicos.
- Microsoft SQL Server 2008 Management Studio Express: Sistema de administración de datos eficaz y confiable que ofrece un variado conjunto

de características, protección de datos y rendimiento para clientes de aplicaciones incrustadas, aplicaciones web ligeras y almacenes de datos locales.

- Microsoft SQL Server 2008 Express: Servidor de base de datos.
- Google Chrome: Navegador web principal para el uso de la aplicación web.
- Mozilla Firefox: Navegador web secundario para el uso de la aplicación web.
- Internet Explorer: Navegador web secundario para el uso de la aplicación web.
- Microsoft Word 2013: Procesador de textos de office 2013, utilizado para escribir la documentación.
- Microsoft Excel 2013: Programa para hojas de cálculo.
- Oracle VM VirtualBox: Software de virtualización. Por medio de esta aplicación es posible instalar sistemas operativos adicionales, conocidos como «sistemas invitados», dentro de otro sistema operativo «anfitrión», cada uno con su propio ambiente virtual.
- Onedrive: Almacenamiento en la nube (Internet) para guardar las copias de seguridad. Mantiene un servicio de versiones anteriores para la documentación.
- IBM Rational Software Architect: es una herramienta completa de diseño, modelado y desarrollo para la entrega global de software. Utiliza el lenguaje de modelado unificado (UML).
- Microsoft Silverlight: Es un complemento para navegadores web, necesario para la visualización de los análisis que el BPMS crea.

5.3.3. Modelos

El estudio clínico a modelar está definido con el metamodelo BPMN (*Business Process Modeling Notation*) o Notación para el Modelado de Procesos de Negocio, que es una notación gráfica desarrollada por la OMG (*Object Management Group/Business Process Management Initiative*) que muestra los pasos de un proceso de negocio. BPMN representa todos los extremos de un proceso. La notación ha sido diseñada específicamente para coordinar la secuencia de los procesos y los mensajes que fluyen entre los participantes del mismo, con un conjunto de actividades relacionadas.

BPMN está dirigido a un alto nivel de usuarios de negocio y a los ejecutores del proceso. Los usuarios de negocios deben ser capaces de leer y comprender fácilmente un proceso de negocio a través del diagrama BPMN. El ejecutor del proceso debe ser capaz de representar el proceso en una implementación física. BPMN entonces está dirigido a usuarios, proveedores y prestadores de servicios que lo necesitan para comunicar los procesos de negocio de una manera estándar.

El modelado en BPMN se realiza mediante diagramas muy simples con un conjunto muy pequeño de elementos gráficos. Con esto se busca que para los usuarios del negocio y los desarrolladores técnicos sea fácil entender el flujo y el proceso. Las cuatro categorías básicas de elementos son:

- Objetos de flujo: Eventos, Actividades, Control de flujo (Gateways).
- Objetos de conexión: Flujo de Secuencia, Flujo de Mensaje, Asociación.
- Swimlanes (Carriles): Pool, Lane.
- Artefactos: Objetos de Datos, Grupo, Anotación.

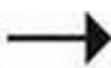
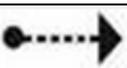
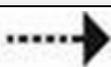
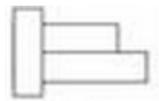
<i>Categoría</i>	<i>Elemento</i>	<i>Descripción</i>	<i>Gráfica</i>
<i>Objetos de Flujo</i>	Evento	Es algo que sucede durante el curso del proceso de negocio. Afectan al flujo del proceso. Normalmente tienen una causa (disparador) o un impacto (resultado). Dependiendo de cuando afectan al flujo serán eventos iniciales, intermedios o finales.	
	Actividad	Es un término genérico para el trabajo que realiza una compañía. Puede ser atómica (tarea) o compuesta (sub-proceso).	
	Gateway	Se utiliza para controlar la convergencia o divergencia de flujos. Representa una decisión para mezclar o unir caminos	
<i>Objetos conectores</i>	Secuencia	Se utiliza para mostrar el orden o secuencia en que las actividades se realizan en un proceso.	
	Mensaje	Se utiliza para mostrar el flujo de mensajes entre dos participantes separados.	
	Asociación	Se utiliza para mostrar entradas y salidas de actividades.	
<i>Swimlanes</i>	Pool	Representa un participante en un proceso. Actúa como un contenedor gráfico para particionar un conjunto de actividades.	
	Lane	Es una sub-participación dentro de un pool y puede extenderse a todo lo largo o ancho del pool. Se utilizan para organizar y categorizar actividades.	
<i>Artefactos</i>	Objetos de datos	Mecanismo para mostrar como los datos son requeridos y producidos por las actividades. Se conectan a las actividades por asociaciones.	
	Grupo	Se utiliza para documentación para propósitos de análisis, pero no afecta al Flujo de Secuencias.	
	Anotación	Mecanismo para que quién esté modelando provea información adicional para el lector del diagrama	

Tabla 5-1: Elementos básicos del lenguaje BPMN

5.3.4. Métricas BPM

Las Métricas de rendimiento del proceso pueden dar una idea del bien que un proceso de negocio ofrece contra una serie de indicadores como son el tiempo, los recursos, los costos, y la calidad.

Aunque en un principio estos indicadores parezcan suficientes para medir la eficacia de BPM, es algo que no está de todo claro. Se está hablando de una tecnología prácticamente nueva en el panorama de los negocios, el cual ha cambiado drásticamente en las últimas dos décadas.

Según informes de *Forrester*⁴ gran parte de la información que una empresa puede extraer de esos indicadores es simplemente ruido, ya que a menudo se centran en lo que es más fácil de medir no lo más importante y significativo.

Es necesario de un conjunto más amplio y sistemático de las métricas para descubrir, monitorizar y mejorar los procesos. Las áreas clave de oportunidad pueden ser el uso mejores indicadores para vincular la experiencia del cliente a la cuenta de resultados y métricas más útiles para medir la rapidez con que los procesos puedan responder a los cambios del mercado (agilidad). No obstante, esta decisión sobre las métricas adicionales a aplicar se tomará una vez que se consolide el proyecto y deje de ser un simple prototipo.

5.3.5. Prototipos

El hecho de utilizar un BPMS para el desarrollo del software implica obtener una solución de consenso mediante la creación de múltiples prototipos y revisiones con el cliente.

En este caso el software de gestión de estudio clínico que se ha obtenido es una versión considerada final, pero no completa, después de muchos prototipos, para probar la idoneidad de la tecnología en el campo de los estudios clínicos.

⁴ Artículo “Many companies focusing on “wrong” metrics for BPM projects, according to Forrester Report” por Diana Davis.

<http://www.processexcellencenetwork.com/business-process-management-bpm/articles/many-companies-focusing-on-wrong-metrics-for-bpm-p/>

Para ver el informe de Forrester original se necesita estar suscrito.

6

Definiciones y abreviaturas,

En este apartado se facilita la comprensión del texto mediante la definición de la terminología.

Aplicación web: Son herramientas que los usuarios pueden utilizar accediendo a través de Internet o de una intranet mediante un navegador. Son aplicaciones software que se codifican en un lenguaje soportado por los navegadores web en la que se confía la ejecución al navegador.

BAM: sus siglas en ingles *Business Activity Monitoring* es una herramienta de análisis que le permite ver información gráficamente sobre el estado de los casos en curso.

BD: Una base de datos (BD) es un conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.

Bizagi: Es una solución de *Business Process Management* (BPMS) para una automatización de procesos rápida y flexible junto con una suite de BPM intuitiva.

BPM: Gestión o administración por procesos de negocio (*Business Process Management* o BPM en inglés) a la metodología corporativa cuyo objetivo es mejorar el desempeño (Eficiencia y Eficacia) de la Organización a través de la gestión de los procesos de negocio, que se deben diseñar, modelar, organizar, documentar y optimizar de forma continua.

BPMN: *Business Process Model and Notation* es un lenguaje formal que permite modelar, simular y, eventualmente, ejecutar procesos de negocios. Su sintaxis está basada en elementos gráficos.

BPMS: *BPM Suite* o *BPM System* o *BPM Software*, es el conjunto de servicios y herramientas que facilitan la administración de procesos de negocio. Por administración de procesos entendemos: análisis, definición, ejecución, monitoreo, y control de los procesos.

DMZ: Acrónimo de zona desmilitarizada, conocida también como DMZ, sigla en inglés de *demilitarized zone*, o red perimetral es una red local que se ubica entre la red interna de una organización y una red externa, generalmente en Internet.

Guider: Es un Portal Web que contiene conocimiento en forma de procesos ejecutables extraídos de Guías de Práctica Clínica (GPC), protocolos y otros tipos de procesos médicos destinados a profesionales sanitarios.

Epidemiología: La epidemiología es una disciplina científica que estudia la distribución, la frecuencia, los determinantes, las predicciones y el control de los factores relacionados con la salud y con las distintas enfermedades existentes en poblaciones humanas específicas

Excel: Microsoft Excel es una aplicación distribuida por Microsoft Office para hojas de cálculo.

Formulario web: Los formularios web se parecen a los formularios de papel ya que dichos formularios se rellenan usando casillas de selección, botones de opción, o campos de texto. Permite al usuario introducir datos los cuales son enviados a un servidor para ser procesados.

Forrester: Es una compañía que se dedica a asesorar sobre el impacto potencial de la tecnología a sus clientes y al público en general.

Modelado de procesos: Representación de una realidad compleja basada en uno o varios procesos.

Navegador (web): Un navegador o navegador web, es un software que permite el acceso a Internet, interpretando la información de archivos y sitios web para que éstos puedan ser leídos.

OCR: (*Optical Character Recognition*), es el Reconocimiento Óptico de Caracteres (ROC en castellano), o generalmente reconocimiento de caracteres. Es un proceso dirigido a la digitalización de textos, los cuales identifican automáticamente a partir de una imagen símbolos o caracteres que pertenecen a un determinado alfabeto.

Pdf: *Portable document format*, formato de documento portátil es un formato de almacenamiento de documentos digitales independiente de plataformas de software o hardware.

Portal de trabajo (Bizagi): Bizagi presenta un Portal de Trabajo donde los usuarios finales pueden interpretar y ejecutar el modelo del proceso, anteriormente diseñado y construido.

Reglas de negocio (Bizagi): Las Reglas de negocio en Bizagi son aquellas condiciones, validaciones y normas que se deben cumplir y controlar dentro de la organización y que son definidas de acuerdo con el comportamiento esperado del negocio y de la organización.,

RUP: El Proceso Unificado de Rational (*Rational Unified Process*) constituye la metodología estándar más utilizada para el análisis, diseño, implementación y documentación. RUP no es un sistema con pasos firmemente establecidos, sino un conjunto de metodologías adaptables al contexto y necesidades de cada organización.

Servidor de correo: Es una aplicación que permite enviar mensajes (correos) de unos usuarios a otros, con independencia de la red que dichos usuarios estén utilizando.

SPSS: SPSS es un programa estadístico informático.

Suite BPM: Es un sistema para Gestión de Procesos de Negocio (BPMS), el cual automatiza sus procesos de forma rápida y flexible.

7

Requisitos iniciales

La solución que se desarrolla en este proyecto formaría parte de la primera fase del proyecto completo. Es decir, en la terminología de la norma AENOR UNE 157 801: 2007, la elaboración del proyecto. En esta primera fase se hará la captura de la información y se desarrollarán las funcionalidades a representar y ejecutar para finalmente tener como resultado una aplicación web.

Los requisitos funcionales para esta fase son los siguientes:

- La solución final será un prototipo de una aplicación web que sea intuitiva para el usuario y de fácil uso.
- La solución desarrollada debe facilitar la gestión de un estudio clínico para todos sus usuarios.
- El estudio desde el que se partirá tendrá que tener la mayor parte posible de elementos significativos pertenecientes a un estudio clínico.
- El desarrollo de la aplicación web deberá ser generada a través de un sistema BPM.

- En lo que a los usuarios respecta, existirán 3 tipos:
 - Administrativos (Gestionan el estudio)
 - Médicos (Participantes en el estudio)
 - Administrador (Supervisor)
- Funcionalidades principales de la aplicación web:
 - Gestión del estudios clínicos
 - Gestión de los grupos participantes
- Crear los formularios correspondientes al estudio y comprobar la dificultad o impedimentos para el uso de formularios web frente a los formularios en papel.
- Automatizar la comunicación en medida de lo posible.
- Envío de recordatorios para tareas críticas. Existirán tareas que puedan excluir al usuario que no las está cumpliendo, o incluso bloquear el curso del proceso.
- Tramitar los consentimientos informados tanto de los médicos participantes como de los pacientes participantes.
- Obtener la exportación de los datos obtenidos en el estudio,

Requisitos no funcionales:

- Las tareas asignadas a cada usuario deberán ser los más descriptivas posibles.
- El sistema BPM elegido debe ajustarse a las necesidades del proyecto y facilitar la tarea en medida de lo posible automatizando las tareas repetitivas de las persona involucradas en el proceso manual actual.
- Debido a la cantidad de configuraciones posibles a la hora de crear un estudio clínico, se elegirá un estudio concreto para su replicación.
- Ante la complejidad de la gestión de estudios clínicos, las soluciones desarrolladas deben tener un alto grado de reutilización y automatización y deben ser desarrolladas en un proceso colaborativo, iterativo y ágil.

Con el objetivo de que la calidad del proyecto se asegure, se usará la metodología RUP y la del ciclo de vida de los BPMS. Para ello se utilizarán los artefactos que se establecen como mínimos requeridos. De esta manera, durante el proceso de planificación y desarrollo del sistema se irán completando los artefactos pertinentes. Además se creará un sitio web con toda la documentación relacionada con el proyecto, que estará disponible durante todo el proceso de desarrollo.

El cliente solicitó que se cumplieran ciertas condiciones para el desarrollo del sistema, que son las siguientes:

La entrega final de la documentación (memoria) tiene que estar bajo los criterios de la norma AENOR UNE 157 801: 2007, y además los detalles técnicos se tendrán que completar siguiendo la metodología RUP. El desarrollo del proyecto deberá utilizar alguna metodología específica para BPM.

8

Alcance

El alcance de este proyecto se ajusta a la petición del cliente de resolver el problema planteado haciendo frente a la primera fase, cumpliendo con las etapas de análisis, diseño del prototipo e implementación.

No hay ninguna meta en concreto en lo que al prototipo se refiere, ya que se pretende estudiar las ventajas e inconvenientes que BPM puede ofrecer en el entorno de los estudios clínicos con su consecuente evaluación. Es por ello que contemplando y cumpliendo los objetivos iniciales, se le dará prioridad a obtener un proceso de gestión completo antes de entrar en detalles, y una vez hecho esto, se abordarán los diferentes detalles empezando por los que son más significativos para el proceso.

Los documentos a entregar en este proyecto son los siguientes:

Parte I: Presentación del proyecto al cliente

- Índice general del proyecto, donde además de reflejar toda la información del proyecto se incluirán las listas de imágenes y tablas.

- Memoria. La información relevante para la evaluación del proyecto legible por personal no técnico.
- Anexos de la memoria. Detalles técnicos del proyecto destinados a personal especializado: requisitos y diseño de la solución. Esta sección, por el volumen de la información a compartir, estará **disponible en el sitio web del proyecto**.

Parte II: Elaboración del proyecto, gestión (interno)

- Anexos del proyecto. Este último documento queda fuera del marco de la norma AENOR UNE 157 801: 2007 ya que es documentación interna del proveedor, Alain Hidalgo Bruno, que es necesaria para la defensa de un Proyecto de Fin de Carrera. Esta sección incluye los artefactos que dan soporte a la gestión del proyecto.

Los entregables de los anexos de la memoria y de la Parte II serán los indicados en la Tabla 8-1.

En el sitio web que se ha creado para este proyecto se pueden encontrar todos los aspectos mencionados en la primera y segunda parte.

El sitio web del proyecto será accesible a través de internet desde el 1/07/2014 hasta el 31/07/2014 en la URL:

pfc bpmn.es

Para tener acceso a los elementos de la página web fuera de estas fechas notifíquese al autor del proyecto por medio del siguiente correo electrónico:

ahidalgo013@ikasle.ehu.es

<i>Disciplinas</i>	<i>Artefactos</i>
<i>Modelado empresarial</i>	-
<i>Requisitos</i>	Solicitudes de los interesados Glosario Visión Modelo de casos de uso
<i>Análisis y diseño</i>	Modelo de procesos BPMN Modelo de datos Interfaces Reglas de negocio
<i>Implementación</i>	Máquina virtual que recoge las herramientas utilizadas y el prototipo construido
<i>Prueba</i>	Plan de prueba
<i>Despliegue</i>	Aplicación web generada por el BPMS seleccionado
<i>Gestión de cambios y configuración</i>	Diferentes versiones del proceso y prototipos
<i>Gestión de proyectos</i>	Caso de negocio Plan de desarrollo de software Lista de riesgos
<i>Entorno</i>	Sitio Web del proyecto

Tabla 8-1: Artefactos utilizados por cada disciplina

9

Hipótesis y restricciones

A continuación se exponen las restricciones impuestas para el desarrollo del proyecto:

- La aplicación web se diseña tomando como modelo de estudio clínico el estudio del impacto de la herramienta Guider realizado por el grupo ERABAKI.
- Los usuarios de la aplicación van a estar geográficamente dispersos por lo que será necesario un portal web accesible desde internet.
- El prototipo creado debería estar capacitado para llevar la gestión del estudio clínico mencionado en el punto anterior.
- El uso de la aplicación será accesible y usable.
- El desarrollo debe realizarse en un sistema BPM.
- Uso de la norma AENOR UNE 157 801: 2007 y las metodologías RUP y de BPMS.

Hipótesis realizadas:

- El hecho de que un estudio clínico siga al fin y al cabo un proceso administrativo que suele certificarse con modelos de calidad como ISO 9000, resulta natural implementar un sistema de gestión manual de estudios clínicos mediante un BPMS.
- BPM está orientado a la gestión de operaciones y tareas en empresas, con el fin de aumentar la flexibilidad y potenciar la automatización para rebajar costes e incrementar la competitividad. Por ello el utilizar un sistema BPM para realizar la gestión de un estudio clínico va a automatizar la gestión del estudio y hacer posible la mejora continua.

10

Estudio de alternativas y viabilidad

En este capítulo se presenta la viabilidad del proyecto y las alternativas que se han tenido en cuenta para ofrecer una solución.

10.1. Viabilidad

Para comprobar la viabilidad de los BPMS en la gestión de estudios clínicos, se realizan las siguientes acciones:

1. Creación de un prototipo de una aplicación web para gestionar el estudio clínico llevado a cabo de forma manual por el Grupo ERABAKI. Se utilizará para ello un BPMS.
2. El hecho de crear ese prototipo dará pie a comprobar la viabilidad de los sistemas BPM aplicados al ámbito médico, se sacarán ciertas conclusiones sobre ello.
3. Evaluar la plataforma tecnológica utilizada.

En lo que al primer punto respecta merece la pena evaluar la viabilidad puesto que no se tiene constancia de que se haya creado algún tipo de software similar utilizando un BPMS. Es por esto que la intención del propio proyecto es evaluar la viabilidad del uso de este tipo de sistemas entorno al proceso de los estudios clínicos.

Para garantizar en cierto modo la viabilidad del proyecto se ha contado con la colaboración de expertos del grupo ERABAKI, los cuales tienen una larga trayectoria de I+D+I en el ámbito del software aplicado a la medicina.

10.2. Alternativas

Como se ha indicado en el punto 4.1 de la memoria (Selección del sistema BPM), el estudio de las posibles alternativas para la selección de una plataforma tecnológica sobre la que trabajar no ha sido muy profundo.

Entre las posibles alternativas que se barajaban las suites BPM que más se ajustaban a las condiciones del proyecto y además las más asequibles para una primera experiencia en el ámbito de los BPMS eran:

- Bonitasoft: Ofrece un sistema BPM de código abierto.
- Bizagi: Ofrece un sistema BPM con herramientas de diferente potencia.

En la siguiente tabla (tabla 10-1) se hace una comparación entre las características que ofrecen las diferentes plataformas:

<i>Características</i>	<i>Bonitasoft</i>	<i>Bizagi</i>	<i>Comentarios</i>
<i>Software gratuito para el desarrollo de prototipos sin ánimo de lucro</i>	✓	✓	La UPV/EHU tiene una licencia académica de Bizagi
<i>Documentación accesible de la versión más avanzada</i>	✗	✓	-
<i>Calidad en la documentación</i>	✗	✓	La documentación por parte de Bonitasoft es muy escasa
<i>Fiabilidad en las herramientas</i>	✗	✓	Las herramientas de Bonitasoft utilizadas no son tan fiables como las de Bizagi
<i>Reconocimiento por analistas</i>	✗	✓	Bizagi ha sido reconocido por las más importantes firmas analistas de Tecnología y BPM en el mundo (Gartner, Forrester,...)
<i>Herramientas de diferente potencia</i>	✗	✓	Bizagi consta de diferentes ediciones en sus suites sin perder funcionalidades significativas. Tiene una edición "Express" diseñada para soluciones pequeñas para un proyecto inicial de BPM (prototipos, proyectos piloto, pruebas,...)

Tabla 10-1: Comparación de características Bonitasoft vs Bizagi

Como se puede observar no se ha encontrado ningún aspecto en el que Bonitasoft supere a Bizagi para la realización de este proyecto. Al estar intentando evaluar el uso de BPM en el ámbito de los estudios clínicos se ha intentado escoger una plataforma lo más potente posible, dentro de los niveles de complejidad asumibles, con el fin de encontrar mejores resultados y poder extraer unas conclusiones más objetivas de cara al uso de sistemas BPM en un entorno médico.

11

Descripción de la solución propuesta

La solución final propuesta en este proyecto recoge muchos de los aspectos que se dan en la gestión de un estudio clínico. Recordar que esta aplicación web resultante está orientada a la gestión de un solo estudio clínico, el estudio clínico base expuesto en apartados anteriores.

Durante el desarrollo de la aplicación web se han impuesto ciertas restricciones en cuanto a la capacidad de configuración del estudio con el fin de facilitar la implementación, que no afectan de una manera demasiado notoria a lo que es el proceso de gestión.

Uno de los factores a destacar es que todo el peso referente al marco temporal recae sobre el administrativo que gestiona el estudio clínico. Esto significa que el administrativo va a decidir cuándo se ha terminado el plazo para una determinada tarea, y será él el que haga avanzar el proceso. Para ello tendrá la información necesaria y la opción de cambiar ciertos parámetros pertenecientes al estudio con el objetivo de poder terminarlo satisfactoriamente.

El prototipo desarrollado está diseñado de manera que un administrativo por sí solo podría estar al mando de un estudio clínico. Esto también quiere decir, que solamente la persona administrativa que ha creado el proceso para la gestión de un estudio clínico, tiene acceso a todas las tareas de gestión del rol *administrativo* sobre ese estudio; él y nadie más.

11.1. Características de la solución

11.1.1. El modelo de desarrollo por código en comparación con el desarrollo orientado a datos

El desarrollo tradicional de aplicaciones tiene un enfoque dirigido a la gestión del código en lugar de al proceso. Este enfoque puede causar complicaciones en el ámbito de la gestión de procesos.

Desarrollo impulsado por código

Este tipo de desarrollo conlleva ciertos inconvenientes que limitan la agilidad con la que puede cambiar el proceso:

- Se utilizan herramientas separadas para crear las porciones de código, interfaces de usuario, conectores y reglas de negocio
- Estas herramientas independientes generan código, el cual se pasa de un grupo de herramientas a otro donde se irán enlazando.

Llegado a este punto el proceso de desarrollo no es modificable. Después éste tiene que ser compilado, probado y enviado a un servidor de aplicaciones. Este servidor se detiene y reinicia para ejecutar el proceso.

El desarrollo basado en código hace que este ciclo tenga que ser repetido por completo incluso para cambios minúsculos en el proceso.

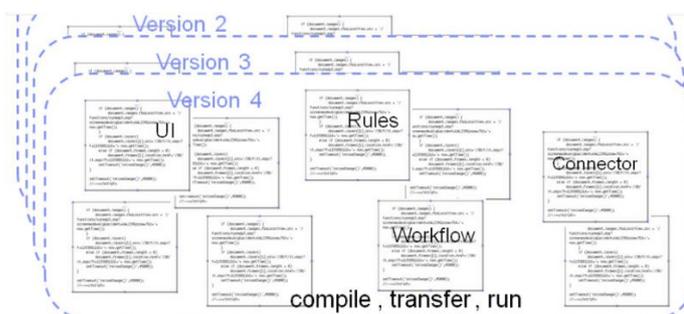


Figura 11-1: Modelo de desarrollo impulsado por código

Desarrollo orientado a datos

Frente al desarrollo impulsado por el código se encuentra el desarrollo orientado a datos que se resume a dos pasos:

- **Modelo:** Solo se utiliza un único entorno de diseño gráfico integrado para modelar el proceso.
- **Ejecución:** El modelo es almacenado a modo de datos, no de código. En ejecución estos datos se leen y se ejecutan.

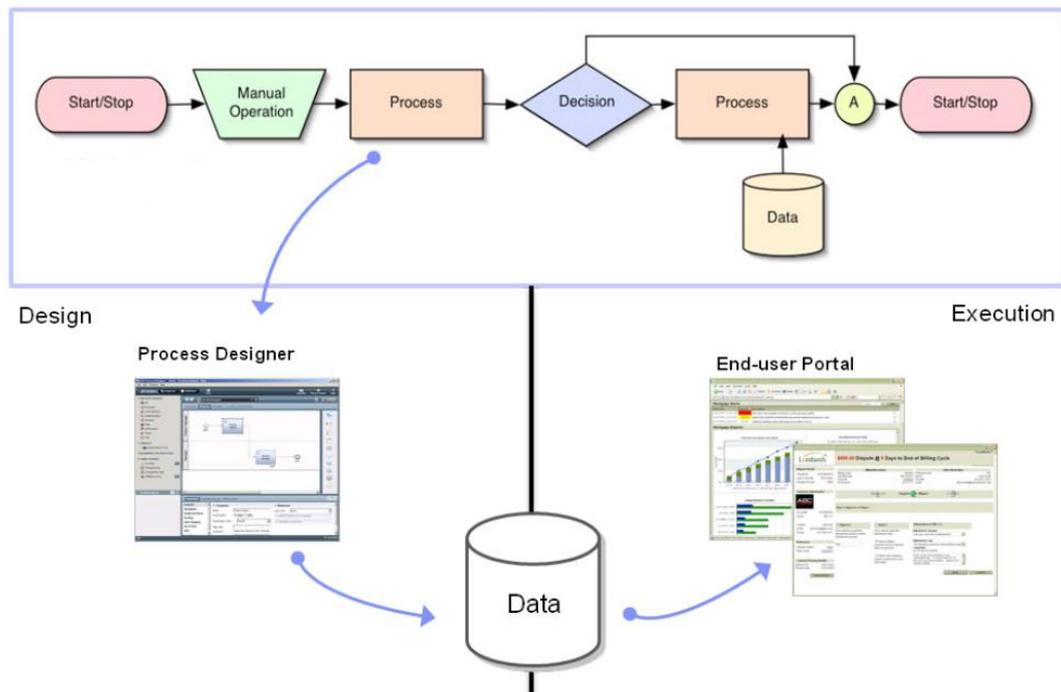


Figura 11-2: Modelo de desarrollo orientado a datos

11.1.2. Método de desarrollo iterativo

El uso de un enfoque iterativo para el desarrollo reduce el riesgo de perder el resultado esperado. Estamos ante una nueva forma de atacar problemas muy complejos, donde es imposible predecir con total precisión el curso que va a llevar un desarrollo con una duración suficientemente significativa, el tiempo y esfuerzo invertido en producir especificaciones elaboradas, complejas y detalladas rara vez concordarán con lo previsto. Se tendrán que llevar a cabo infinidad de iteraciones para dar con el resultado esperado.

Este planteamiento iterativo desglosa el alcance global de la solución en objetivos más concretos (serán entendidos más fácilmente) que resultan en prototipos, los cuales serán evaluados como productos mediante revisiones sistemáticas por el cliente e interesados. Dependiendo del *feedback* obtenido se determinan los

objetivos de la próxima iteración, esperando siempre por parte de los evaluadores una validación positiva que permita continuar con el desarrollo. Este método permite llegar hasta detalles extremos que ni el cliente se imaginaba en una primera instancia, por lo que el modelo iterativo es muy necesario. Además este enfoque ayuda a un mejor y más sencillo mantenimiento.

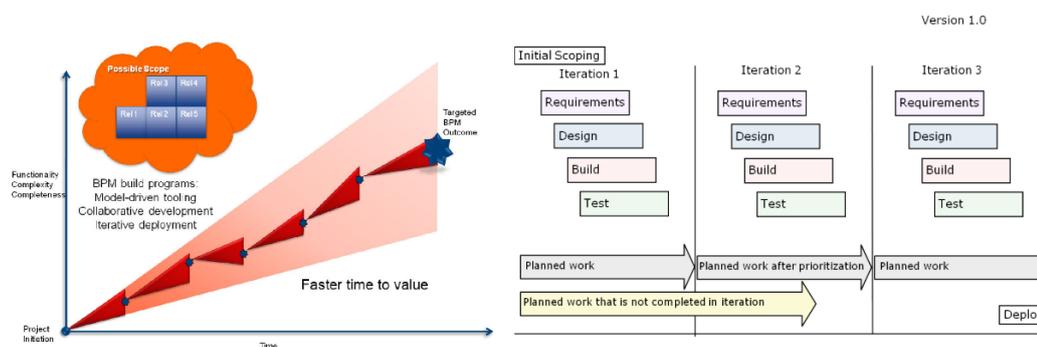


Figura 11-3: Desarrollo iterativo en BPM

11.1.3. Qué hace la aplicación web o portal web final

En los siguientes apartados se describen los pasos que sigue el proceso de gestión de un ensayo clínico en la aplicación.

11.1.3.1. Crear el estudio (Encargado: Administrativo)

Un proceso para la gestión del estudio clínico es iniciado por un administrativo, que como se ha mencionado anteriormente va a ser la única persona que va a gestionar ese proceso.

Para iniciar el proceso el administrativo introducirá los parámetros que definen el estudio, y a continuación añadirá los médicos que serán los posibles participantes (además de la información que los identifiquen se pedirá también un correo electrónico), y sus respectivos centros.

Una vez se pase esta fase de creación del estudio se le dará paso al registro de los médicos. De manera automática se hará un envío con la documentación del estudio clínico que se quiere llevar a cabo a todos los médicos añadidos, explicando en el cuerpo del mensaje que es lo que se pretende hacer y los pasos a seguir en el caso de querer participar.

Los médicos, los cuales todavía no utilizan la aplicación web, irán contestando al correo electrónico recibido. El administrativo deberá de forma manual leer estos correos electrónicos y dependiendo de si aceptan participar o no en el estudio, el

administrativo actuará en consecuencia registrando las peticiones de los médicos. El sistema enviará correos electrónicos automatizados tanto a aquellos que han aceptado participar como a los que no. En esta fase de obtención de médicos participantes se enviarán una serie de recordatorios (número establecido en el primer paso del proceso) cada 3 días. En el momento que el número de recordatorios expire, el proceso seguirá su curso. De manera automática se enviará un correo electrónico a aquellos médicos que no han contestado a los correos de participación indicándoles que la fase de reclutamiento ha finalizado.

El siguiente paso consiste en descartar médicos. Esta tarea de descarte la realiza el administrativo basándose en información que él posee, información que es ajena a la obtenida en este proyecto. Este descarte se podrá realizar por haber participado en un estudio clínico similar o por no cumplir algún requisito entre otros. A estos médicos descartados les llegará un mensaje automatizado donde se les indica que han sido descartados, y la razón por la que se ha tomado esa decisión.

Llegado a este punto se crean automáticamente dos grupos de 10 médicos que saldrán de todo el conjunto de médicos aptos para la participación. Esta creación de grupos es totalmente aleatoria y tiene varias restricciones.

- En cada grupo se debe cumplir una proporción dependiendo de la zona geográfica en la que se encuentre el centro en el que trabajan los médicos. La proporción la compondrán un 60% de médicos de costa, un 20% de médicos de interior y otro 20% por médicos con su centro en la meseta.
- No puede haber médicos que trabajen exactamente en el mismo centro a los que se les haya asignado grupos diferentes. Sin embargo médicos del mismo centro pueden ser asignados en el mismo grupo.

El resto de médicos aptos para participar pero a los que no se les ha asignado un grupo quedarán como reservas.

El administrativo deberá dar el visto bueno a los grupos creados. Se puede dar el caso en el que el sistema no haya podido crear los grupos de una manera satisfactoria, debido a que no se han podido cumplir las restricciones con la muestra de médicos que se tiene. En estos casos el estudio clínico no tendría valor por lo que el administrativo finalizaría aquí este estudio.

Una vez se tienen los grupos se hace un envío automático de mensajes informando tanto a los médicos de ambos grupos como a los reserva de su situación.

Después, el administrativo crea cuentas de forma manual (en la aplicación web) para los médicos de los dos grupos, y asignará cada cuenta al médico correspondiente.

Para seguir con el proceso habrá que realizar una reunión informativa para cada uno de los grupos, el administrativo determinará una fecha para su celebración, y se notificará mediante un mensaje automático a los participantes. En esta reunión se les explicará sus labores en el proceso del estudio y se les dará las credenciales para poder acceder a la aplicación web entre otras cosas.

Cuando el administrativo de constancia al sistema de que se han celebrado las reuniones se inician tres procesos paralelos.

11.1.3.2. Proceso del grupo de intervención(Encargado: Médicos Grupo de Intervención)

El primer proceso pertenecerá al grupo de intervención. En él, cada médico integrante del grupo tendrá su propio proceso.

El objetivo de este proceso es controlar al médico, ayudarle a conseguir sus pacientes participantes y controlar las visitas de estos últimos.

Primero se le exige al médico subir el consentimiento informado firmado para su participación en el estudio. Tras ser comprobado por el administrativo, se informa al médico de manera automática que ya puede incluir a sus pacientes en el estudio. En este caso se ha propuesto que el número de pacientes por médico fuera de diez. De la misma manera que el médico, además de los datos de identificación del paciente se debe adjuntar el consentimiento informado para que el paciente pueda participar en el estudio. El administrativo será el encargado revisar que todos los documentos de permiso son correctos y válidos.

11.1.3.3. Proceso grupo de control(Encargado: Médicos Grupo de Control)

El proceso es exactamente igual que el del grupo de intervención, con el único matiz de que el médico integrante del grupo de control no va a utilizar el software de toma de decisiones Guider, sino que se basará en su experiencia y conocimientos para realizar los diagnósticos.

Los procesos de gestión de visitas y rellenar formularios son idénticos para los dos grupos y subyacen de su correspondiente proceso de control de grupo.

11.1.3.4. Proceso gestionar visitas

Una vez que el médico tiene a sus pacientes asignados puede comenzar a registrar las visitas. Cuando un paciente llega a la consulta el médico indicará que ha llegado una visita. Después se le pide que marque que paciente es el que ha llegado, se mostrarán las visitas anteriores de ese paciente, y se creará una nueva visita, donde automáticamente se gestionará el número de visita y la fecha en la que ha ocurrido.

11.1.3.5. Proceso rellenar formularios

A continuación, se procede a rellenar los formularios. Primero el formulario para cuidadores, después el del paciente (niños, en caso de que sea mayor de 6 años), y finalmente el del médico. Este último formulario se rellenará en función de lo que el software de toma de decisiones Guider indique (únicamente en el grupo de intervención). La visita quedaría registrada y finalizada de este modo.

11.1.3.6. Proceso cambio de datos (Encargado: Administrativo)

Este tercer proceso permite editar los datos más significativos del estudio clínico que se está gestionando. Las opciones que da al administrativo son las siguientes:

- Editar grupos: Posibilidad de editar los médicos participantes de los grupos (por ejemplo por la posibilidad que un médico se dé de baja)
- Añadir médico: Añadir un médico nuevo al estudio.
- Obtenido consentimiento informado en formato físico: Cuando llegue un consentimiento informado en formato físico se registra.
- Envío de recordatorios automatizados para consentimientos en formato de papel: Envío automático de recordatorios para que los médicos envíen los consentimientos informados en papel.
- Editar estudio clínico: Edita las características del estudio y permite escribir comentarios sobre incidencias o justificación de cambios.
- Recordatorio para añadir pacientes a médicos: Recordatorio automático para informar a los médicos que no tienen el número de pacientes requeridos.
- Email personalizado: Envío de un email personalizado (asunto y cuerpo) a cualquier médico que se seleccione.
- Finalizar el estudio: Finaliza el estudio, envía un correo automático a todos los médicos participantes notificándolo. Para finalizar se les asignará a los médicos la tarea de rellenar el formulario TAM. Una vez todos los médicos hayan contestado este formulario, el administrativo podrá extraer todos los datos del estudio.

11.2. Arquitectura general

En este apartado se expondrán la arquitectura general de los BPMS construidos con la tecnología de Bizagi.

11.2.1. Introducción

El ciclo de vida de un proceso involucra las siguientes fases: **Modelar, Ejecutar y Mejorar** (figura11-4).

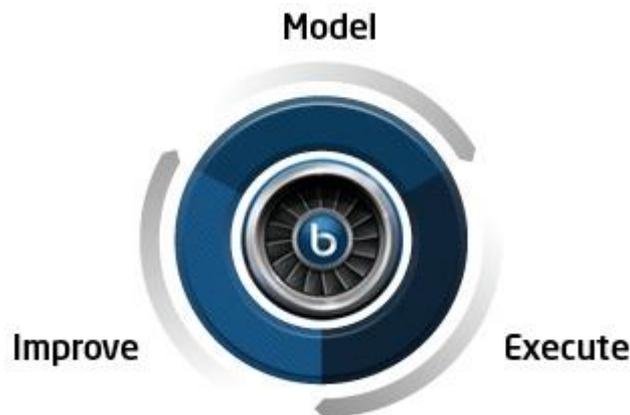


Figura 11-4: Fases del ciclo de vida de un proceso (Bizagi)

Modelar

Los procesos primero son modelados utilizando el estándar BPMN (notación BPM), y documentados por el analista de procesos utilizando el Modelador de Procesos Bizagi.

Luego, por medio de la Suite BPM (Bizagi Studio), los detalles de los procesos son extendidos para su ejecución.

Ejecutar

Bizagi es una solución orientada al modelo, es decir, el servidor BPM interpreta el modelo BPMN diseñado sin realizar ninguna transformación.

Bizagi directamente ejecuta y controla el flujo del proceso a partir del modelo BPMN como se definió gráficamente por los analistas del proceso, sin la necesidad de código intermedio. Una vez que el detalle de la implementación de los procesos se complete en el entorno de desarrollo, Bizagi proveerá a través de un asistente la posibilidad de publicar los procesos a un entorno de producción. Publicar los procesos para su explotación es un paso sencillo dado que Bizagi es una solución

basada en los datos, lo cual significa que la información de los procesos en su totalidad se despliega al Servidor BPM.

Bizagi presenta a los usuarios finales un portal de trabajo para que se autentiquen a través de su navegador, y accedan a sus actividades diarias pendientes (su "inbox").

La siguiente imagen (figura 11-1) ilustra y resume lo mencionado anteriormente.

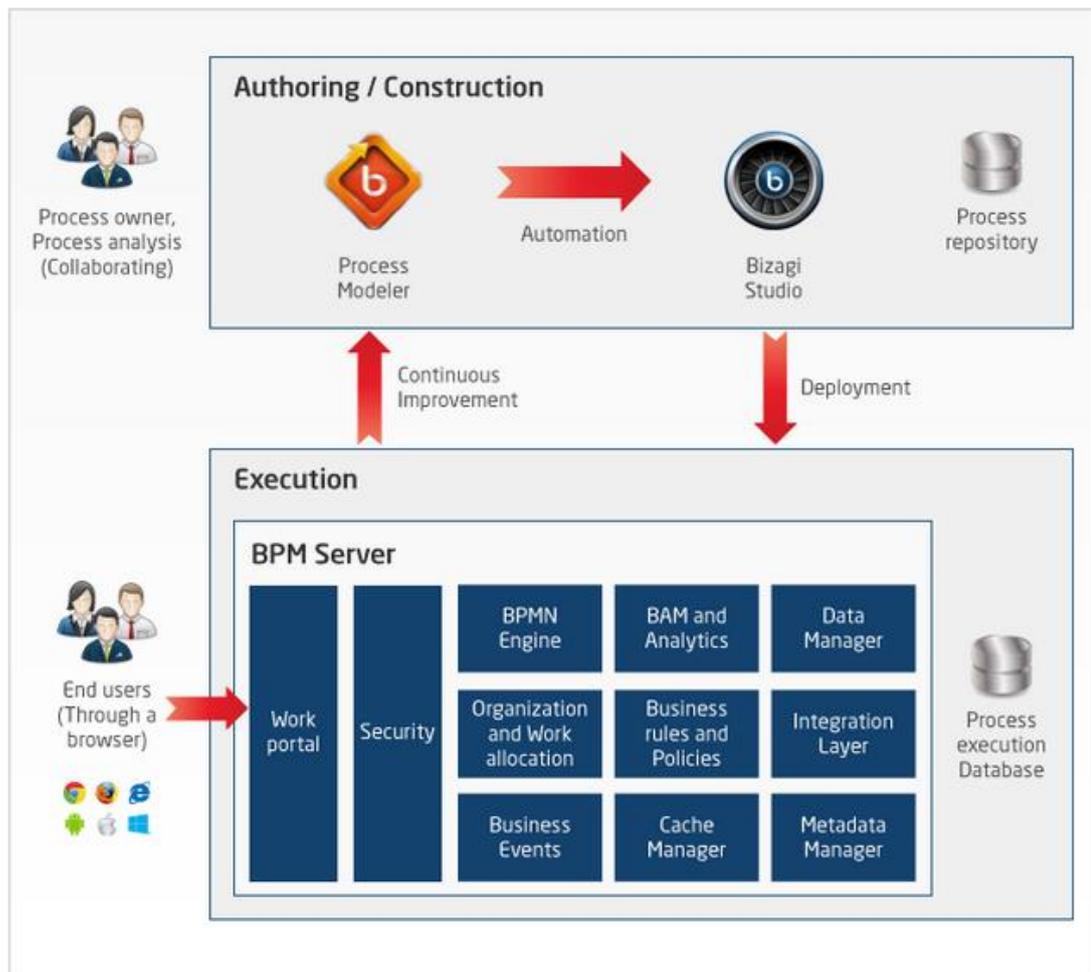


Figura 11-5: Ciclo de vida de un proceso en Bizagi

11.2.2. Componentes principales y arquitectura

El siguiente diagrama ilustra los componentes principales del servidor BPM y su arquitectura:

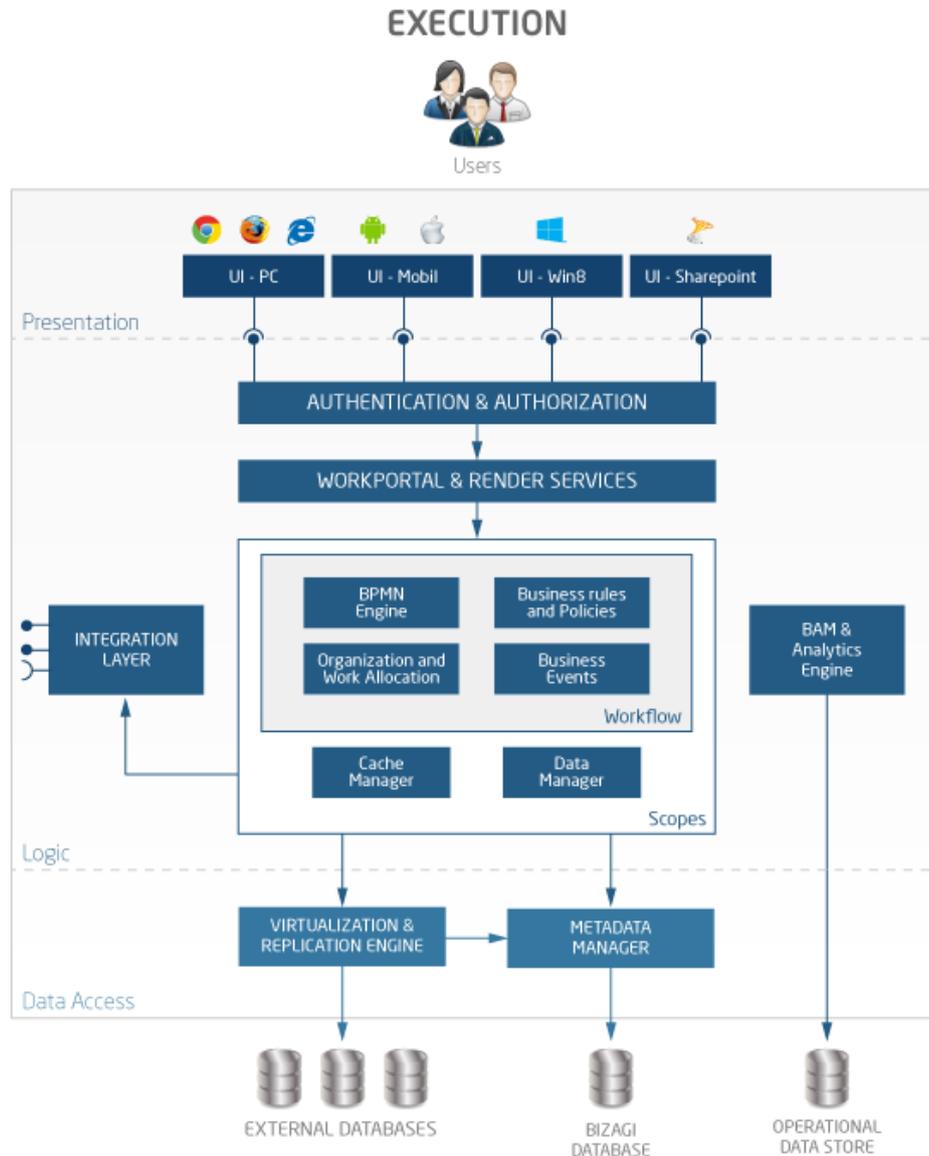


Figura 11-6: Principales componentes del servidor BPM y arquitectura

Portal de trabajo

Bizagi presenta un Portal de Trabajo basado en protocolos web para los usuarios finales, donde encontrarán una bandeja de entrada con una lista de actividades por realizar.

El Portal de Trabajo es el punto de acceso de los usuarios finales donde podrán interactuar con el sistema (por ejemplo, podrán empezar nuevos procesos, realizar tareas, acceder a reportes, etc.).

El acceso al Portal de Trabajo requiere únicamente de un navegador, y éste puede: ser configurado para intranet o para internet, tener soporte multi-idiommas y realizar personalizaciones (por ejemplo utilizar el logo de la entidad).

Motor BPMN

El Motor BPMN es conocido en Bizagi como el 'WorkflowEngine', y controla y ejecuta el flujo de proceso.

Este motor interpreta directamente el modelo BPMN creado previamente con el Modelador de Procesos de Bizagi.

Esto incluye todas las funcionalidades sofisticadas de la notación BPM tales como los elementos de colaboración entre procesos como señales y mensajes, transacciones de larga duración, diseño de subprocesos, entre otros.

BAM y Análisis

Las opciones de análisis y BAM proveen de informes relacionados con indicadores de gestión (para monitorización, control y mejora de los procesos).

Ambas opciones tienen la posibilidad de un análisis gráfico, BAM (análisis en tiempo real) y de análisis histórico (identificación de tendencias, cuellos de botella, etc.).

Administrador de datos

Bizagi presenta un motor de datos que se conoce como el 'EntityManager'.

Este motor administra la información de manera segura, consistente y sincronizada entre sus diferentes componentes, permitiendo el acceso a los datos desde el proceso.

Esto significa que el acceso a datos se realiza de manera transparente para los usuarios, sin importar si la información reside en la base de datos del proyecto local de Bizagi, o si reside en una fuente de datos externa (para esto último, se cuenta con mecanismos de integración como la virtualización o replicación).

Seguridad y Organización

El módulo de seguridad maneja las opciones de autenticación y autorización para los diferentes roles, habilidades, posiciones, áreas y ubicaciones definidas en la estructura de la organización.

Las opciones de Autenticación incluye la seguridad del Portal de Trabajo por ejemplo con Autenticación Windows o Integración LDAP, entre otras.

Dentro de la organización, es posible definir y asignar diferentes esquemas de horarios de trabajo para los diferentes usuarios y sus ubicaciones.

Reglas de negocio

Bizagi ofrece un motor para la ejecución de reglas de negocio o políticas que dan la lógica al proceso de negocio.

Este motor se ejecuta en el servidor BPM para permitir las diferentes transiciones en el flujo del proceso, controlar y sincronizar la ejecución de las actividades, realizar decisiones de forma automatizada y ejecutar reglas sofisticadas (por ejemplo tablas de decisión, árboles de decisión) y realizar cálculos, entre otras cosas.

Capa de Integración

La capa de integración es un módulo robusto y flexible que complementa el proceso con soluciones corporativas.

En proyectos donde se requiere integrar los procesos con aplicaciones existentes, la Capa de Integración de Bizagi permite múltiples maneras de integración:

- Servidor de Correos:

Los procesos en Bizagi pueden enviar notificaciones automáticas usando un servidor de correo que sea SMTP

- Integración de Aplicaciones

Esto significa que es posible invocar un servicio basados en protocolos WEB o realizar una invocación directa API desde un proceso de Bizagi (invocar .dlls, .jars). También es posible que aplicaciones externas invoquen funcionalidades de Bizagi.

Invocación de servicios:

Es un método de integración a través de servicios basados en protocolos web, donde la configuración se realiza con la ayuda del asistente de Bizagi (evitando la necesidad de programar o tener un perfil con altos conocimientos técnicos).

Esto presenta la posibilidad de invocar fácilmente servicios SOAP o servicios REST desde Bizagi.

11.2.3. Arquitectura del sistema

La arquitectura de Bizagi considera tres entornos para los proyectos: desarrollo (fase de construcción), pruebas y producción.

11.2.3.1. Entorno de desarrollo

El entorno de construcción en Bizagi es llamado el “Ambiente de desarrollo”. En este entorno Bizagi Studio es utilizado para la construcción e implementación de los proyectos en un servidor local.

11.2.3.2. Entorno de producción

La configuración del entorno de producción en Bizagi soporta clústeres.

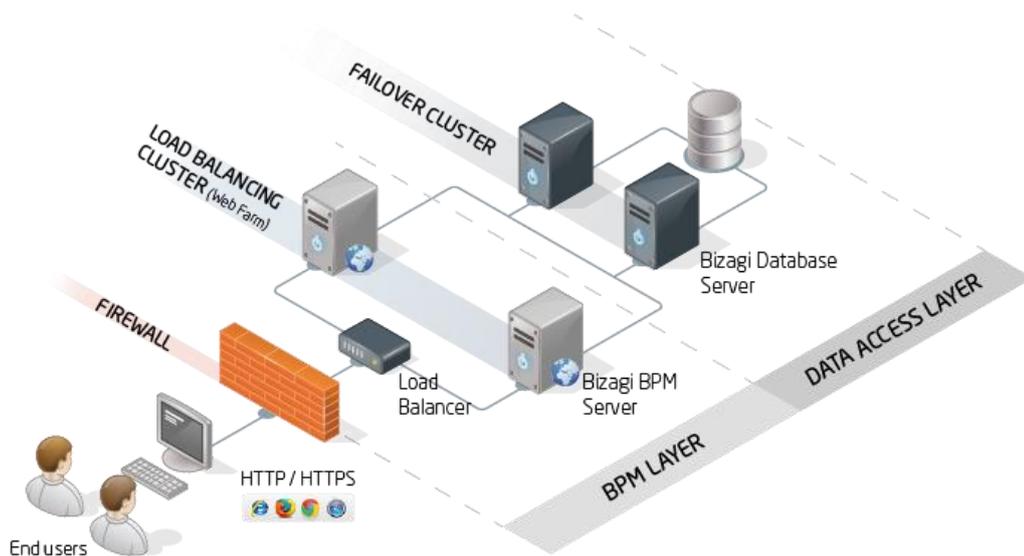


Figura 11-7: Arquitectura de sistema, ambiente de producción (Bizagi)

Capa de Acceso a datos (Data Access Layer)

La Capa de Acceso a datos contiene el Servidor de base de datos y puede configurarse con un nodo para mecanismo de tolerancia a fallos.

Los motores de base de datos soportados para el modelo de Bizagi son: Microsoft SQL Server (2012, 2008 R2, 2008, 2005) y Oracle 11g R2 o 10g R2.

Capa BPM (BPM Layer)

La Capa BPM contiene el Servidor BPM y puede configurarse como clúster con un número adicional de nodos (para balanceo de carga). Bizagi soporta la ejecución de los procesos en plataformas .Net o JEE.

Para la plataforma en .NET utilizada en este proyecto, el entorno Windows usa Internet Information Services (IIS) como Servidor Web.

Acceso vía internet

Un servidor adicional (configuración opcional) puede ser configurado para tener los procesos de Bizagi disponibles con un acceso seguro vía internet.

En esta configuración, el Servidor BPM estará todavía en intranet y un proxy utilizado en una DMZ redirigirá el acceso desde internet.

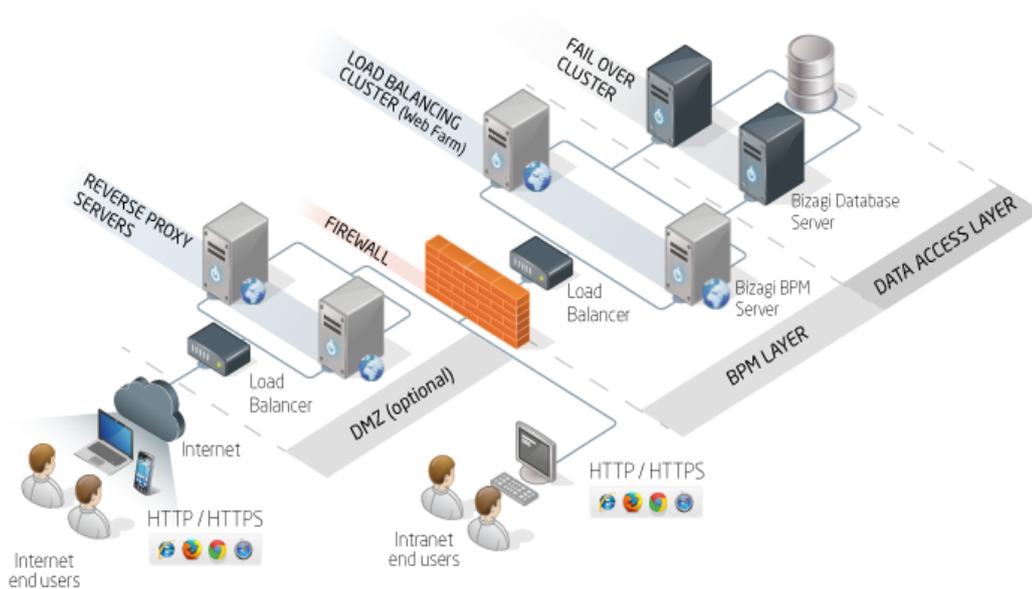


Figura 11-8: Arquitectura del sistema, acceso redirigido desde internet (Bizagi).

11.3.2.2. Caso de uso: Cambiar datos estudio clínico

-Iniciador del caso: Caso de uso → Crear estudio clínico.

-Actor principal: Administrativo.

-Descripción: Proceso utilizado a modo de menú con diferentes opciones. Editar parámetros del estudio clínico, editar los grupos existentes o añadir algún médico nuevo al sistema, opciones de envío de recordatorios automáticos y emails personalizados, control de los consentimientos informados en formato físico recibidos y da pie a la finalización el estudio. El final del estudio incluye una notificación a todo participante indicando de su fin, paso del formulario TAM y la generación de archivos de exportación de datos.

11.3.2.3. Caso de uso: Obtenido consentimiento formato físico

-Iniciador del caso: Caso de uso: →Cambiar datos estudio clínico.

-Actor principal: Administrativo.

-Descripción: El proceso de obtención de consentimientos informados en formato físico ayuda a controlar que consentimientos ya han sido enviados y recibidos y cuáles son los que faltan. Estos consentimientos se dividen en consentimientos de médicos y de pacientes.

11.3.2.4. Caso de uso: Médicos grupo de intervención-control

Iniciador del caso: Caso de uso → Crear estudio clínico.

-Actor principal: Médico.

-Descripción: Este proceso se divide en tres fases. Primeramente el proceso consigue un consentimiento informado digital válido por parte del médico. Después el médico tendrá que registrar a sus pacientes y subir los documentos de consentimientos informado pertinentes para que el administrativo dé el visto bueno. Una vez finalizada esa etapa se procederán a gestionar las visitas de los pacientes.

11.3.2.5. Caso de uso: Gestionar Visitas

Iniciador del caso: Caso de uso → Médicos grupo de intervención-control

-Actor principal: Médico.

-Descripción: Este proceso es el encargado de gestionar las visitas. Primero muestra las visitas del paciente que ha llegado a la consulta, para después crear una nueva visita y acceder al proceso de los formularios.

11.3.2.6. Caso de uso: Rellenar formularios

-Iniciador del caso: Caso de uso → Visitas

-Actor principal: Médico.

-Descripción: Este proceso contiene los formularios que tienen que ser rellenados en cada visita, el formulario para los cuidadores, el formulario para el paciente y el formulario para el médico.

11.3.3. Requisitos funcionales: Casos de uso integrados en el BPMS

11.3.3.1. Caso de uso: Crear usuario:

-Actor del caso: Administrativo, Administrador

-Descripción: Crear un nuevo usuario en el sistema con sus correspondientes propiedades (Usuario, Nombre, correo electrónico, rol,...).

11.3.3.2. Casos de uso: Ver estado del proceso

-Actor del caso: Administrador

-Descripción: El administrador podrá controlar el estado del proceso, revisar los *logs* creados con los detalles del proceso (Quién ha hecho qué y cuándo), y comprobar los análisis estadísticos hechos por el sistema (monitorización de recursos, trabajo en progreso por el usuario).

11.3.3.3. Caso de uso: Reasignar tarea

-Actor del caso: Administrador

-Descripción: El administrador podrá controlar la asignación de tareas, reasignar tareas y borrarlas.

11.3.4. Requisitos no funcionales

Entre los requisitos no funcionales:

11.3.4.1. Integración

- De la tecnología junto a la metodología
- Enlazar las tecnologías y los sistemas de registro existentes en lugar de reemplazarlos
- Habilitado por la plataforma BPM

11.3.4.2. Procesos

- Alineamiento de las tareas y personas para obtener resultados valiosos
- Visibilidad de inicio a fin y control frente a un enfoque específico de las funcionalidades
- Multifuncional

11.3.4.3. Medible

- Alta visibilidad del rendimiento de los procesos y de las personas
- Establecimiento de métricas que pueden ser significativas para el proceso
- Cuantificación del impacto de las mejoras del proceso

11.3.4.4. Optimizado

- Mejora del proceso para maximizar su provecho
- Eliminar las actividades sin valor adicional

11.4. Análisis y Diseño

Los aspectos a resolver en este proyecto no se atacan de la misma manera que en la ingeniería de software tradicional. La idea de utilizar un BPMS es el acercamiento a problemas muy complejos donde no se conoce en un principio la funcionalidad que el usuario necesita. Esta tecnología tiene la capacidad de incluso sorprender al usuario ya que ofrece muchísimas más ventajas de las que él espera.

En este apartado de análisis y diseño no se va a encontrar ningún tipo de diagrama para el análisis, ya que la utilidad de éstos se limita a la descripción de funcionalidades establecidas y bien conocidas por el cliente. Aquí queremos tener la posibilidad de descubrir las que hacen que el cliente obtenga los mejores resultados para los indicadores de calidad que tenga fijados.

El uso de un BPMS ofrece un proceso de diseño y análisis iterativo donde se mejora el propio proceso de manera cíclica, colaborativa, constante, ágil y sostenible.

11.4.1. Modelos de proceso

El modelado del proceso es uno de los primeros pasos en la implementación de Bizagi. Esta es una etapa vital porque la aplicación está definida basada en el flujo del proceso que ha sido diagramado.

El flujo de trabajo, conocido como una cadena de actividades, es la estructura fundamental del proyecto, para el que variables y elementos requeridos están incluidos de acuerdo con los requerimientos. Los modelos de proceso utilizan la notación BPMN.

En la figura 11-10 se describe el modelo de proceso que pertenece al caso de uso 'Crear estudio clínico' el cual representa la primera capa de todos los procesos para la gestión del estudio clínico.

Todos los modelos de proceso se encuentran en los anexos técnicos de la memoria dentro de la página web del proyecto. Usted puede hacer click en la miniatura del modelo de proceso (figura 11-10) para acceder a la página web donde se están todos los modelos de proceso utilizados en el proyecto (ANEXOS-Aspectos técnicos-Modelos de proceso).

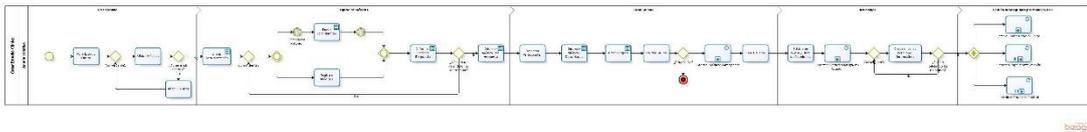


Figura 11-10: Miniatura del modelo de proceso Crear estudio clínico

Un Modelo de proceso está compuesto por diferentes tareas. A continuación se muestra un ejemplo de los tipos de tareas utilizadas en los modelos de proceso, tareas de usuario y tareas de tipo script.

Las tareas de usuario son tareas a cumplir por un usuario que tienen asignado una interfaz gráfica (Formulario) a rellenar.

Las tareas de script son tareas automáticas realizadas por el propio sistema, tales como envío automático de notificaciones, asignación automática de datos (en formularios o en el modelo de datos como fechas, número de visitas,...), etc.

Para acceder a todas las descripciones de todas las tareas pertenecientes al proceso puede usted visitar el siguiente [enlace](#).

11.4.1.2. Tarea(cuenta de usuario): Abrir estudio clínico

Actor: Administrativo.

-Descripción: El administrativo establece los datos que caracterizan el estudio clínico nuevo. Los datos a cubrir son: el código del estudio, nombre del estudio, nombre de la herramienta o medicina del estudio, número de médicos por grupo, número de pacientes por médico, número de recordatorios máximos, fecha de creación del estudio, la duración del estudio (fecha de inicio y fecha de fin) y la documentación del estudio clínico creado como documento adjunto. El administrativo también puede dejar algún comentario si lo ve oportuno.

-Reglas de negocio: A la fecha de creación se le asigna de manera automática el día, mes y año en el que se ha creado la tarea.

-Modelo de dominio:

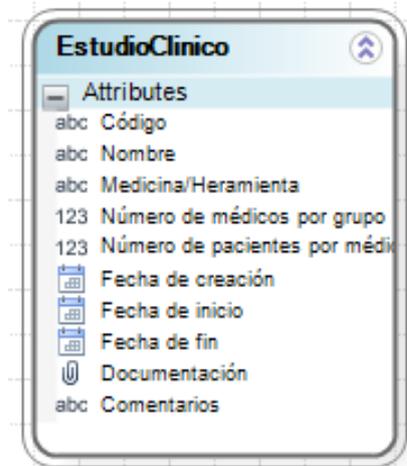


Figura 11-11: Modelo de dominio Abrir estudio clínico

11.4.1.3. Tarea(script): Enviar documentación

-Actor: El sistema.

-Descripción: Envío de correo automático donde se presenta el estudio a los médicos a los que se le solicita su participación. El correo adjuntará la documentación que el administrativo ha subido al sistema en la tarea "Abrir estudio clínico".

-Reglas de negocio: El correo se envía a la lista de médicos que son posibles participantes. Aunque se hace un envío masivo los correos están personalizados, de manera que se dirigen a cada uno de los médicos de manera personal.

-Modelo de dominio:

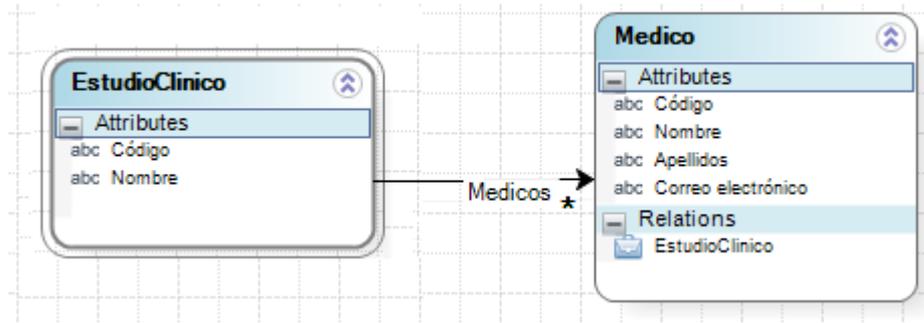


Figura 11-12: Modelo de dominio Enviar Documentación

11.4.2. Asistente para el desarrollo

En este apartado se realiza una descripción funcional de la plataforma tecnológica utilizada, Bizagi, donde se explica cómo liga el modelo de proceso con las demás fases a cumplir en una iteración. Las características de cada fase se expondrán en las siguientes secciones.



Figura 11-13: Fases a cumplir por cada iteración en Bizagi

Los primeros dos pasos del asistente son independientes. En el primero se definirá el modelo de proceso, donde se determinan las tareas y el flujo del proceso. Como segundo paso se definirá el modelo de datos y se elegirá la entidad de proceso.

Una vez se tiene el modelo de proceso y datos, el tercer paso es el de construir los formularios e interfaces gráficas. En este paso se visualiza el modelo de proceso y se elige sobre que tarea se quiere desarrollar el interfaz. Las tareas que necesitan una interfaz gráfica y todavía no se les ha asignado una, aparecen con un signo de exclamación en una señal amarilla en la parte superior derecha del recuadro de la tarea.

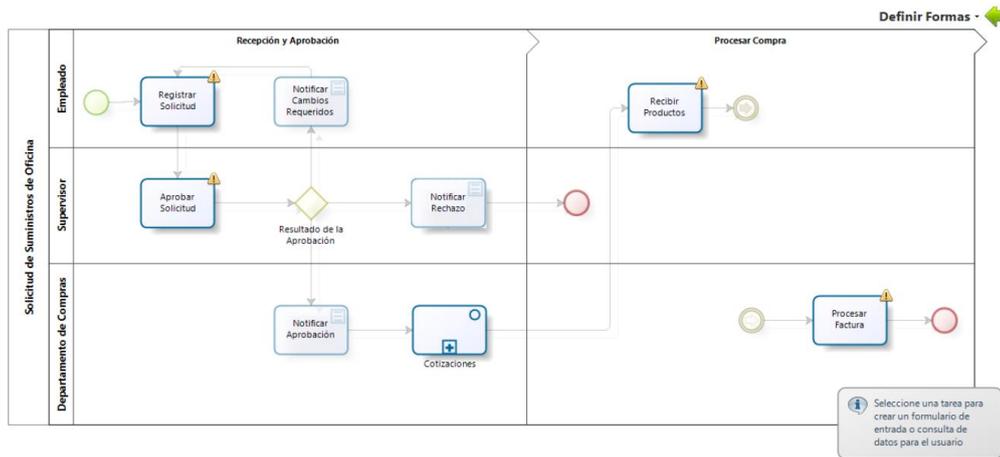


Figura 11-14: Selección de tarea para desarrollo de formulario

Al seleccionar una de las tareas se mostrará la siguiente ventana .

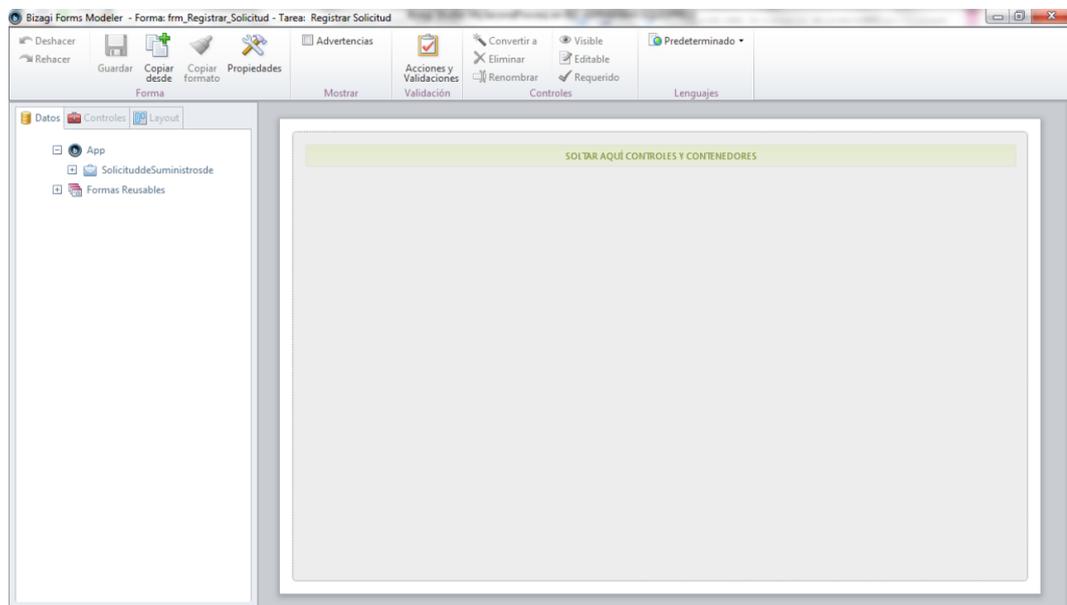


Figura 11-15: Ventana para el desarrollo del formularios

Así en este paso se consiguen vincular las tareas del modelo de proceso con los datos mediante el desarrollo de la interfaz gráfica.

Una vez creadas los formularios, el siguiente paso consiste en determinar las reglas de negocio. Estas reglas de negocio se dividen en dos apartados, la definición de expresiones y las acciones de actividad.

La definición de expresiones define las condiciones en las que el flujo de un proceso toma diferentes caminos. Los caminos que no tienen asignada ninguna condición quedan remarcados en color amarillo.

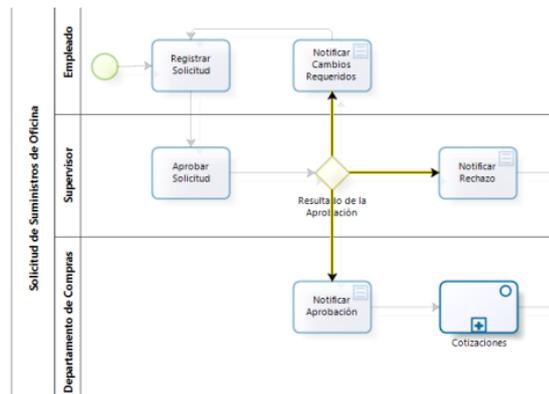


Figura 11-16: Definición de expresiones

Las acciones de actividad están directamente relacionadas con las tareas. A cada una de ellas se les puede asignar actividades al entrar a la tarea, salir de ella o cuando se guarde. Entre las acciones disponibles están las expresiones, interfaces, políticas, plantillas y correo electrónico. Todas estas acciones son gestionadas por el sistema y participan en la automatización de los elementos del proceso.

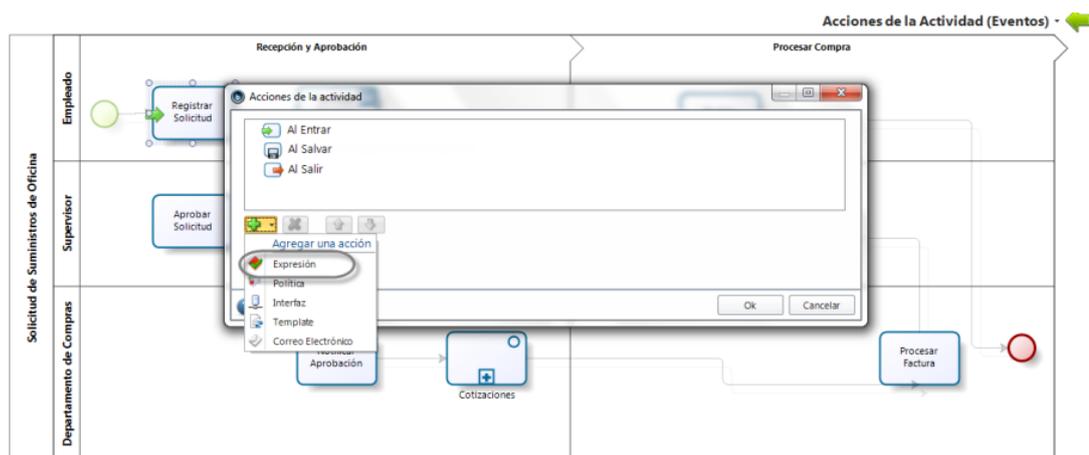


Figura 11-17: Acciones de actividad

Para finalizar, las tareas deberán tener uno o más participantes asignados. Estas asignaciones se hacen a nivel de tarea en el paso de asignación de participantes.

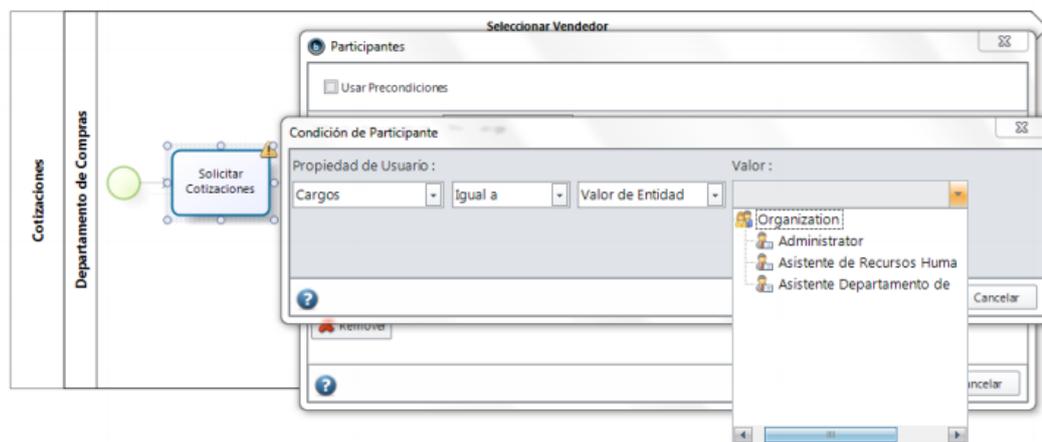


Figura 11-18: Asignación de participantes

11.4.3. Modelo de datos

Es necesario diseñar un modelo de datos que organice la información de los casos que será utilizada en las diferentes actividades del proceso.

El diseño de la información del proceso es muy importante, ya que una buena definición garantizará que cada actividad solicite la información necesaria y la almacene correctamente para que el flujo del proceso funcione de manera adecuada.

El modelado de datos de Bizagi no sigue el estilo de cualquier modelo de datos, tiene ciertas peculiaridades. A continuación se van a explicar los conceptos generales del modelo de datos de Bizagi:

11.4.3.1. Entidad

Las entidades son tablas que almacenan la información que se utiliza en cada uno de los procesos. Cada entidad tiene un contexto y almacena únicamente la información relacionada con este contexto. Por lo tanto, un proyecto requiere diferentes entidades, donde cada una almacena información muy específica.

11.4.3.2. Atributo

Un atributo es una unidad básica de información que pertenece a una entidad. Lo que se ha descrito hasta el momento como la información almacenada en cada entidad, está realmente definido en los atributos.

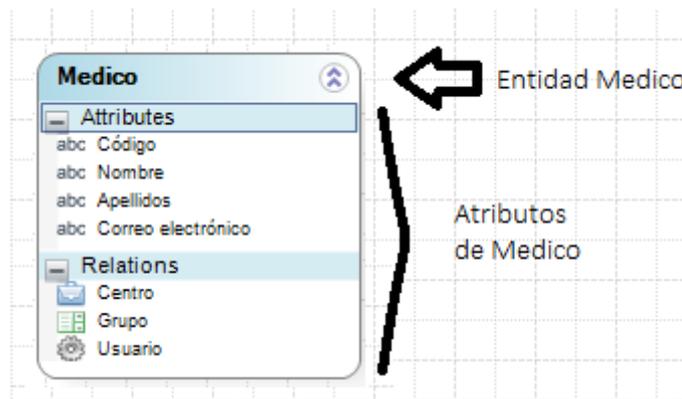


Figura 11-19: Ejemplo entidad y atributos

11.4.3.3. Relaciones

Las relaciones se definen como asociaciones o conexiones entre entidades. Estas asociaciones se construyen sobre atributos; estos atributos se conocen como llaves foráneas.

Cada relación tiene un tipo de relación o cardinalidad que depende de cómo se relacionan ambas entidades. Existen 4 tipos de relaciones, Uno a uno (1, 1) Uno a muchos (1, n), Muchos a uno (n, 1), o Muchos a muchos (n, m).

1 - 1: En este tipo de relaciones, una vez se asigna un elemento en una de las entidades, el otro elemento se conoce automáticamente.

1 - N: Este es el tipo de asociación más común en la cual un componente de una entidad se puede asociar con cero, uno o más componentes de otra entidad. La relación debería crearse en la entidad principal.

N - M: La relación n - m es la situación donde dos entidades están relacionadas entre sí, con la posibilidad de tener varios componentes relacionados en la otra entidad.

11.4.3.4. Tipos de entidades Bizagi

Bizagi tiene cuatro tipos de entidades que permiten que cada proceso tenga la información organizada para que sea fácil acceder a ella.



Figura 11-20: Tipos de entidades en Bizagi

- Entidad de Aplicación: La entidad de aplicación centraliza la información para cada proceso. Es desde esta entidad de donde se despliega el modelo de datos. Esta entidad se genera automáticamente cuando se crea una aplicación con el mismo nombre de la aplicación que se está creando.
- Entidad Maestra: Las entidades maestras son entidades relacionadas con información que es exclusiva a cada caso. Su información (o los datos almacenados) es actualizada a través del flujo del proceso, es decir, la información es almacenada de acuerdo a los datos ingresados por el usuario en el portal de trabajo. Estas entidades se encuentran conectadas entre sí en el modelo de datos a través de la Entidad de Procesos
- Entidad de Proceso: La entidad de proceso es la entidad principal a través de la cual el usuario accede a las demás entidades del modelo de datos.
- Entidades paramétricas: Estas entidades almacenan valores predefinidos, o paramétricos, e independientes de la persona que ejecute el proceso. Sin embargo, es posible relacionar la información de las entidades paramétricas con un caso: En una entidad maestra, se crea una relación con una entidad paramétrica. De esta forma, El atributo de la relación almacenará el valor seleccionado en la entidad paramétrica para un caso específico.
- Entidad de sistema: Estas entidades almacenan datos relacionados directamente con el sistema, como puede ser la información completa de un usuario (tabla WFuser).

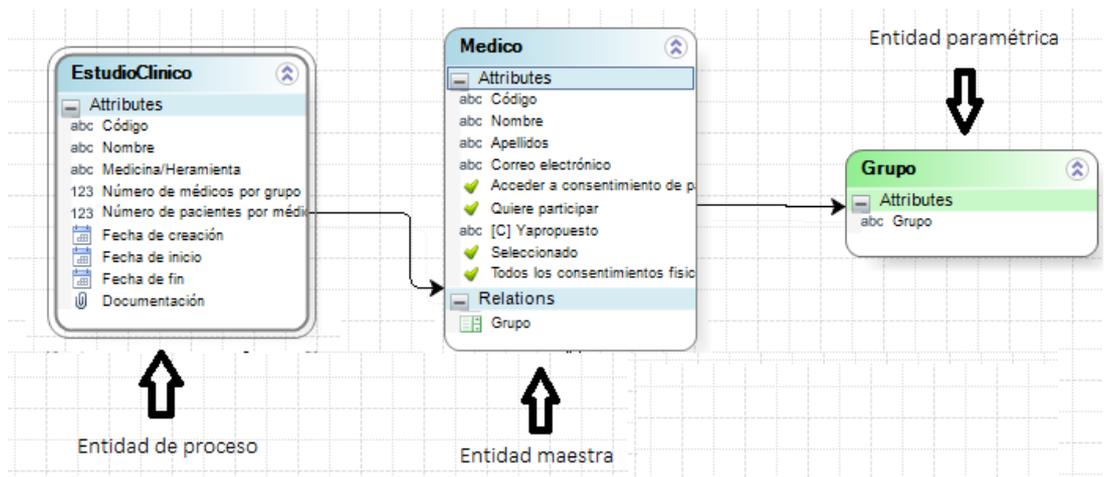


Tabla 11-1: Ejemplo entidades Bizagi

11.4.3.5. Modelo de datos final

A pesar de que en ciertos casos lo lógico sería utilizar relaciones 1-1 (single to single) como relación entre entidades, Bizagi no permite que una entidad tenga más

de una relación de este tipo, por lo que se ha decidido prescindir de esta relación y utilizar la de muchos a uno (n, 1). Se ha utilizado el proceso a modo de control en este tipo de relaciones.

A continuación se muestra el diseño final de la base de datos:

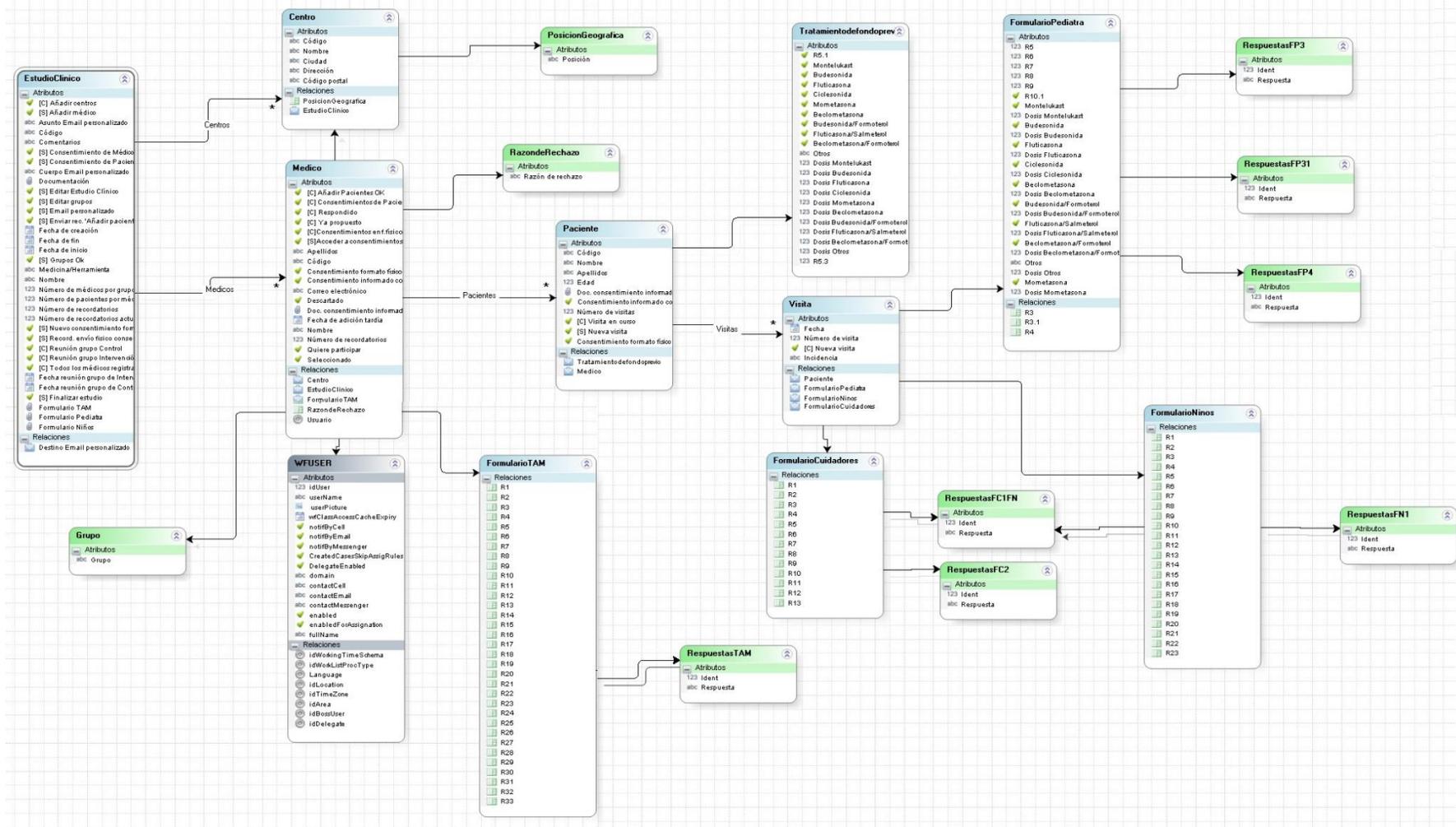


Figura 11-21: Modelo de datos

11.4.4. Interfaces

En Bizagi cada actividad del proceso es representada por un formulario web, en el cual se pueden visualizar los datos, información requerida y de consulta. Los usuarios del proceso interactúan con una aplicación web amigable para llevar a cabo cada una de las actividades del proceso, registrando la información necesaria para su ejecución.

Bizagi agrupa en formas o pantallas los datos que se manejan en las diferentes actividades del flujo, y estas formas a su vez, se asocian con cada una de las actividades que conforman el proceso. Estas interfaces son activadas por el propio proceso.

La creación de las interfaces es muy ágil ya que no son desarrolladas desde cero. En la solución de este tipo de problemas complejos se buscan interfaces sencillas, intuitivas y sin un diseño demasiado elaborado. Es el propio BPMS quien ofrece la infraestructura para la creación de este tipo de interfaces.

Se puede decir que en la mayoría de los casos, el desarrollo de las interfaces quedará cubierta con la infraestructura que el BPMS ofrece, aunque en las ocasiones que se requiera algo con un mayor nivel de diseño en cuanto a su visualización, se tendrá que buscar otra alternativa de desarrollo de interfaces.

En la siguiente figura (figura 11-2) se contempla un formulario que conforma la interfaz de usuario proporcionada por Bizagi.

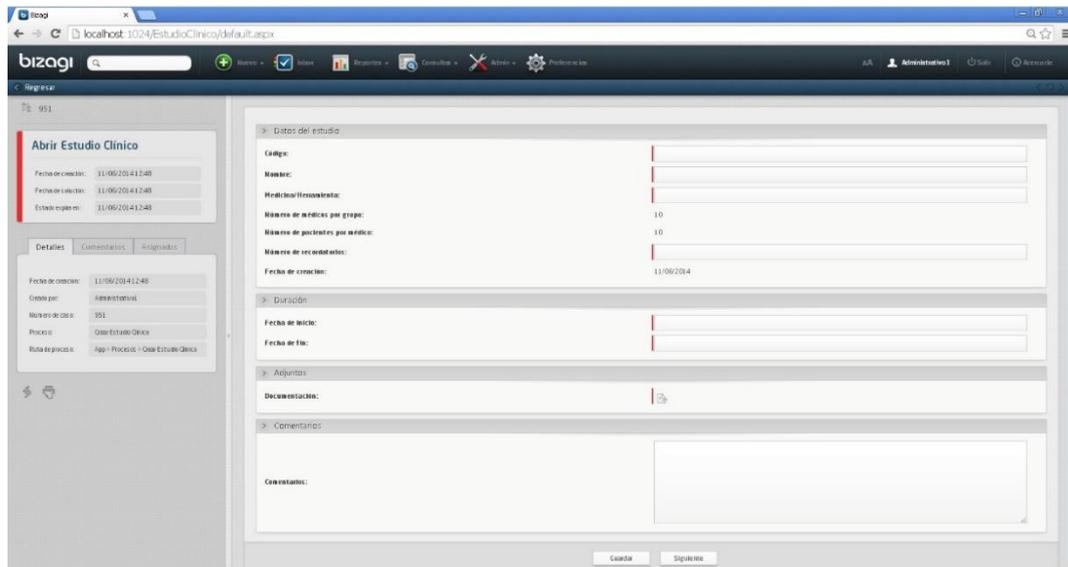
The image shows a web browser window displaying the Bizagi application. The browser's address bar shows 'localhost:1024/EstudioClinico/default.aspx'. The Bizagi logo is in the top left corner. The main content area is titled 'Abrir Estudio Clínico' and contains a form with several sections: 'Datos del estudio' (with fields for 'Código', 'Nombre', 'Medicinas/farmacología', 'Número de médicos por grupo', 'Número de pacientes por médico', and 'Número de encuestados'), 'Duración' (with fields for 'Fecha de inicio' and 'Fecha de fin'), 'Adjuntos', 'Documentación', and 'Comentarios'. A 'Comentarios:' label is visible at the bottom of the form area. At the bottom of the page, there are 'Cancelar' and 'Guardar' buttons. The browser's status bar at the bottom shows 'Administrador 1' and 'Inicio'.

Figura 11-22: Ejemplo interfaz *Abrir estudio clínico*

Todas las interfaces creadas para este proyecto se encuentran en el sitio web usted puede hacer click en la imagen anterior(figura 11-22) para acceder a ellas.

11.4.5. Reglas de negocio

Las organizaciones se rigen por ciertas políticas o normas, las cuales se derivan de las diferentes estrategias y objetivos de las empresas. Como resultado, existen restricciones, excepciones y una gran variedad de condiciones en la mayoría de las actividades que conforman los procesos de la organización. Estas condiciones deben ser administradas de la manera más ágil y eficiente para poder ejecutar las estrategias de la organización en el menor tiempo posible y responder a la dinámica del mercado de manera oportuna.

El motor de Reglas de Negocio provee la flexibilidad y las herramientas necesarias para representar diferentes situaciones, tales como:

- Transiciones de Flujo de Proceso
- Validaciones de Actividades
- Definición de Conjuntos de Usuarios para asignaciones a nivel de datos
- Notificaciones automáticas mediante el envío de correos electrónicos
- Definición de condiciones de Edición, Visibilidad o Requerido de campos dentro de formas

Ya que las reglas solucionan diferentes situaciones de negocio, Bizagi ayuda a modelar de forma organizada, categorizando cada una de las reglas de acuerdo a su utilización. Así, al momento de asociar una regla a una situación específica, Bizagi solo listará aquellas que correspondan a la categoría.

Para soportar la necesidad de controlar las condiciones de negocio, Bizagi cuenta con su propio Motor de Reglas que permite al usuario definir cualquier condición de manera gráfica. Bizagi ofrece un grupo de asistentes que contienen elementos como condiciones SI, SI NO, Ciclos, iteraciones sobre relaciones, acceso a funciones predefinidas, invocaciones a servicios web y evaluación de expresiones booleanas entre otros. Todas estas condiciones son ofrecidas nativamente por Bizagi para suplir la necesidad de realizar condiciones de negocio.

Otro elemento importante de la generación de reglas de negocio, está soportado sobre el modelo de datos de Bizagi dado que toda la información de los procesos reside sobre un modelo relacional de datos. Bizagi ha implementado y acondicionado XPath (XML Path Language) para navegar la información del proceso. Con esta utilidad es posible navegar y obtener dinámicamente los elementos del modelo haciendo fácil e intuitivo el desarrollo de reglas de negocio.

Entre los tipos de reglas de negocio utilizadas están, los correos electrónicos automatizados, expresiones utilizando el editor y expresiones escritas a través de código. A continuación un ejemplo gráfico de cada una de ellas.

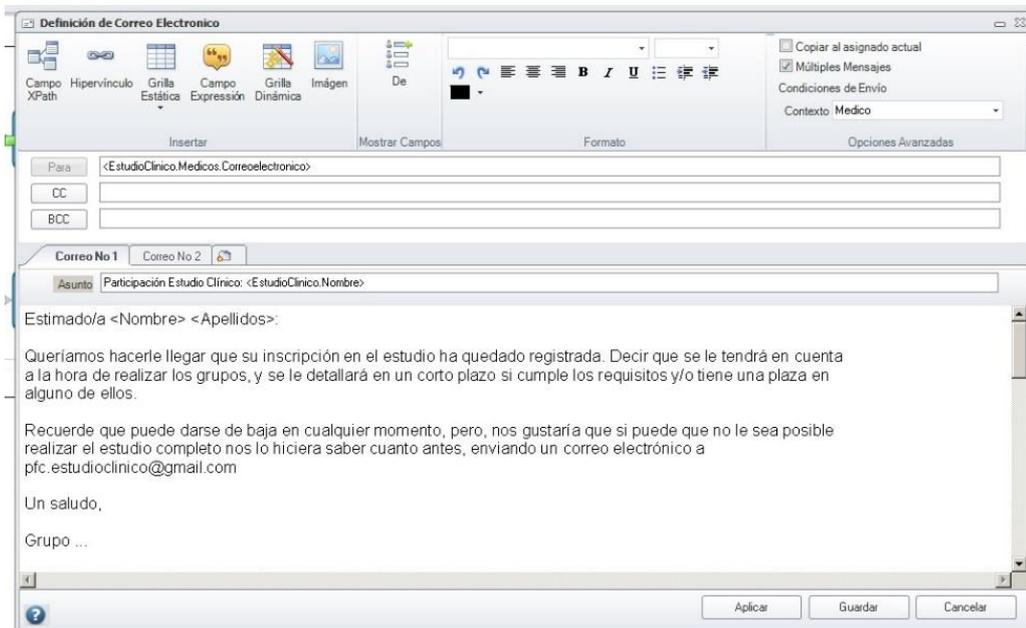


Figura 11-23: Regla de negocio: Correo electrónico

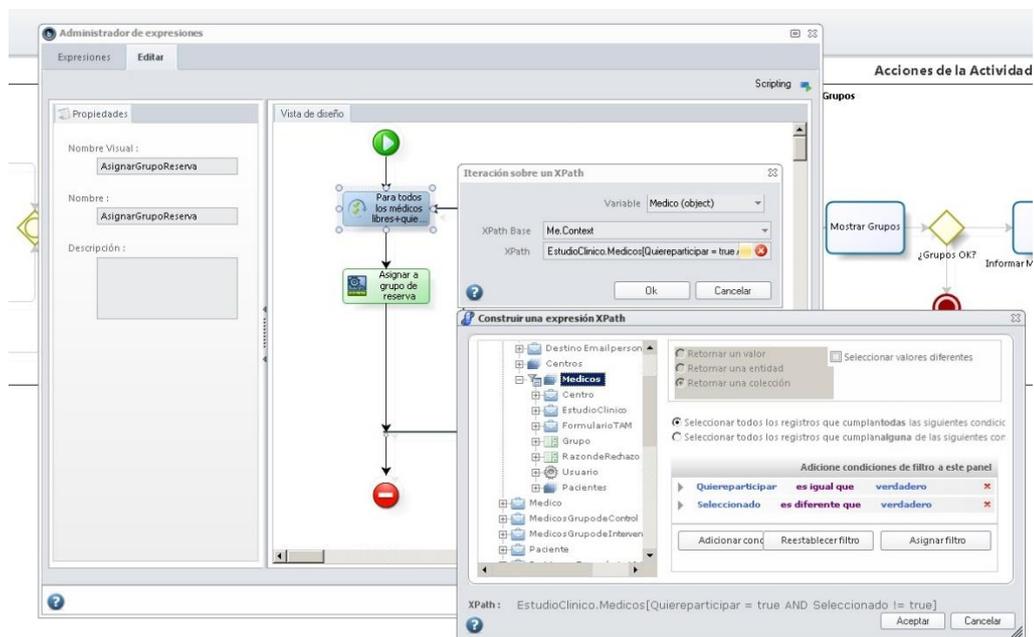


Figura 11-24: Regla de negocio: Editor expresiones

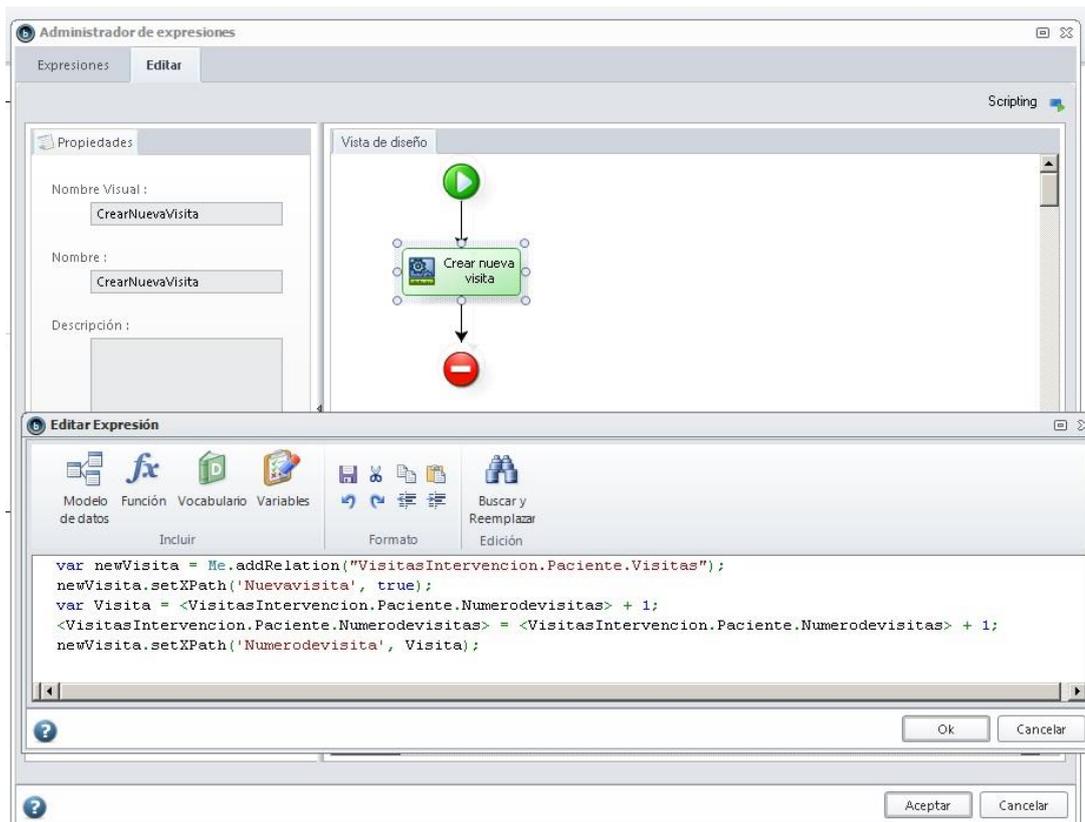


Figura 11-25: Regla de negocio: Expresión por código

11.4.6. Asignación de participantes

Las herramientas de asignación ayudan a la organización a ajustar prioridades y direccionar adecuadamente el trabajo al recurso correspondiente.

Para poder realizar asignación de recursos, se requiere que el proyecto Bizagi configure algunos elementos previamente. Algunas de las características configurables de la organización son:

- UserId: Identificación del usuario en Bizagi.
- Áreas: Departamento de una organización.
- Ubicación: Ubicación geográfica. En esta sección se definen también, si es el caso, las oficinas o sucursales. En Bizagi, un usuario sólo pertenece a una ubicación.
- Cargo: Estructura organizacional. Indica los cargos y su nivel de jerarquía. En Bizagi, un usuario puede tener uno o más.
- Roles: Conducta o papel que desempeña una persona en la organización. En Bizagi, un usuario puede tener uno o más roles.

- Habilidades: Capacidad o aptitud para una acción. Destrezas especiales de una persona que le permiten llevar a cabo una actividad. En Bizagi, un usuario puede tener una o más habilidades.

Un concepto fundamental en BPM es la ejecución de las tareas por las personas o “recursos humanos”. Este concepto es ofrecido de forma nativa por Bizagi.

Las asignaciones se componen de dos partes: los Criterios de Asignación y las Reglas de Asignación.

Criterio de Asignación: hace referencia al método que utiliza Bizagi para asignar una actividad. Dentro de las posibilidades soportadas, se cuenta con:

- Por Carga: el usuario con menor carga de trabajo
- Todos: Todos los usuarios que puedan, cualquiera puede decidir realizar la actividad.
- Secuencial: uno después de otro cíclicamente.
- Primero disponible: El primer usuario disponible dependiendo de la zona horaria asociada.

Las Reglas de Asignación permiten incluir condiciones basadas en las propiedades de los usuarios que, en conjunto con los criterios de asignación determinar la asignación final.

La herramienta permite seis propiedad autoconstruidas: UserID, Área, Rol, Habilidades y Cargo.

Adicionalmente los usuarios pueden definir condiciones construidas de acuerdo a las necesidades

En este proyecto las asignaciones utilizadas han sido de dos tipos, por un lado usando el Id de usuario en caso de las tareas para los médicos participantes y por otro lado utilizando la referencia del creador de caso para los administrativos.

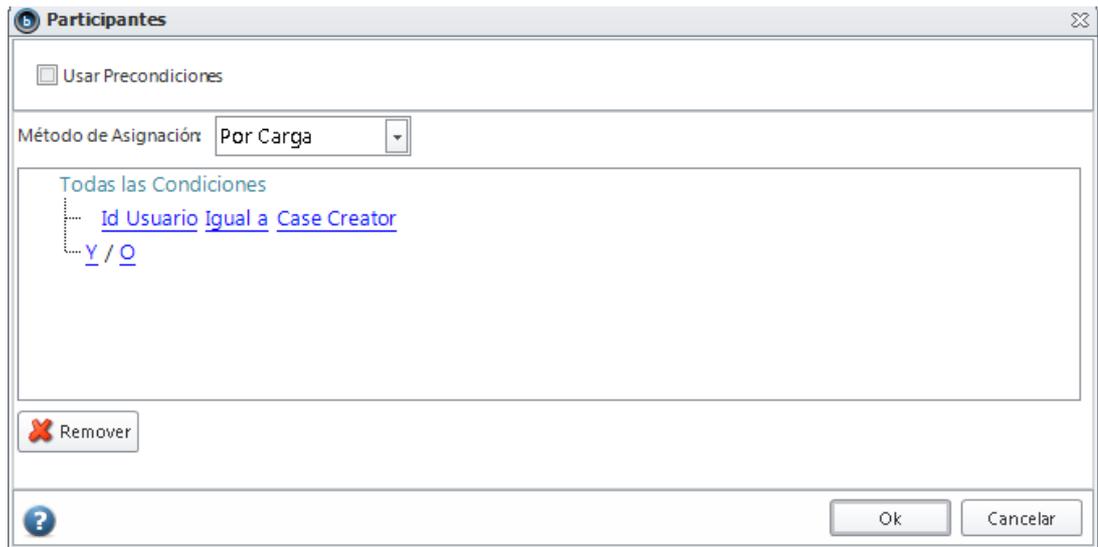


Figura 11-26: Asignación de tarea para administrador (referencia al creador del caso)



Figura 11-27: Asignación de tarea para médico (por Id de usuario)

11.5. Ventajas y desventajas

Para tener una mejor apreciación de las características que aporta el uso de BPM en el ámbito de los estudios clínicos, primero se expondrán las ventajas que proporciona y una vez terminado se presentarán las desventajas.

11.5.1. Ventajas

Las ventajas que se han encontrado no han sido otras que las que BPM ofrece ante la gestión de procesos. A continuación se enumeran los puntos fuertes que una plataforma tecnológica como BPM aporta:

- **Automatización:** Posibilidad de automatizar tareas incrementando la productividad, mejorando la gestión de tiempo y la reducción de errores.
- **Agilidad:** Rápidos tiempos de respuesta a problemas, desarrollar soluciones o incluso para cambios totales.
- **Flexibilidad:** Capacidad para adaptarse a nuevas situaciones, cambios del proceso, de manera relativamente sencilla.
- **Visibilidad:** Poder obtener información en tiempo real relacionada con la ejecución del proceso.
- **Control:** Procesos más dinámicos, eficientes, precisos y controlados.
- **Transparencia:** En la implementación de los procesos se definen cada uno de los participantes del proceso, los roles que tendrán cada uno de ellos y las actividades en las cuales serán competentes, permitiendo ver de manera clara la estructura organizativa que participa en cada proceso.
- **Desarrollar la mejora continua sobre datos reales:** Las métricas que se generan permiten ver volúmenes de transacciones, tiempo de procesamiento, etc. Ayudan a evaluar la eficiencia de los procesos y cambiar los mismos, si así se requiere, para lograr el círculo virtuoso de la mejora continua.

11.5.2. Desventajas

Por otra parte se han encontrado una serie de desventajas en el uso de BPM en este entorno médico:

- El proceso que se crea es un proceso secuencial y cada tarea que pertenece a ese proceso está muy limitada y tiene un objetivo concreto. El

problema aparece en el momento de que haya algún error o confusión por parte del responsable de esa tarea. En el momento que el actor de la tarea ha comprometido los datos, el proceso sigue su curso y no hay manera de volver hacia atrás para enmendar ese error.

- La responsabilidad que recae ante el creador del proceso (el encargado de gestionar todo el estudio) es muy grande. Esta persona tiene que conocer el modelo de proceso y realizar sus tareas con mucha atención y especial cuidado, ya que un pequeño fallo de este trabajador puede hacer que todo el proceso realizado hasta el momento haya sido en vano.
- Trabajar con una plataforma tecnológica como BPM implica empezar a desarrollar los procesos desde una base. Esto tiene sus puntos buenos y no tan buenos. Como se ha comentado en el apartado de ventajas, la agilidad y flexibilidad aportada tiene mucho que ver con las facilidades que da BPM en este aspecto. Pero, de la misma manera puede afectar negativamente al desarrollo de proceso, ya que la libertad a la hora de desarrollar está muy limitada, al ser una tipo de desarrollo orientado a datos y no a código.
- BPM está dirigido al ámbito empresarial y a los procesos de negocio, por lo que representar ciertos rasgos de un proceso tan complejo como puede llegar a ser un estudio clínico no es una tarea fácil.

11.6. Evaluación de la plataforma tecnológica Bizagi

Bizagi ofrece una plataforma tecnológica de BPM más que aceptable. Solo hay que echar un vistazo a la arquitectura que ofrecen sus sistemas, la compatibilidad para utilizar herramientas externas y su propia capacidad de explotación de los recursos

Hay que decir que los sistemas BPM tuvieron sus primeros indicios a comienzos tardíos del siglo XX, aunque los estos sistemas han empezado a coger fuerza y ser realmente potentes en los últimos veinte años. A pesar de que Bizagi es una herramienta con mucha potencia, todavía hay en el mercado plataformas tecnológicas más punteras, aun así ese campo de la gestión de procesos todavía tiene mucho margen de mejora.

La valoración que se le da al sistema no es una valoración general, sino que se evalúa en función de la compatibilidad con los requisitos necesarios para la gestión de un estudio clínico.

La primera observación que se hizo fue que el sistema es muy sensible. Bizagi es una solución orientada al modelo, trabaja basándose en la información del proceso con el que mantiene unas dependencias y maneja referencias internas no visibles al usuario. Estas referencias se convierten en dependencias a la hora de querer hacer cambios en la configuración de los procesos, resultando generalmente en errores. Estos errores eran a nivel de la plataforma tecnológica, concretamente el programa de “Bizagi studio”, el cual dejaba de funcionar cuando estos errores ocurrían y finalmente se tenía que reiniciar el programa. Este problema surgió de una forma bastante frecuente al inicio del proyecto donde se hacían diferentes pruebas para probar la capacidad del programa y ayudar al aprendizaje. Generalmente se tenía que crear un nuevo proyecto desde el principio cuando esto sucedía, ya que no había manera de hacer cambios siendo este error algo recurrente en ese proceso “dañado”.

Bizagi ha sido probado en tres diferentes ordenadores en este proyecto y en líneas generales se puede decir que la herramienta para la automatización de procesos (Bizagi studio) es un poco lenta, sobre todo a la hora de diseñar las interfaces gráficas. Sin una razón lógica aparente en dos de los ordenadores utilizados, los tiempos de respuesta del programa eran demasiado altos, aunque en el tercero el programa se ejecutaba de una manera bastante fluida.

La documentación que ofrece Bizagi es accesible y ordenada. Bizagi ofrece una amplia documentación que describe todos y cada uno de los matices de la plataforma tecnológica. Como inconveniente, mucha documentación útil se describe para versiones anteriores de Bizagi y el hecho de utilizar interfaces viejas para su explicación dificulta su comprensión y aplicación en las nuevas versiones.

Bizagi dispone de un servicio de atención al cliente gratuito mediante un foro de preguntas. Es un apartado bastante activo, donde los trabajadores de Bizagi resuelven las dudas o problemas de usuarios. Las respuestas por parte de estos empleados son de gran ayuda y directas en el caso de que puedan dar una contestación adjuntando algún apartado de la documentación del programa. En el caso de preguntas más específicas suelen asignar a un miembro de soporte que contacta con el interesado mediante correo electrónico. Por experiencia personal este tipo de ayuda personalizada no tiene buenos resultados.

El sistema utilizado ha impuesto ciertas limitaciones al prototipo realizado. Por ejemplo, se ha tenido que limitar a uno la cantidad de estudios clínicos que un administrativo puede supervisar simultáneamente por no tener herramientas para dar una solución buena a ese problema. Destacar que las opciones de las acciones y comprobaciones de los formularios, o interfaces, de la aplicación web son bastante escasas y no demasiado configurables.

La cantidad de tiempo que se utiliza a la hora de realizar las ejecuciones para monitorizar y probar el proceso es muy alta comparándolo con pruebas que se podrían realizar en un proyecto de ingeniería del software ordinario.

Quizás se echa en falta algún sistema para la importación de datos a la aplicación web de Bizagi.

11.7. Conclusiones

11.7.1. Conclusiones sobre BPM en los estudios clínicos

Como se ha podido comprobar en este proyecto, el uso de BPM en el ámbito de la medicina y más concretamente en el campo de los estudios clínicos es viable. Se ha conseguido elaborar un prototipo que ayuda a la gestión de un estudio clínico concreto de manera exitosa.

El proceso de gestión de un estudio clínico obtiene un gran beneficio de los sistemas BPM, mientras que las desventajas que le brinda son más que asumibles y en parte afrontables. Se puede decir que el proceso de mejora continua característica de los sistemas BPM es una garantía que va a hacer frente a este tipo de obstáculos que se presentan, por lo que estas desventajas no deberían suponer ningún problema.

11.7.2. Líneas futuras

En vista de lo conseguido con este proyecto las posibles mejoras que se deberán implantar con el fin de conseguir un sistema todavía más afín a la realidad serán:

- Quitar la restricción de número de participantes médicos máximo por grupo (en el prototipo es una constante), esto es, que sea un parámetro editable en la creación del estudio.
- Quitar la restricción de número fijo de pacientes por médico. Se podría por ejemplo utilizar un rango controlado con un mínimo y un máximo de pacientes que el médico participante debería cumplir.
- Estudiar como incluir en el proceso las tareas relacionadas con el envío de los consentimientos informados en formato papel por parte del médico. Habría que automatizar esta tarea dentro de lo posible.
- Conseguir que toda la comunicación se hiciera a través de la plataforma correo ordinario, correo electrónico, llamadas telefónicas, y tener un log con todas las comunicaciones hechas.

- Estudiar la posibilidad de automatizar la inserción de todos los médicos a los que se le va a enviar la petición para colaborar en el estudio. En el prototipo actual el administrativo los escribe a mano uno a uno. Se está hablando de un número mínimo de médicos a los que añadir que rondará las centenas y podría ir hasta los millares dependiendo del estudio.
- Estudiar la posibilidad de gestionar automáticamente la creación y asignación de cuentas de usuario a los médicos elegidos en los grupos. De esta manera se evita que el administrativo tenga que crear las cuentas de manera manual en el portal y después realizar la tarea de asignación.
- Para tener una exportación de datos más limpia se debería remodelar la base de datos, debido a que la plataforma tecnológica utilizada no permite filtrar la información a la hora de exportar. Si se exportan los datos una entidad se hace sobre todas las filas.

Una vez perfeccionado la aplicación con los puntos mencionados una mejora muy importante sería la de hacer que un administrativo pudiese llevar la gestión de más de un estudio clínico. Esto es algo que se tuvo en cuenta desde el primer momento, pero con la documentación que aporta Bizagi no se ha podido llegar a una solución que recogiera este aspecto. Las ideas que se tuvieron fueron las siguientes:

1. Llamar a las tareas del portal de trabajo por el nombre del estudio al que pertenecen seguido del nombre de la tarea.

Esta solución sería válida si se desarrollará un solo proceso por estudio clínico, añadiendo al nombre de la tarea el estudio al que pertenece. Pero, esta no es una solución demasiado profesional, Bizagi no permite el asignar el nombre de manera dinámica a las tareas del portal de trabajo, por lo que tareas de diferentes estudios clínicos bajo el mismo proceso tendrían el mismo nombre, pudiendo llevar al administrativo a una confusión.

2. Utilizar la asignación de tareas de forma dinámica.

La idea consistía en utilizar un menú en el que el administrativo eligiera el estudio clínico que quería supervisar. Una vez elegía un estudio, solo se mostrarían las tareas que pertenecieran a ese estudio, forzando la asignación dinámica de las tareas de otros estudios que tienen como actor al mismo administrativo, a un usuario "fantasma". Una vez terminado el proceso de supervisión del estudio, las tareas se volverían a asignar al administrativo responsable. Bizagi tampoco permite la asignación dinámica de tareas a participantes.

Llegados a este punto y cumpliendo todas las mejoras expuestas la aplicación sería bastante sólida, y estaría preparada para afrontar un estudio real de características similares al estudio clínico base utilizado en este proyecto. Destacar que el proceso de mejora es infinito ya que es imposible llegar a un proceso perfecto e ideal. Por muy pequeño que sea el margen siempre hay opción a la mejora.

Un aspecto a cuidar y en constante mejora en la creación de este tipo de aplicaciones será también la facilidad del uso, ayudar al usuario con descripciones y ventanas de ayuda, cosas que en el sistema utilizado no son implementables.

Debido a las limitaciones que se han encontrado en el uso de Bizagi como sistema BPM para la creación de la aplicación web de gestión de estudios clínicos, se propondría utilizar otra plataforma tecnológica más potente para la implementación de estas mejoras.

11.7.3. Curva de aprendizaje

Para hablar de lo que se considera la curva de aprendizaje para la realización de este proyecto, se van a distinguir dos partes. Aunque se puede decir que van cogidas de la mano, la primera parte será la disciplina de gestión BPM y la segunda irá más dirigida a lo que ha sido la plataforma tecnológica utilizada.

En lo que se refiere a BPM, la adquisición de conocimientos y el uso de su notación BPMN no tiene demasiada dificultad. Lo que son los elementos teóricos en BPM, el porqué de su uso, las ventajas que proporciona y porque las proporciona se comprende de una manera relativamente sencilla, aunque la asimilación de los conceptos lleva su tiempo.

Una vez entendidas las nociones generales de BPM y al poner en práctica estos elementos, es donde comienzan a surgir inconvenientes. En una primera instancia el primer contacto práctico que se tuvo fue el de realizar diferentes actividades propuestas en un curso online facilitado por el proveedor de la plataforma tecnológica utilizada. El curso no es demasiado complejo ya que es una introducción a este mundo, con objetivo de iniciarse en el modelado de procesos BPM.

Llegados a este punto, se comenzó a dar los primeros pasos para la creación del proceso para obtener el producto del proyecto. A pesar de haber interiorizado todo lo relacionado con los cursos y aunque aparentemente los diseños modelados con la plataforma tuvieran una especificación correcta, no funcionaban como debían. Incluso tras hacer consultas al servicio técnico no se conseguía resolver estos problemas. Por lo que la tarea más difícil y más tiempo de aprendizaje ha llevado ha sido la de cómo representar el proceso que se quiere llevar a cabo, con una especificación correcta en la plataforma y que funcionara como se esperaba.

En la evaluación de la plataforma utilizada ya se ha comentado la sensibilidad que la caracteriza, y los problemas que esto ha generado. Bizagi es una herramienta muy potente, y como tal, la cantidad de documentación a consultar y los conocimientos a adquirir es muy alta.

Este proceso de aprendizaje ha estado presente durante el desarrollo de todo el proyecto, ya que cuando surgían nuevos problemas no había otra solución que buscar las alternativas que Bizagi podía ofrecer para solventarlas.

Para finalizar con lo que ha sido el proceso de aprendizaje, habría que decir que el primer contacto con este tipo de herramientas es bastante duro, debido a que ya ha primera vista se ve que son sistemas complejos. Tienen un gran grado de configuración, y aunque el proceso está guiado, en cada paso existen muchos elementos a tener en cuenta a la hora de representar el proceso que realmente se quiere. Por lo que el aprendizaje es bastante lento y costoso al principio, ya que uno se encuentra con mucha información que desconoce, además de no tener ningún tipo de experiencia.

El punto de inflexión en esta fase de aprendizaje llega en el momento que se conocen y se ha experimentado con todos y cada uno de los pasos del proceso, y se tiene una idea clara de cómo se estructuran y se enlazan entre sí la representación de los datos con los demás pasos del asistente. A partir de este momento la asimilación de conceptos nuevos es mucho más sencilla y fluida.

12

Análisis de riesgos

A continuación se enumerarán los diferentes riesgos a los que se expone este proyecto.

El no contemplar estos riesgos y asignar las acciones de mitigación correspondientes, supondría un impacto negativo en el desarrollo del proyecto, ya que, en el caso de que algún riesgo se hiciese real y no se tenga una maniobra preparada para hacerle frente, los resultados podrían ser catastróficos.

12.1. Riesgos tecnológicos

Actualización tecnológica:

Probabilidad	Alta
Descripción	Actualizaciones de las herramientas software con las que se está trabajando
Impacto	Grave. Puede que la nueva versión del sistema no sea compatible
Mitigación	Estar al tanto de las nuevas actualizaciones, comprobar las ventajas/inconvenientes de usarlas y tomar la decisión que más convenga de una forma justificada.

Tabla 12-1: Riesgos: Actualización tecnológica

Limitación de la tecnología

Probabilidad	Media
Descripción	El desarrollo del proyecto no puede ser llevado a cabo por limitaciones en la plataforma tecnológica utilizada
Impacto	Grave. Puede llevar a una finalización prematura de proyecto
Mitigación	Habría que plantear el uso de otra alternativa

Tabla 12-2: Riesgos: limitación de la tecnología

Riesgos en la duración del proyecto

Probabilidad	Media
Descripción	Duración del proyecto muy larga. Los retrasos en la colaboración entre clientes y proveedores deben ser previstos y controlados.
Impacto	Grave. La tecnología avanza muy rápido, el proyecto puede quedar inservible
Mitigación	Tomar decisiones de continuidad en función de la gestión

Tabla 12-3: Riesgos: duración del proyecto

12.2. Riesgos en la posible implantación

Caída del servidor

Probabilidad	Baja
Descripción	El servidor donde está situado el sistema se cae.
Impacto	Muy grave. El proceso completo quedaría comprometido. Aunque el estado del proceso se pudiese guardar junto a todos los datos recolectados, los contadores que hay en el proceso para el envío de recordatorios se reiniciarían.
Mitigación	Elegir con especial atención el servidor donde se va a alojar el sistema y hacer un buen mantenimiento del mismo. También se recomendaría duplicar el servidor.

Tabla 12-4: Riesgos: Caída del servidor

El sistema es lento

Probabilidad	Baja
Descripción	Se reciben quejas por parte de los usuarios de que el sistema es lento
Impactos	Grave. La confianza de los usuarios hacia el sistema decrece, la disposición a usar la herramienta no es la misma.
Mitigación	El servidor debe adecuarse a los requerimientos del sistema dependiendo del número de servidores BPM, y servidores de BD. Habría que comprobar si los usuarios cumplen con los requisitos mínimos (de software y hardware) para el uso de la aplicación.

Tabla 12-5: Riesgos: el sistema es lento

12.3. Otros riesgos

Cumplimiento de la legislación

Probabilidad	Alta
Descripción	Una vez en marcha este proyecto manejará datos personales críticos, es necesaria la aplicación de la LOPD
Impactos	Muy graves. Sanciones económicas y penales
Mitigación	Asegurar que los responsables conozcan la LOPD para regular el tratamiento de los datos de carácter personal

Tabla 12-6: Riesgos: Cumplimiento de la legislación

13

Organización y gestión del proyecto

En este apartado se explicará cómo se ha llevado la gestión del proyecto, y como se deberá gestionar la realización de las siguientes fases del proyecto.

Para llevar a cabo esta gestión se ha seguido el ciclo de vida de la metodología RUP en la parte de requisitos y el ciclo de vida de BPM en el diseño e implementación. RUP exige una serie de documentos (artefactos) que especifican el orden en que las tareas deben de ser ejecutadas. Los artefactos son los siguientes:

- Caso de negocio: Aquí se recoge la información necesaria desde la perspectiva empresarial para estudiar la viabilidad del proyecto.
- Lista de riesgos: Lista de riesgos que puedan afectar al proyecto, organizados dependiendo de la gravedad.
- Plan de desarrollo de software: El documento principal para la gestión del proyecto. En él se define la gestión de todos los documentos, un resumen del plan de iteración y la planificación.

Siguiendo en parte la metodología RUP, el proyecto se desarrolla mediante el uso y repetición de iteraciones de un proceso unificado. Este conjunto de iteraciones

forma el ciclo de vida del sistema completo. Cada ciclo o iteración crea una nueva versión del sistema y a su vez cada versión resulta en un prototipo preparado para su entrega.

En las iteraciones se establecen hitos y puntos de referencia críticos, en los que se tendrán que revisar los documentos anteriormente mencionados para comprobar las estimaciones de los costes de proyecto.

En consecuencia, estos artefactos están en continua actualización con el fin de mostrar el estado actual del proyecto. Para consultar estos documentos se tendrá que acceder a la página web del proyecto.

En la página web se ha guardado toda la información relacionada con el proyecto, los diseños, interfaces, problemas encontrados,...

En el análisis y diseño de la parte relacionada con BPM se ha seguido un proceso similar sobre las herramientas de Bizagi.

Recomendamos que las siguientes fases del proyecto sigan la misma metodología. En el caso de afrontar superproyectos que tuvieran a este proyecto como uno de sus elementos, se recomienda afrontar el modelado de negocio que describe la metodología RUP y, después, seguir la metodología descrita que podría ser extendida con nuevos recursos de RUP en función del tamaño del proyecto.

14

Planificación temporal

En este apartado se muestra la planificación temporal diseñada para desarrollar el proyecto. A continuación se enumeran las diferentes fases, tareas y duraciones⁵ para las diferentes etapas del proyecto:

⁵ Para la estimación de días: 1) “-” no tiene una duración de días asignada.

2) “*” esta actividad está en constante explotación durante el desarrollo de todo el proyecto.

<i>Fase / Cometido</i>	<i>Fecha de inicio</i>	<i>Estimación (días)</i>
<i>Fase de inicio: Actividades</i>		
<i>Reuniones de inicio</i>	09/01/14	2 días
<i>Comprensión del entorno</i>	09/01/14	10 días
<i>Aprendizaje tecnológico</i>	20/01/14	*
<i>Fase de inicio: Documentación</i>		
<i>Documento Visión: Enfoque principal del proyecto, características más importantes y requisitos primarios</i>	15/01/14	2 días
<i>Casos de uso (inicio)</i>	15/01/14	2 días
<i>Glosario</i>	15/01/14	*
<i>Caso de negocio: Contexto, objetivos del producto, estimación de costes</i>	15/01/14	3 días
<i>Lista de riesgos</i>	16/01/14	1 día
<i>Planificación del proyecto, fases e iteraciones</i>	16/01/14	3 días
<i>Fase de inicio: Criterios de evaluación para continuar</i>		
<i>¿Solicitud de los interesados inicial?</i>	17/01/14	-
<i>¿La estimación de costes y planificación está realizada?</i>	17/01/14	-
<i>¿Detectados los casos de uso principales?</i>	17/01/14	-
<i>¿Completado el caso de negocio?</i>	17/01/14	-
<i>Fase de elaboración: Documentación</i>		
<i>Casos de uso</i>	30/01/14	*
<i>Repaso de la lista de riesgos y lógica de negocio</i>	30/01/14	2 días
<i>Planificación de desarrollo general y criterios de evaluación por iteración</i>	30/01/14	*
<i>Coste de herramientas</i>	30/02/14	1 días
<i>Fase de elaboración: Criterios de evaluación para continuar</i>		
<i>¿Documento visión estable?</i>	2/02/14	-

<i>¿Los implicados están de acuerdo con el documento visión?</i>	2/02/14	-
<i>¿Los elementos recogidos dan pie a empezar la construcción?</i>	2/02/14	-
<i>¿La planificación propuesta ha sido aceptada?</i>	2/02/14	-
<i>Fase de construcción: Documentación</i>		
<i>Descripción de las funcionalidades del producto</i>	03/02/14	*
<i>Especificación de requisitos faltantes</i>	03/02/14	*
<i>Fase de construcción: Criterios de evaluación para continuar</i>		
<i>¿La aplicación es lo suficientemente robusta para que los usuarios puedan utilizarla?</i>	26/05/14	-
<i>¿Los implicados han dado el visto bueno para dar paso a la transición?</i>	26/05/14	-
<i>Fase de transición: Documentación</i>		
<i>Pruebas finales</i>	02/06/14	-
<i>Memoria</i>	17/05/14	15 días
<i>Fase de transición: Criterios para la evaluación</i>		
<i>El documento visión corresponde con las referencias de implementación de los implicados</i>	05/06/14	-
<i>El prototipo realizado es suficiente para sacar las conclusiones pertinentes</i>	05/06/14	-

Tabla 14-1: Planificación temporal para la fase primera de elaboración del proyecto

Las estimaciones para el desarrollo de las siguientes fases en un proyecto que se ajusta al estudio clínico utilizado como base, son las siguientes:

<i>Fase / Cometido</i>	<i>Estimación (horas)</i>
<i>Fase de construcción: Ambiente desarrollo</i>	
<i>Remodelación del modelo de datos</i>	10 horas
<i>Implementación de mejoras</i>	300 horas
<i>Pruebas a nivel diseño e implementación</i>	50 horas
<i>Fase de construcción: Ambiente de pruebas</i>	
<i>Certificación de la funcionalidad de los procesos</i>	100 horas
<i>Simulaciones</i>	100 horas
<i>Fase de construcción: Ambiente de producción</i>	
<i>Tests</i>	150 horas
<i>Ajuste e implementación de procesos</i>	100 horas
<i>Fase de implantación</i>	
<i>Configuración y administración de servidores</i>	50 horas
<i>Configuraciones de seguridad</i>	30 horas
<i>Activación de licencias</i>	10 horas
<i>Creación de manuales (instruir usuarios)</i>	50 horas
TOTAL	950 horas

Tabla 14-2: Estimación temporal para las siguientes fases del proyecto

15

Presupuesto

Para hacer un cálculo del presupuesto se enumerarán las diferentes herramientas y horas de trabajo necesarias para el desarrollo del proyecto. Para la elaboración de este proyecto se ha necesitado tres directores de proyecto, dos expertos en la gestión de los estudios clínicos y un ingeniero.

<i>Herramienta/Trabajador</i>	<i>Proveedor</i>	<i>Precio (Euros)</i>
<i>Bizagi BPM Suite</i>	Bizagi	615€
<i>Mercury 4.74</i>	David Harris	20,00€
<i>Microsoft office 2013</i>	Microsoft	119,00€
<i>Viajes</i>	La empresa	100,00€
<i>Hardware</i>	-	800,00€
<i>Director del proyecto</i>	UPV/EHU	7.000,00€
<i>Experto</i>	UPV/EHU	4.500,00€
<i>Ingeniero junior</i>	UPV/EHU	17.500,00€
TOTAL		30.654,00€

Tabla 15-1: Presupuesto

A continuación se muestran en detalle los conceptos incluidos en el presupuesto:

- **Bizagi BPM Suite:** Plataforma tecnológica de BPM desarrollada por Bizagi, para modelar procesos, construir aplicaciones y ejecutarlas.
- **Mercury 4.74:** Servidor de correo que se va a limitar a los correos salientes.
- **Microsoft office:** Paquete de ofimática producido por Microsoft utilizado para crear la documentación y las plantillas para la exportación de datos (hojas de cálculo). Coste de la licencia 119€.
- **Viajes:** Para el desarrollo del proyecto será necesario acudir a reuniones periódicas con el director de proyecto y el experto, con el fin de hacer un informe del estado del proyecto y discutir sobre posibles restricciones o mejoras que pueden ser implantadas.
- **Hardware:** Todas las herramientas pertenecientes a un sistema informático físico (ordenadores, modem,...).
- **Director del proyecto:** El director del proyecto supervisará el proyecto con una cuantía de 100 horas. Cada hora de trabajo se verá remunerada con 70€ por lo que el coste total será de 7.000€.
- **Experto:** Para la construcción de la aplicación de gestión de estudios clínicos se ve necesario el uso de un experto. El experto tiene asignadas 50 horas de

contribución en el proyecto. Éste cobrará 90€/h por lo que el coste total será de 4.500€.

- **Ingeniero junior:** El ingeniero junior tendrá un tiempo de 6 meses en los que trabajará 500 horas. Por cada hora el ingeniero junior cobrará 35€, por lo que el coste total de este trabajador será de 17.500€.

Contando con los datos anteriores el gasto total es de 30.654,00€

Anexo A: Anexos de la memoria

En este apartado se presentan los artefactos pertenecientes a la metodología y documentos de diseño. Se podrán encontrar en la página web del proyecto. En la siguiente imagen se presenta la estructura de los documentos en la misma.

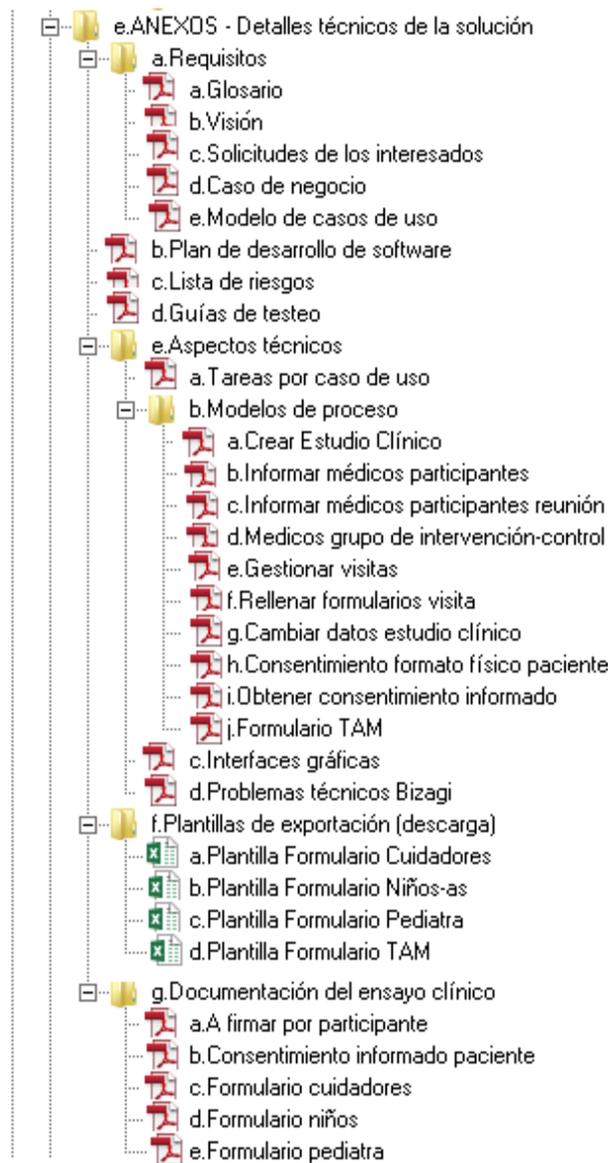


Figura 15-1: Esquema de los documentos anexos

PARTE II: ELABORACIÓN DEL PROYECTO: GESTIÓN

1

Elaboración del proyecto: gestión (interno)

Esta sección no forma parte de la norma AENOR UNE 157 801: 2007 ya que esta documentación pertenece al autor del proyecto y tiene un carácter interno. De cualquier manera, en este apartado se mostrará la información referente a la gestión de proyecto a la hora de ser elaborado debido a que es un requisito para hacer la defensa del proyecto.

1.1. Introducción

En la siguiente tabla se observa la correlación entre el contenido de la memoria que exige la comisión de PFC's y la norma AENOR UNE 157 801: 2007 utilizada.

<i>Comisión de PFC's</i>	<i>AENOR UNE 157 801: 2007</i>
-	Hojas de identificación
-	Resumen
-	Introducción
<i>Definición de objetivos</i>	Objeto
<i>Análisis y antecedentes</i>	Antecedentes
<i>Bibliografía</i>	Normas y referencias
-	Definiciones y abreviaturas
-	Requisitos iniciales
-	Alcance
-	Hipótesis y restricciones
<i>Factibilidad</i>	Estudio de alternativas y viabilidad
<i>Comparación con otras alternativas</i>	
<i>Desarrollo técnico</i>	Descripción de la solución propuesta
<i>Concordancia con los resultados y objetivos</i>	
<i>Conclusiones</i>	
-	Análisis de riesgos
-	Organización y gestión del tiempo
-	Planificación temporal
-	Presupuesto
<i>Desarrollo técnico</i>	Anexos de la memoria

Tabla 1-1: Requisitos en la documentación Comisión PFC's y la Norma empleada

1.2. Impacto del uso de un BPMS en la elaboración del proyecto

El dar soluciones a problemas muy complejos a través de un BPMS ha condicionado la planificación y gestión en la elaboración del proyecto. Como ya se ha especificado en diferentes capítulos de la memoria, el proceso de desarrollo se ha llevado a cabo de forma iterativa (con una infinidad de iteraciones), con el uso de una herramienta que implica cambios constantes. Esto ha dificultado la tarea de planificación hasta tal punto que era imposible conocer cómo se iba a abordar el problema completo desde un principio. Además la experiencia previa del autor del proyecto en el campo de BPM y los estudios clínicos era nula.

El acercamiento a este problema complejo, además de respetar un proceso iterativo de desarrollo, ha seguido un patrón de evaluación de productos mediante revisiones sistemáticas, que han supuesto reuniones entre el desarrollador y los interesados y la representación del cliente. Por lo que la planificación se iba realizando a medida que se desarrollaba el proyecto.

Estas reuniones se han celebrado después de completar iteraciones consideradas significativas por el autor del proyecto y también para presentar posibles problemas de diseño y nuevas propuestas. Se han realizado un total de 14 reuniones durante el transcurso del proyecto.

El uso de una máquina virtual para el desarrollo de la aplicación web ha resultado ser un éxito por dos razones:

1. La necesidad de un sistema operativo con completa compatibilidad con la plataforma tecnológica utilizada, y la configuración expresa que esta ha tenido para un correcto funcionamiento de esta tecnología.
2. La portabilidad de la máquina virtual ha permitido presentar en las reuniones el diseño actual, el estado de proyecto, los prototipos intermedios conseguidos y más detalles pertinentes a los interesados.

Destacar que no se ha tenido un contacto directo con los médicos que eran la figura del cliente, pero los directores del proyecto sí que han mantenido una comunicación con ellos haciendo de puente entre el cliente y el autor del proyecto. Además se contaba con la experiencia previa en la gestión del estudio base utilizado por parte de los directores.

Por lo tanto el proceso de planificación se conformaba día a día. Al terminar una iteración, se revisaba la situación actual y en función de lo que se hablaba en las reuniones o el autor evaluase (en caso de iteraciones no muy relevantes), se planificaba la siguiente iteración, dentro de las iteraciones globales ya especificadas (Documento de plan de desarrollo de software).

1.3. Gestión del alcance

En este apartado se recogen las diferentes tareas que se han llevado a cabo, y el motivo por el cual los diferentes cambios acerca de tareas que estaban inicialmente previstas han sido aceptados o rechazados.

1.3.1. Alcance inicial

Se quiere obtener como producto una aplicación web que ayude a la gestión de un estudio clínico concreto: “Impacto de la herramienta Guider para el asma”. El producto debe ser desarrollado utilizando un BPMS

El alcance inicial considerado a nivel de la aplicación es el siguiente:

- La aplicación debe de cumplir las fases del estudio clínico descrito en el capítulo 3.2, a continuación se ofrece un esquema de esas fases.
 - Obtener participantes.
 - Establecer contacto por email o correo ordinario enviando la documentación del estudio.
 - Consentimientos informados.
 - Crear grupos aleatorizados.
 - Se descartan participantes que no cumplen los requisitos.
 - Obtener pacientes.
 - Consentimientos informados.
 - Desarrollo del estudio.
 - Recogida de datos en papel.
 - Impresión de cuestionarios.
 - Digitalización de datos.
 - Uso de formularios web.
 - Fin del estudio.
 - Exportar los resultados para ser analizados.
 - Informe final.
 - Un dossier en el que se recoge toda la información. El cronograma original, lo que se ha realizado, un log con los mensajes.

- Roles en el estudio que se diferenciarán en la aplicación:
 - Jefe: persona con opción a supervisar y controlar el trabajo.
 - Administrativos: Personas encargadas de realizar las distintas tareas de gestión.
 - Médico participante: Introduciría datos del estudio respondiendo a formularios y cuestionarios.
- Enmarcar las diferentes fases del estudio en un rango de tiempo determinado.
- Uso de notificaciones automáticas por correo electrónico de la herramienta BPM.
- Identificar las tareas que puedan ser automatizadas y automatizarlas. Indicar que tareas son de tipo manual.
- Un administrativo podrá gestionar más de un estudio clínico simultáneamente.

Ampliación de alcance:

- Gestionar toda la comunicación (correo, email y teléfono).
- Analizar la conveniencia de que más de un administrativo trabaje en un proyecto y si es necesario que las tareas sean asignadas por el jefe a los trabajadores.

Requisitos de desarrollo:

- El proyecto debe ser desarrollado sobre una plataforma BPM.
- El diseño del estudio a gestionar se corresponde al estudio realizado por el grupo ERABAKI: “Impacto de la herramienta Guider para el asma”.
- Se utilizará la metodología RUP para el desarrollo del proyecto.
- Se utilizará una metodología para BPM.

1.3.1.1. Estructura de descomposición de trabajo (EDT)

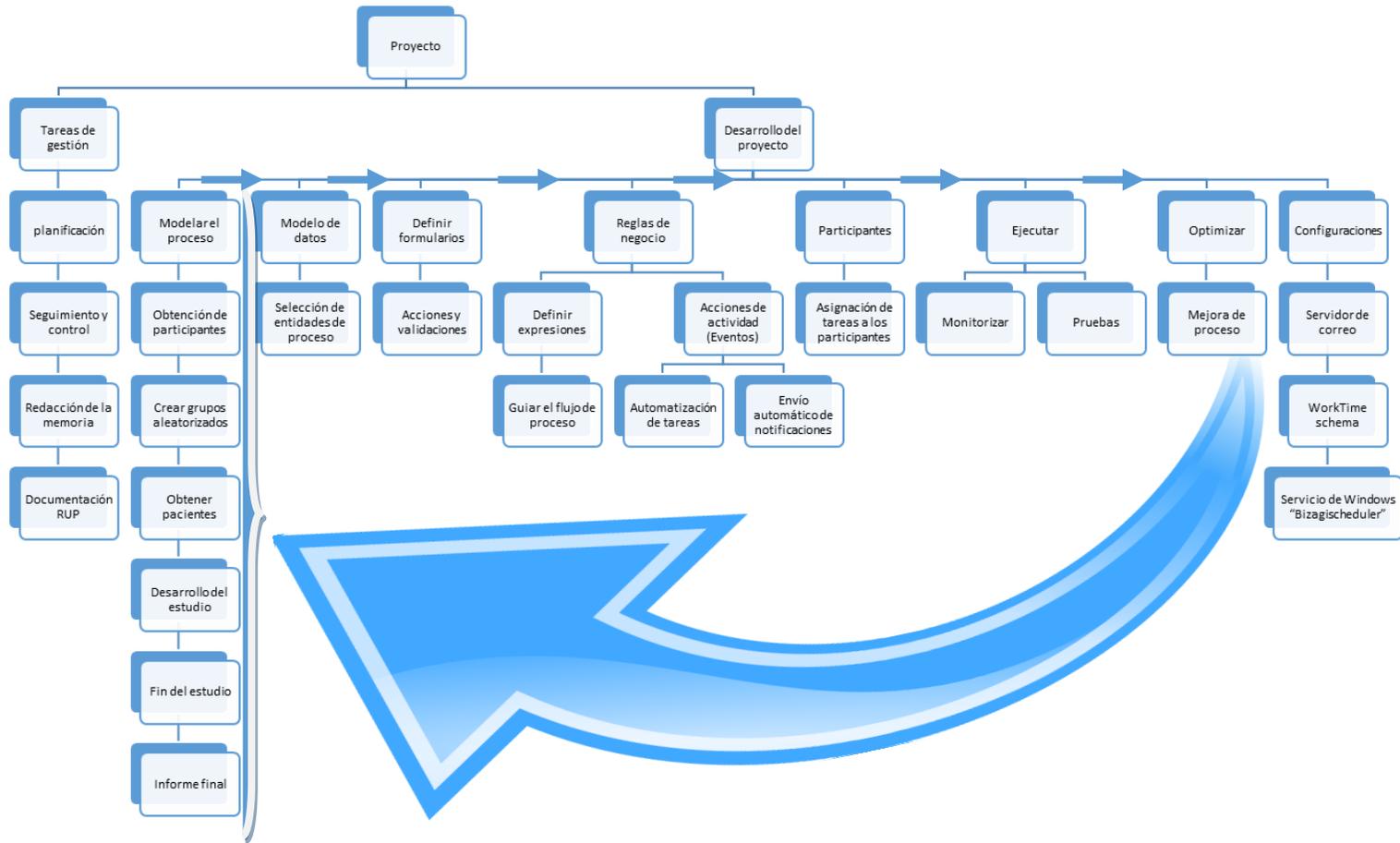


Figura 1-1: Estructura de descomposición de trabajo del alcance inicial

1.3.2. Hitos que han propiciado cambios en el alcance

Los Hitos más significativos en el desarrollo de proyecto han sido:

- Reunión de seguimiento con el director 07/02/2014: Se decide que la comunicación con los médicos en el estudio clínico se haga a través de correo electrónico. Se plantea como resolver el proceso del estudio completo y se pone en contexto. Se determina cuando los médicos empezarían a participar en la aplicación. Se plantea el problema de la cantidad de administrativos por estudio, y la cantidad de estudios que puede gestionar cada uno.
- Reunión de seguimiento con el director 21/02/2014: El sistema que utiliza la plataforma BPM para el envío de correos no es del todo configurable y los archivos adjuntos se dañan a la hora de ser enviados y resultan ser corruptos. Redirección de los correos salientes a un servidor de correo que los trata y envía correctamente.
- Reunión de seguimiento con el director 27/03/2014: Aunque sea algo especificado en el alcance inicial, en un principio se propuso componer el desarrollo del estudio utilizando dos procesos diferentes, uno para el grupo de intervención y otro para el grupo de control. Finalmente, cuando se están construyendo estos procesos y fruto de la cantidad de horas utilizadas para digitalizar los formularios médicos, se observa que los procesos van a acabar siendo idénticos por lo que se determina utilizar el mismo proceso para los dos grupos con el objetivo de no perder tiempo. Aun así en el proyecto BPM del prototipo se encuentran desarrollados los dos procesos referentes a los grupos. (uno de los procesos sin los formularios digitalizados).

Se determina que el uso de formularios en papel ralentiza demasiado el proceso. Se decide digitalizar los formularios en la propia herramienta para que el manejo de datos sea más sencillo, práctico y rápido. Además se gana control sobre la cantidad de formularios rellenos por cada paciente y las fechas.

Acotar las fases del estudio de una manera estricta no es lógico. El peso de llevar los tiempos programados del estudio cae sobre el administrativo.

- Reunión de seguimiento con el director 15/04/2014: Se detecta una carencia grave en los sistemas BPM que afecta muy directamente al estudio clínico en gestión. En el caso de que el administrativo del sistema tenga alguna equivocación a la hora de introducir o seleccionar datos

gestionando el proceso y continúe su curso no hay manera de volver hacia atrás para arreglarlo. Por esto se decide añadir al alcance una especie de menú para cambiar datos del estudio y ayudar a una mejor gestión.

- Reunión seguimiento y control con el director 28/04/2014: El control de los consentimientos informados. Está claro que para continuar el proceso de desarrollo del estudio los consentimientos informados tienen que estar firmados. Se decide que es suficiente tener la copia escaneada de esos consentimientos en el sistema verificado por algún administrativo para continuar con el curso del proceso. Aun así es necesario recibir estos documentos en formato físico así que se añade una tarea para el control de consentimientos informados en formato físico obtenidos. La tarea manual correspondiente a los médicos del envío de estos documentos en formato físico queda fuera del proceso.

Por problemas con la plataforma se decide reducir el número de administrativos por estudio a uno y se impone una restricción que dicta que un administrativo solo puede estar gestionando un estudio a la vez.

- Comunicación por correo electrónico con el director: 14/05/2014: Se propone extraer todos los datos significativos del estudio a hojas de cálculo en Microsoft Excel. En un principio se exportan todos los datos a un mismo archivo en diferentes libros, pero además de que no se puede aplicar ningún filtro en los datos exportados, no se puede recorrer una entidad dos veces para un mismo archivo. Lo que viene a decir es que por ejemplo no se podrían extraer dos o más veces los datos de los médicos para un mismo archivo aunque estén en diferentes libros. Por esto se decide generar un archivo de exportación por cada tipo de formulario utilizado en el estudio.

1.4. Dedicaciones

La distribución del tiempo en este proyecto se va a exponer en función de las horas empleadas en las iteraciones globales (Itg) diseñadas.

<i>Tarea</i>	<i>Fecha de Inicio</i>	<i>Dedicación (Horas)</i>
<i>Itg1: Crear estudio clínico</i>	03/02/2014	170H
<i>Itg2: Gestionar médicos por grupo</i>	10/03/2014	50H
<i>Itg3: Cambiar datos estudio clínico v1</i>	31/03/2014	35H
<i>Itg4: Gestionar visitas</i>	07/04/2014	45H
<i>Itg5: Rellenar formularios</i>	21/04/2014	25H
<i>Itg6: Cambiar datos estudio clínico v2</i>	05/05/2014	40H
<i>Itg7: Obtenido consentimiento formato fís.</i>	19/05/2014	20H
<i>Aprendizaje tecnológico</i>	20/01/2014	60H
<i>Gestión del proyecto (Planificaciones, reuniones,...)</i>	16/01/2014	130H

Tabla 1-2: Distribución de tareas en el tiempo y horas invertidas

Las dedicaciones asignadas a cada iteración son orientativas. Como ya se ha explicado el desarrollo de este proyecto se ha basado en el uso de una infinidad de iteraciones que sería imposible representar, e incluso determinar una duración para cada una de ellas. Por esto, en cada iteración global la mayoría de horas se destinan al caso de uso que le da nombre, pero esto no quita que al estar en un proceso iterativo de constante mejora se haya utilizado fracciones de ese tiempo para mejorar otros aspectos de la aplicación.

La dedicación invertida en este proyecto ha sido de un total de 575 Horas.

En un principio se estableció que el proyecto tendría una duración estimada de 500 horas, por lo que ha habido un desfase de 75 horas que se pueden justificar debido a que por la inexperiencia del autor del proyecto en este campo se han tenido que realizar muchas ejecuciones y pruebas, tareas que no son nada ágiles cuando únicamente son realizadas por un individuo.

Las peculiaridades y novedad de este proyecto han dificultado mucho su gestión y su descripción en la documentación generada.

1.5. Gestión de riesgos

En las siguientes tablas se recogen los riesgos más significativos detectados para el desarrollo de este proyecto y su correspondiente mitigación.

Aprendizaje tecnológico

Probabilidad	Alta
Descripción	No se tiene ningún tipo de experiencia previa en el uso de BPM.
Impacto	Grave. El tiempo asignado para el aprendizaje puede ser excesivo
Mitigación	Una vez se conozcan los matices básicos, seguir con el aprendizaje a la vez que se avance en el desarrollo del proyecto.

Tabla 1-3: Riesgos: Aprendizaje tecnológico

Pérdida de datos

Probabilidad	Baja
Descripción	El equipo en el que se está trabajando puede fallar y perder todos los datos del desarrollo del proyecto, o imposibilitar el acceso.
Impacto	Muy grave. Se perdería todo el trabajo realizado hasta la fecha, esto es algo que no puede ocurrir
Mitigación	Plan de copias de seguridad

Tabla 1-4: Riesgos: Pérdida de datos

No cumplir los requisitos mínimos

Probabilidad	Media
Descripción	No poder obtener el prototipo completo antes de alcanzar la fecha fin del proyecto
Impactos	Graves. Uno de los objetivos es comprobar si la gestión de un EC puede hacerse a través de una aplicación web creada por un BPM, sin el prototipo con todos los pasos esto no se puede asegurar.
Mitigación	La prioridad será tener el proceso completo antes de trabajar en los detalles.

Tabla 1-5: Riesgos: No cumplir los requisitos mínimos

1.6. Plan de copias de seguridad

El plan de copias de seguridad está dirigido tanto al proyecto BPM donde se está creando el producto como a la máquina virtual utilizada y a la documentación que se genera a partir del desarrollo del proyecto. Cada uno de estos elementos tiene un plan de copias de seguridad específico que se determina a continuación:

1.6.1. Proyecto BPM:

Un requerimiento y una tarea administrativa frecuente, es tener la posibilidad de crear copias de seguridad para una eventual restauración a un estado anterior del proyecto Bizagi.

Las copias de seguridad en este tipo de tareas se crean principalmente como una medida de contingencia, o también para mover o copiar un proyecto en etapa de desarrollo.

Todo esto es muy sencillo para la solución Bizagi dado que es orientado al modelo.

Cuando se usa una Base de datos SQL Server, las tareas de crear copias de seguridad y restaurarlas, se realiza a través de SQL Server Management Studio de manera manual.

Para crear un backup del proyecto simplemente habrá que elegir la base de datos que pertenece al proyecto en cuestión y realizar una copia de seguridad completa (modo full). Con esto se generará un archivo en formato .bak que contendrá una copia del proyecto.

Las copias de seguridad referentes al proyecto se harán cada semana, guardando un máximo de hasta tres copias (las tres más actualizadas), y excepcionalmente se hará una copia de seguridad en el caso de que se haya superado algún requisito considerado como crítico.

Estas copias se almacenarán en el ordenador personal y en la nube.

1.6.2. Máquina virtual:

El desarrollo del proyecto se realizará en una máquina virtual, por lo que se ha determinado realizar una copia de seguridad de la máquina virtual cada dos semanas. Como caso excepcional si se realizara algún tipo de configuración crítica para el proyecto se crearía una copia de seguridad adicional. Estas copias se almacenarán tanto en el ordenador personal como en una memoria flash.

1.6.3. Documentación:

Toda la documentación del proyecto se encuentra en el ordenador personal del autor, pero además está sincronizada con un sistema de almacenamiento en la nube, por lo que no habrá que realizar ningún tipo de copia de seguridad en este caso.

Este sistema, cada vez que se haga algún cambio en alguno de los documentos, actualizará automáticamente los documentos en la nube, creando incluso versiones diferentes del propio documento y dando acceso a todas las versiones anteriores.