

## Conducción de ensayos clínicos utilizando el sistema XAVIA SIDEC

Tamayo Peña, Rafael<sup>1</sup>  
Ugarte Céspedes, Yamilet<sup>2</sup>  
Pulido Morera, Maidelys<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Universidad de las Ciencias Informáticas, La Habana, Cuba, rtamayo@uci.cu

<sup>2</sup> Universidad de las Ciencias Informáticas, La Habana, Cuba, yugarte@uci.cu

<sup>3</sup> Universidad de las Ciencias Informáticas, La Habana, Cuba, mpulido@uci.cu

**Resumen:** Los ensayos clínicos son estudios de investigación realizados en personas voluntarias, diseñados para responder a preguntas específicas sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos, vacunas, otras terapias, o nuevas formas de utilizar los tratamientos existentes. Para el desarrollo de los estudios es de vital importancia la recogida de datos de los sujetos que participan en el ensayo. Actualmente el uso de sistemas para la Captura Electrónica de Datos ha aumentado, pues contribuye a mejorar la calidad de los datos y reducción de costes. Para ello se han desarrollado varios software entre los cuales destacan OpenClínica y XAVIA Clínicas como los más utilizados durante los ensayos clínicos en Cuba. El Centro de Inmunología Molecular desarrolla una serie de biomoléculas para el tratamiento de diferentes enfermedades. En este centro es utilizado XAVIA Clínicas para el diseño y conducción de los ensayos clínicos. A partir de la experiencia adquirida con el uso del sistema, han surgido necesidades relacionadas a mejorar la gestión de datos de los sujetos que participan en el ensayo clínico, la gestión del monitoreo, la respuesta a las discrepancias detectadas, así como la transferencia de sujetos hacia otros centros. Es por ello que en el Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas se decide desarrollar una nueva versión del sistema, denominada XAVIA SIDEC. En el presente trabajo se describen las características de este sistema que contribuyen a mejorar la conducción de ensayos clínicos.

**Palabras clave:** conducción, ensayos clínicos, estudios, manejo de datos, sujetos.

## I. INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos requieren gran cantidad de documentación para cumplir las buenas prácticas clínicas exigidas por las agencias regulatorias a nivel mundial. Esta documentación debe ser almacenada no menos de 15 años posterior al cierre del estudio, de modo que pueda ser inspeccionada. Para contribuir a mejorar el manejo de datos de los ensayos clínicos y proteger la información de los mismos han sido desarrollados varios sistemas informáticos.

El Centro de Inmunología Molecular (CIM), que desarrolla desde sus inicios una serie de biomoléculas para el tratamiento de diferentes enfermedades, utiliza el sistema XAVIA Clínicas para la gestión y captura electrónica de datos para ensayos clínicos. La aplicación de este sistema en el CIM ha sido relevante y como consecuencia han surgido necesidades orientadas a mejorar el proceso de manejo de datos de los ensayos clínicos y los resultados de los mismos.

En el Centro de Informática Médica (CESIM) de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) se desarrolló el Sistema para el Manejo de Datos de Ensayos Clínicos (XAVIA SIDEC). Este sistema contempla las necesidades de los especialistas del CIM y contribuye a acelerar el proceso de manejo de datos de los ensayos clínicos que se realizan en el CIM e instituciones asociadas.

XAVIA SIDEC cuenta con cinco módulos: Configuración, Diseño, Conducción, Extracción y Estadísticas. El módulo Conducción permite la gestión de los datos de los sujetos del ensayo clínico así como la gestión del monitoreo de los mismos. El objetivo del presente trabajo es describir las características del módulo Conducción y las ventajas de su utilización para mejorar la conducción de los ensayos clínicos que se realizan en el CIM.

## II. MÉTODO

Existen varios sistemas para el manejo de datos de ensayos clínicos en el mundo. En Cuba se utiliza en algunas instituciones el sistema OpenClínica y en las instituciones que realizan ensayos clínicos del CIM se utiliza el sistema XAVIA Clínicas. Se realizó un análisis sobre las características de ambos sistemas para conocer las principales funcionalidades que permiten la conducción de los datos de los ensayos clínicos. Además fueron entrevistados especialistas del CIM para conocer las necesidades a incorporar en la nueva versión del sistema de manera que contribuya a mejorar la calidad del proceso de manejo de datos de ensayos clínicos.

### ***Herramientas y metodología***

Para el desarrollo del módulo Conducción se utilizó como Metodología de desarrollo de software la variación del Proceso Unificado Ágil de Scott Ambler o Agile Unified Process (AUP) AUP-UCI.

Para el modelado del sistema se utilizó el lenguaje UML 2.1 y como herramienta de modelado Visual Paradigm.

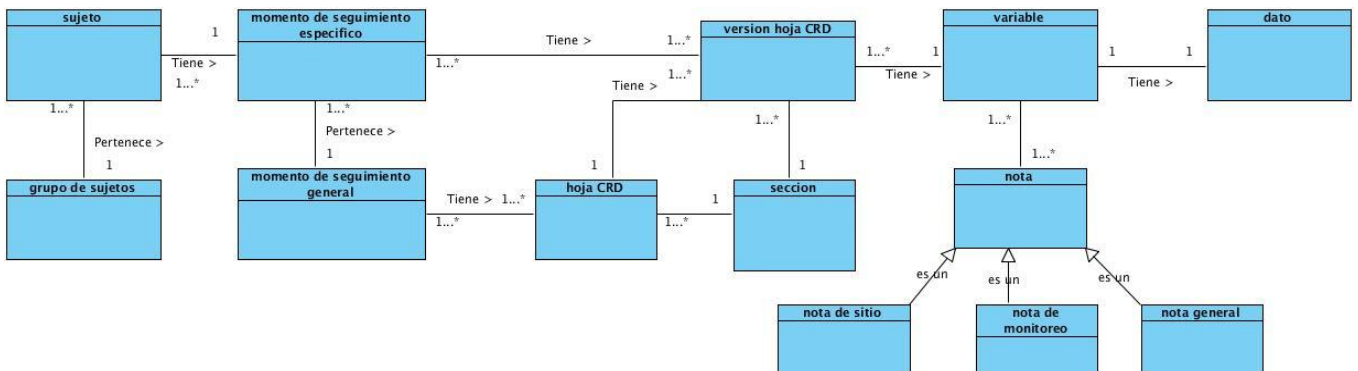
El Lenguaje de programación utilizado fue Java, debido a que es un lenguaje de programación orientado a objetos. Las herramientas y tecnologías utilizadas fueron:

- Java Server Faces (JSF) 1.2 que es un Framework que define un modelo de componentes de interfaz de usuario y de eventos. (1)

- Java Platform Enterprise Edition (JavaEE) 5.0: es una plataforma de programación (parte de la Plataforma Java) para desarrollar y ejecutar software de aplicaciones en lenguaje de programación Java con arquitectura de N niveles distribuida.
- Hibernate 3.3: realiza el mapeo entre el mundo orientado a objetos de las aplicaciones y el mundo entidad-relación de las bases de datos en entornos Java (3).
- SEAM 2.1.1: potente plataforma de desarrollo de código abierto para construir aplicaciones ricas de Internet en Java; Java Runtime Environment (JRE: entorno en tiempo de ejecución Java): conjunto de utilidades que permite la ejecución de programas java sobre todas las plataformas soportadas. JVM (máquina virtual Java) es una instancia de JRE en tiempo de ejecución. Este interpreta el código Java y está compuesto además por las librerías de clases estándar que implementan el API de Java. Ambas JVM y API deben ser consistentes entre sí, de ahí que sean distribuidas de modo conjunto
- Jboss Server 4.2.2: plataforma certificada que cumple con las especificaciones de J2EE para el despliegue y desarrollo de aplicaciones empresariales Java, aplicaciones web y portales (2).
- RichFaces 3.3.1: librería de componentes web enriquecidos, de código abierto y basada en el estándar JSF. Provee facilidades de validación y conversión de los datos proporcionados por el usuario, administración avanzada de recursos como imágenes, código Javascript y Hojas de Estilo en Cascada (CSS)
- Entorno Integrado de Desarrollo Eclipse 3.4.2: entorno de desarrollo integrado de código abierto, portable y multiplataforma. Se basa en el uso de módulos (plugins), lo cual hace posible el trabajo en múltiples lenguajes de programación como son Java, C++, PHP, Perl y se le puedan añadir, además, otras funcionalidades (4).

### III. RESULTADOS

#### A. Modelo Conceptual



**Fig. 1. Modelo Conceptual del módulo Conducción.**

Sujeto del ensayo clínico: Es la persona sana o enferma que participa en el mismo, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado.

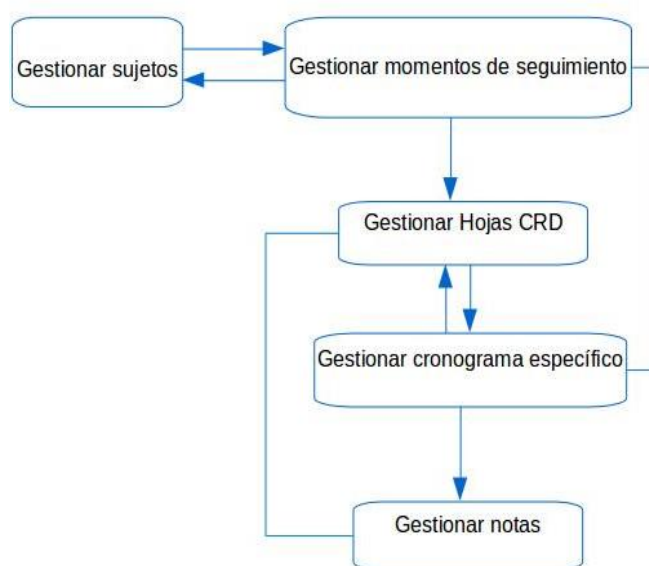
Grupo de sujetos: representa la agrupación de varios sujetos en un estudio según sus características.

**Hojas CRD:** Son hojas del Cuaderno de Recogida de Datos de los sujetos del estudio. Recogen información clínica y son cargadas al sistema como un documento EXCEL que cumpla con el formato requerido.

**MS:** Describe un tipo de seguimiento que sucede durante la realización del estudio, estos pueden ser programados o no programados.

**Notas:** son aclaraciones o discrepancias que se realizan durante el monitoreo de los datos. Estas pueden ser de monitoreo, sitio y generales.

*B. La Conducción de los ensayos clínicos en el sistema XAVIA SIDEC se encuentra organizada de la siguiente forma:*



**Fig. 2. Flujo de trabajo del módulo Conducción del sistema XAVIA SIDEC.**

#### Descripción del flujo de trabajo

**Gestionar sujetos:** Permite al coordinador de investigación clínica gestionar los datos de los sujetos del ensayo.

**Gestionar momentos de seguimiento:** Permite al coordinador de investigación clínica visualizar los momentos de seguimiento (MS) programados y no programados de los sujetos del estudio, así como el listado de hojas CRD asociadas a cada MS.

**Gestionar hojas CRD:** Permite al usuario gestionar los datos de las hojas CRD del sistema.

**Gestionar cronograma específico del sujeto:** Permite al coordinador de investigación clínica gestionar los cronogramas específicos de los sujetos en el sistema. El cronograma específico es generado a partir del cronograma general del estudio y de una fecha definida por el usuario.

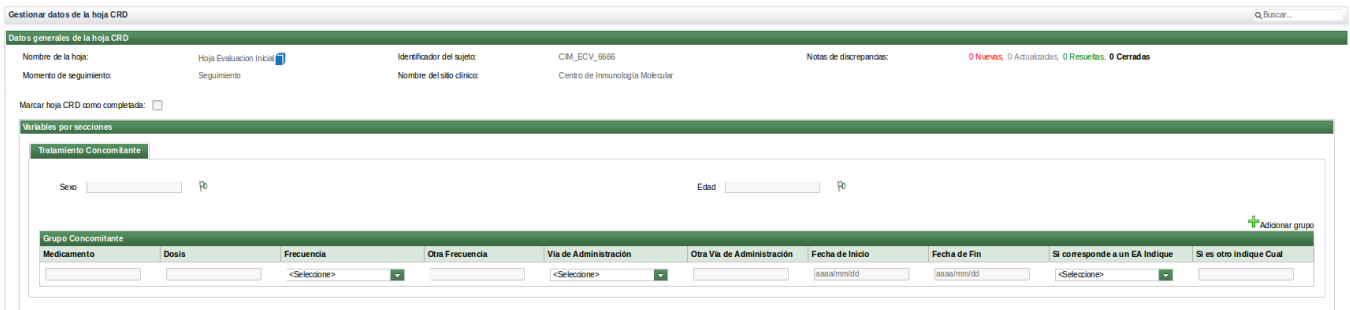
Gestionar notas: Permite gestionar las notas existentes en el estudio de acuerdo a los permisos otorgados al usuario.

**C. Principales funcionalidades**

- Gestionar sujetos: permite buscar, crear, modificar, gestionar los datos de las hojas de los cuadernos de recogida de datos de los sujetos, interrumpir la conducción de datos del sujeto así como eliminar sujeto.

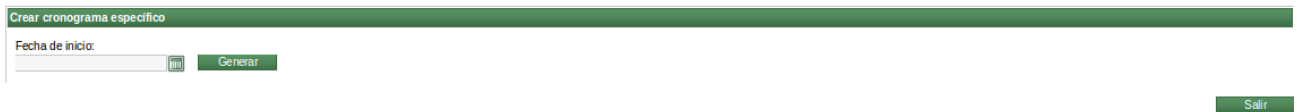


**Fig. 3. Interfaz de la funcionalidad Buscar sujeto.**



**Fig. 4. Interfaz de la funcionalidad Gestionar datos de hoja CRD.**

- Cronograma específico: permite crear el cronograma específico del sujeto del ensayo clínico.



**Fig. 5. Interfaz de la funcionalidad Crear cronograma específico.**



**Fig. 6. Interfaz del Cronograma específico.**

- Gestionar notas: permite la creación de notas de sitio, monitoreo y generales para el monitoreo de los datos del sujeto que participa en el ensayo clínico.

**Fig. 7. Interfaz de la funcionalidad Visualizar estado de monitoreo.**

- Cambiar sujeto de centro: permite transferir un sujeto con todos sus datos hacia otro centro donde se conduzca el ensayo clínico seleccionado.

**Fig. 8. Interfaz de la funcionalidad Cambiar sujeto de centro.**

- Generar reporte expedito: permite generar el reporte de ocurrencia de un evento adverso Grave/Serio para ser enviado a los involucrados.

**Fig. 9. Interfaz de la funcionalidad Generar reporte expedito.**

#### *D. Validación del módulo desarrollado*

El módulo Conducción como parte del Sistema para el manejo de datos XAVIA SIDEC fue probado en el departamento de Pruebas de la Dirección de Calidad de Software de la UCI y liberado el 14 de septiembre de 2017. Durante las pruebas fueron detectadas varias no conformidades que fueron resueltas en su totalidad.

#### *E. Ventajas de utilizar el módulo Conducción del sistema XAVIA SIDEC*

El módulo Conducción permite realizar una completa gestión de los sujetos incluyendo funcionalidades que no contienen otros sistemas de este tipo tales como: Cambiar sujeto de centro, manteniendo los datos en caso que el sujeto sea transferido; Modificar el cronograma específico del sujeto y Eliminar el cronograma específico.

La gestión de las notas es similar a la que realizan otros sistemas de manejo de datos y permite resolver las discrepancias identificadas durante el monitoreo de los datos posibilitando actualizar los datos de las variables de las hojas CRD sin necesidad de buscar la hoja CRD a partir de la selección de un sujeto para actualizar el dato, sino accediendo a la funcionalidad Resolver discrepancias desde la interfaz que permite visualizar las notas de monitoreo por sujetos en la sección “Gestionar notas”.

### IV. CONCLUSIONES

1. La aplicación de la metodología de desarrollo de software permitió elaborar los productos de trabajo para la implementación del sistema.
2. La utilización de las herramientas y tecnologías seleccionadas permitió el desarrollo del módulo Conducción del sistema XAVIA SIDEC.
3. El desarrollo del módulo contribuye a mejorar la conducción de ensayos clínicos durante el manejo de datos al incorporar funcionalidades para la agilizar la gestión y monitoreo de los datos.

### REFERENCIAS

1. Introducción a JSF (Java Server Faces), Primer artículo de un pequeño manual sobre esta tecnología. [Citado 11 de diciembre de 2017] Disponible en: <http://www.desarrolloweb.com/articulos/2380.php>.
2. Jboss. s.f. <http://www.jboss.org/jbossas/docs/>. Server Manager Reference Guide. [citado 11 de diciembre de 2017] Disponible en: <http://www.jboss.org/jbossas/docs/>
3. Hibernate. [Citado 11 de diciembre de 2017]. Disponible en: [www.dosideas.com/noticias/java/592 - primeros-pasos-con- drools.html](http://www.dosideas.com/noticias/java/592-primeros-pasos-con-drools.html)
4. Eclipse. [Citado 11 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.eclipse.org>