TESIS
SI 2005
S3.

Esta pequeña victoria está dedicada a ti Papá,
Que con tu ejemplo siempre contribuiste a mi formación
como Ser, como persona y como profesional,
Que me animaste y creíste en mi capacidad
para alcanzar lo que quiero,
A ti, pues aunque ya no te tengo a mi lado,
donde quieras que estés, tu recuerdo siempre esta conmigo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios Todopoderoso, por demostrarme cada día su omnipresencia a través de quienes me rodean; por darme la constancia, dedicación y sabiduría al emprender el camino que he elegido para mi vida.

A mi Padre, la influencia mas grande que tengo en el cielo; su recuerdo, sus consejos, su amor y su confianza hicieron posible todo esto.

A mi Madre y a mi Hermana, por su amor, su confianza y su apoyo incondicionales en todas y cada una de las metas que me he propuesto alcanzar.

Al personal de la Dirección Médica de Laboratorios Elmor, S.A, por su paciencia, dedicación y compromiso para que este proyecto llegara a buen puerto, constituyéndose en piedra angular para la materialización de las ideas, y dándole forma y sustancia a cada planteamiento.

A mi asesor académico, Lourdes Ortiz, quien a pesar de la distancia y sus múltiples responsabilidades siempre mantuvo un alto grado de estímulo y receptividad incalculable hacia mis inquietudes.

A mis profesores y compañeros de estudios, especialmente a Laura González, quien haciendo tiempo dentro del cúmulo de obligaciones a su cargo y a su propio Trabajo de Grado, dedicó apreciable atención al mío brindando siempre su aporte desinteresado.

A mis compañeros de trabajo y a mis amigos, quienes de alguna manera intervinieron en este trabajo, con su colaboración, paciencia, ideas y apoyo.

A todos y cada uno de ustedes, ¡gracias!, por ayudarme a construir un escalón más de la pirámide de mi vida; no será muy alta pero será perfecta, porque será mi obra maestra.

Tabla de Contenido

Lista de Tablas		iv
Lista de Figuras		v
Abreviaturas y Terminología Foránea		vi
Resumen		viii
Introducción		1
CAPITULO I	ALCANCE DEL ESTUDIO	3
1.1	Justificación del Estudio	3
1.2	Objetivos General y Específicos	8
1.3	Planteamiento del Problema	9
CAPITULO II	MARCO TEORICO	18
2.1	Gestión del Conocimiento	18
2.2	Sistemas de Información	37
2.3	Estudios Clínicos	44
CAPITULO III	MARCO METODOLOGICO	69
3.1	Diseño de la Investigación	69
3.2	Recolección de datos	72
3.3	Unidades de Observación	73
3.4	Instrumentos de Recolección de Datos	76
3.5	Análisis de datos	80
3.6	Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados (ACOSIAN)	82
CAPITULO IV	ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DEL CONOCIMIENTO	89
4.1	Visión del Proyecto	89
4.2	Especificaciones Funcionales	128
4.3	Diseño Conceptual y Lógico	136
4.4	Modelo Entidad - Relación	144
CAPITULO IV	CONCLUSIONES	147
CAPITULO VI	RECOMENDACIONES	150
Referencias Bibliográficas		151
Apéndice		162
Anexos		186

Lista de Tablas

1	Especialistas de colectivos docentes según vías para solucionar interrogantes profesionales en orden de preferencia.	14
2	Apartados del protocolo de un ensayo clínico.	54
3	Estructura de los informes y artículos sobre ensayos clínicos controlados. Recomendaciones del grupo CONSORT (Consolidation of Standards for Reporting Trials).	58
4	Clasificaciones más aceptadas y difundidas para diferenciar de forma jerárquica los distintos niveles de evidencia en función del rigor científico del diseño del estudio.	61
5	Características metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico.	65
6	Simvastatina vs Placebo. Resultados a los 5.4 años de seguimiento.	68
7	Lista de entregables en la fase de Análisis Organizacional.	84
8	Lista de entregables en la fase Plan Estratégico de Implementación.	88
9	Apartados del Protocolo de un ensayo clínico considerados como relevantes por los integrantes de la Dirección Médica.	94
10	Características metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico considerados como relevantes por los integrantes de la Dirección Médica.	95
11	Fuentes de información científica consultadas por los integrantes de la Dirección Médica.	97
12	Lista de Oportunidades de Mejora en el proceso de gestión de estudios clínicos.	104
13	Causas y posibles soluciones de las ineficiencias encontradas en el proceso de Gestión de Estudios Clínicos	108
14	Comunidad de gestión del conocimiento	116
15	Áreas de riesgo identificadas del proyecto.	120
16	Equipo de Trabajo del proyecto	122
17	Plan de comunicación del proyecto	124
18	Plan de implementación del proyecto	126
19	Departamentos y personas participantes en el sistema de Gestión de Estudios Clínicos	138

Lista de Figuras

1	Participación estimada en el mercado farmacéutico para América Latina por país (2004)	10
2	Dato, Información y Conocimiento	19
3	Pirámide administrativa y necesidad de información	39
4	Diagrama de Contexto del proceso de Gestión de Estudios Clínicos	100
5	Diagrama de Flujo del proceso de Gestión de Estudios Clínicos	103
6	Impacto de la gestión del conocimiento en la cuenta de resultados de la empresa.	109
7	Modelo de Equipo basado en Microsoft Principles of Application Development.	122
8	Diagrama de Contexto (Nivel 0) del proceso de Gestión de Estudios Clínicos	138
9	Carta estructurada de procesos	139
10	Diagrama Físico de Flujo de datos (Nivel 1) del proceso de Gestión de Estudios Clínicos	140
11	Estructura de Datos	142
12	Modelo Entidad – Relación del sistema de Gestión de Estudios Clínicos	146

ABREVIATURAS

ACOSIAN	Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados
OMS	Organización Mundial de la Salud
IF	Industria Farmacéutica
GC	Gestión del Conocimiento
SI	Sistema de Información
TDL	Toxicidad Dosis Limitante
DMT.	Dosis Máxima Tolerable
FDA	Food and Drug Administration
MSAS	Ministerio de Sanidad y Asistencia Social

TERMINOLOGÍA FORÁNEA

BMC	BioMedCentral
BMJ	British Medical Journal
MRCT	The metaRegister of Controlled Trials
PloS	The Public Library of Science
Medline	The National Library of Medicine
EDM	Enterprise Document Management
ECM	Enterprise Content Management
KBE	Knowledge Based Engineering,
CE	Concurrent Engineering
PDM	Product Data Management
EDM	Engineering Data Management
OCR	Optical Character Recognition
ICR	Intelligent Character Recognition.
ERP	Enterprise Resource Planning
CRM	Custom Relationship Management

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad el diseño de un sistema de gestión del conocimiento contenido en los estudios clínicos de la Dirección Médica de la empresa farmacéutica *Laboratorios Elmor, S.A.*, entendiendo por estudios clínicos una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad por lo que constituyen un medio importante en el desarrollo de tratamientos y medicamentos nuevos para una amplia variedad de afecciones.

El profesional de la salud debe tomar en su práctica diaria, múltiples decisiones sobre el tratamiento más adecuado o la estrategia diagnóstica idónea para un paciente, o informarle sobre el pronóstico de su enfermedad. Estas decisiones no siempre son fáciles, ya que constantemente aparecen resultados de investigaciones sobre nuevos tratamientos, pruebas diagnósticas o conocimientos en general. La utilización óptima de la literatura biomédica, generalmente suministrada por los Visitadores Médicos durante su contacto con los profesionales de la salud es, pues, clave para mejorar la eficacia de la práctica clínica y la atención sanitaria en general.

Para conseguir una adecuada gestión de la información y el conocimiento representado en los estudios clínicos, la empresa debe contar con un sistema de gestión documental, que se adecue a las condiciones existentes en el entorno empresarial considerando un enfoque global en el que tienen que integrarse los archivos en papel, los documentos electrónicos y las bases de datos, estableciendo cuáles documentos deben conservarse en papel, eliminando las copias innecesarias, y determinando cómo se deben almacenar para hacerlos accesibles y la forma en que deben eliminarse todos los demás.

Con este objeto se consultaron fuentes bibliográficas disponibles relacionadas con sistemas de información, gerencia del conocimiento, y estudios clínicos que permitieran establecer un marco referencial a través de una investigación documental. A tal fin, posteriormente se ejecutó un trabajo de campo en el cual se analizó una muestra de la población de estudios clínicos archivados por la Dirección Medica durante los últimos 20 años, se entrevistó a los integrantes de dicho departamento con el objeto de identificar sus necesidades y se observó el flujo de trabajo que afecta el proceso para identificar mejoras, automatizarlo y, de ser posible, optimizarlo.

Con estas bases se definieron las relaciones necesarias para establecer los elementos principales en la solución propuesta, el estudio de factibilidad y el diseño conceptual del mismo siguiendo la metodología ACOSIAN (Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados) para su diseño.

El trabajo realizado ha dado lugar a nuevas necesidades de gestión de conocimiento en la organización, tales como los datos de las interacciones con los clientes contenidos en los expedientes archivados por los departamentos de Recursos Humanos, Servicio al Cliente, Crédito y Cobranzas e Investigación de Mercadeo cuya digitalización, clasificación y publicación controlada permitirá una adecuada gestión de la relación con los clientes.

INTRODUCCION

La competencia global, el desarrollo acelerado de la Tecnología de la Información y su permanente y rápida evolución, las crecientes necesidades de comunicación y la existencia de un consumidor cada vez más exigente que requiere opciones, el producto adecuado y al precio que está dispuesto a pagar, en el lugar apropiado y en el tiempo oportuno, hacen necesario que todas las personas involucradas dispongan en todo momento de la información necesaria para identificar y ejecutar las acciones mas adecuadas para cada proceso del negocio, centrando su interés en su alineación con los fines y objetivos que persigue cada organización.

La medicina es una de las profesiones de mayor conocimiento específico y sus practicantes requieren de un rápido acceso a información válida y práctica aplicable en el cuidado de sus pacientes, mientras que el resto de nosotros, en calidad de pacientes, deposita su fe en sus *bien informadas* manos, es decir, nuestra salud depende de su capacidad de gestionar el conocimiento proveniente de diversas fuentes, como la consulta de bases de datos disponibles en Internet, la revisión de literatura y trabajos publicados, y la consulta a colegas o a expertos para solucionar los problemas que se le presentan en el ejercicio de su profesión.

Por ello resulta vital para las organizaciones que pertenecen al sector salud disponer de soluciones tecnológicas que, a través de todas aquellas actividades y procesos que hacen posible generar, recopilar, difundir, compartir, utilizar y mantener el conocimiento de una organización, permitan retener ese conocimiento y faciliten el acceso al mismo de manera eficaz sin limitaciones de lugar o tiempo, lo cual se traduciría en mejoras de la calidad asistencial, equidad en la provisión de servicios, eficiencia en la gestión y un aumento considerable del nivel de salud de los ciudadanos.

En este contexto se ha desarrollado el presente estudio, combinando la información obtenida de las fuentes bibliográficas consultadas con el

objeto de establecer un marco referencial a través de una investigación documental, y llevando a la práctica la metodología estructurada ACOSIAN (*Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados*) al aplicarla a un problema real: la gestión del conocimiento contenido en los estudios clínicos de *Laboratorios Elmor, S.A.*

De ésta forma, en el Capítulo I, se realiza una descripción de las diferentes circunstancias que soportan y justifican el desarrollo del estudio.

En el Capítulo II, se establece un marco teórico para el desarrollo del proyecto estudiando de forma individual los avances hechos en varios ámbitos de estudio y se analizan los hallazgos encontrados para determinar los puntos de encuentro que hacen posible su integración en la práctica.

En el Capítulo III, se expone brevemente el esquema metodológico adoptado describiendo que herramientas se emplearán para recolectar, presentar y analizar los datos así como los entregables para cada fase.

En el Capítulo IV, se analiza la situación actual del problema con el objeto de identificar las necesidades de la organización y se establecen los elementos principales en la solución propuesta y el diseño conceptual del mismo siguiendo la metodología seleccionada.

En el Capítulo V, se establecen las conclusiones vinculando los resultados obtenidos en el capitulo anterior con los objetivos y el problema de investigación reflejando los argumentos y postura derivados de la misma.

El principal aporte de este estudio, lo constituye su aplicabilidad en las distintas unidades funcionales que conforman la organización, constituyendo una guía para cualquier departamento, que requiera gestionar adecuadamente el conocimiento contenido en los documentos que utiliza en sus actividades cotidianas, para facilitar la clasificación, reutilización, búsqueda y recuperación del contenido garantizando la integridad de la información.

1.3 Planteamiento del Problema

En la era de la información y las comunicaciones, la globalización de la economía ha obligado a las empresas a ser cada vez más competitivas. En este difícil contexto, uno de los capitales más importante de la empresa es el *conocimiento*, el cual constituye un elemento clave para aumentar el rendimiento en la toma de decisiones y lograr así una ventaja competitiva en beneficio de la empresa. Esto es lo que da pie a una lucha constante por liderar el mercado de los conocimientos, pues aquellos que controlen la información y la sepan gestionar serán los que lleven el ritmo del mercado.

En años recientes ha tenido lugar la aparición de un nuevo concepto: la *economía del conocimiento*, y con ella una de sus sub-disciplinas: la *gestión del conocimiento* (GC), que es además un nuevo modelo de gestión que permite transformar activos intelectuales de trabajadores y miembros del personal de las organizaciones en fuerzas altamente productivas.

"La gestión del conocimiento requiere una conexión de la información con la información, la información con las actividades y la información con el hombre - para compartir el conocimiento" (Shanhong ,2000).[vii].

Siendo la Información y el Conocimiento factores importantes de producción para el sistema económico moderno, la sociedad se verá en la necesidad de llevar a cabo una gestión reforzada de la información y el conocimiento, especialmente en aquellos sectores en los cuales predomina el uso de alta tecnología, donde el conocimiento se convierte en el activo más importante de las empresas.

Este es el caso de la Industria Farmacéutica (IF) considerada a nivel mundial, como el sector más activo y de avanzada tecnología en lo que respecta a investigación y desarrollo de drogas destinadas al cuidado de la salud humana. De acuerdo al reporte mas reciente de IMS Health[viii], la tasa de crecimiento anual compuesto pronosticada para los siete países clave de

América Latina, ha saber Brasil, México, Argentina, Venezuela, Colombia, Chile y Perú durante del periodo 1998-2003 es de 4.7%.

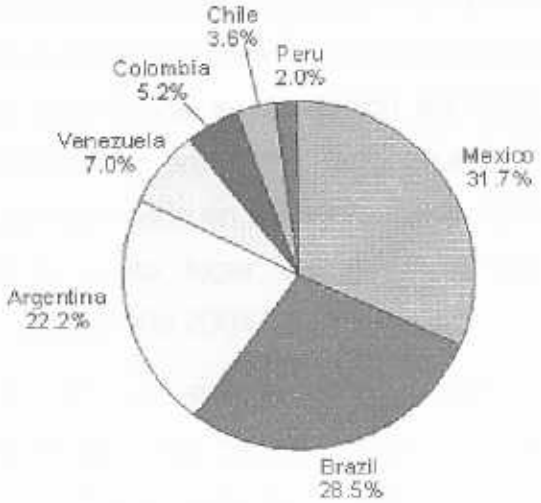


Figura No 1. Participación estimada en el mercado farmacéutico para América Latina por pais (2004) Fuente: IMS Health Pharma Prognosis Latin America. (Forecast breakdown of the Latin American retail pharmaceutical market by country). Disponible en: http://www.ims-global.com/insight/report/latin_america/report.htm

Paradójicamente, la IF es una de las pocas organizaciones que no están autorizadas por la ley a comunicarse directamente con los consumidores que utilizan sus productos, a pesar de ser la fuente que probablemente dispone de la información más autorizada y completa sobre seguridad, eficacia, efectos secundarios y contraindicaciones de los productos que fabrica, es precisamente la fuente que no puede, por restricciones de tipo legal, facilitar esta información a muchas de las audiencias interesadas (Sturchio , J. y Dorange, C.,1999) [ix]

En Venezuela existe un considerable número de empresas farmacéuticas que intervienen en un mercado en crecimiento y con una fuerte inversión en investigación y marketing, que las faculta para competir en diferentes segmentos terapéuticos a través de productos medicinales de alta calidad, pasando a ser el cuarto mercado farmacéutico en importancia en el área latinoamericana a una cuota de 8% al cierre de 2004, cuyas

ventas en dólares, con todo y la crisis de gobernabilidad de los años precedentes, solo cayeron 3.5% al cierre del 2003, factor que no interrumpió la tendencia general expansiva que este mercado ha traído desde mediados de la década de los 90's. Una de estas empresas es *Laboratorios Elmor, S.A.*, una organización que desde su fundación en 1959, se dedica a fabricar, distribuir y mercadear productos farmacéuticos de eficiencia y vanguardia tecnológica comprobada en el mejoramiento de la salud, lo que la ha llevado a ocupar el sexto lugar del mercado nacional con una participación del 4.12% para el año 2004 [x].

En esta empresa, al igual que en todo el sector farmacéutico, el modelo tradicional en el proceso de promoción y comercialización de medicamentos continúa siendo el sistema de representantes de ventas en persona conocido como *visitador médico o fuerza de ventas de la industria farmacéutica*, nombre con el que se conoce a la persona que le ofrece al profesional de la medicina o cualquier otro que pudiera involucrarse con el manejo de medicamentos, la información necesaria para lograr la prescripción de un medicamento producido por los laboratorios farmacéuticos y le entrega muestras gratuitas de la droga que promociona, mientras visita los consultorios y centros de atención donde estos laboran.

Dado que buena parte del trabajo de los laboratorios se centra en la investigación, producción y comercialización de las especialidades farmacéuticas, la misión del Visitador Médico es hacer que ésa información llegue a los médicos de la mejor manera posible para que sea transmitida a los pacientes. De esta forma se daría respuesta a la demanda de profesionales médicos y farmacéuticos de compaginar la necesidad de la información con la correcta atención a sus pacientes. Para tener una idea de la importancia de su labor, en Venezuela, las ventas farmacéuticas per capita estimadas para el 2003 son de US$ 70.41 (IMS Health, 2000)[xi], aún cuando

el poder adquisitivo de los pacientes se ha visto mermado por las altas tasas de inflación y los altos niveles de desempleo.

El *Visitador Médico* debe transmitir toda la información necesaria para la evaluación de la relación beneficio/riesgo del medicamento, incluyendo la correspondiente a reacciones adversas y contraindicaciones, de forma que sea completa y equilibrada en todos sus aspectos, y esté acompañada por datos sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, el régimen de prescripción y dispensación correspondiente, las informaciones sobre precio y, cuando sea posible, la estimación del costo de tratamiento.

La información que proporcionen verbalmente o en cualquier soporte, estará bien documentada, apoyada en fuentes bibliográficas técnico-científicas objetivas, de reconocido prestigio, que seleccionan los trabajos con una calidad metodológica adecuada. Cualquier información complementaria sólo podrá consistir en la aportación de *estudios de investigación clínica* que arrojen evidencias científicas de peso y que contribuyan a crear un sano escepticismo sobre las informaciones disponibles desde otras fuentes.

Un estudio de investigación clínica, también conocido como ensayos clínicos, pruebas clínicas o protocolos clínicos, es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, a través de su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad por lo que constituyen un medio importante en el desarrollo de tratamientos y medicamentos nuevos para una amplia variedad de afecciones[xii].

El proceso de aprobación de un fármaco demora en promedio diez años. Durante este período el medicamento es sometido a una gran cantidad de pruebas de laboratorio, estudios en animales y pruebas clínicas con sujetos humanos. Antes de poder usar seres humanos en las pruebas de un nuevo fármaco, es decir, ensayos clínicos, los fabricantes deben presentar

datos muy precisos y bien documentados, recolectados durante las investigaciones llevadas a cabo con animales de laboratorio, que indiquen que el fármaco en cuestión puede ser considerado razonablemente inocuo para los seres humanos. Se realizan numerosos ensayos clínicos que ayudan a los médicos, pacientes y autoridades sanitarias a entender cuáles son las intervenciones más eficaces en el manejo de ciertas enfermedades y cómo aplicarlas con una buena relación costo/efectividad.

Por último, la información obtenida en los ensayos clínicos se presenta ante la organización gubernamental pertinente durante el período de examen de la solicitud de un nuevo fármaco y, una vez que el fármaco ha sido aprobado, es posible ponerlo a disposición del público.

Estos ensayos generan mucha información sobre la seguridad y la eficacia de los fármacos, sus riesgos y beneficios, su mecanismo de acción y sus resultados fármaco-económicos. Sin embargo, la mayor parte de esta información no se puede poner a disposición de muchas de las audiencias interesadas en ella y, al mismo tiempo, los fármacos están regulados rigurosamente, y deben demostrar su seguridad, eficacia y calidad antes de ser introducidos en el mercado. En Venezuela, por ejemplo, existe una única vía para comunicar estos datos: la ficha técnica del producto, a la cual la mayor parte de las personas no tiene acceso, ya que va dirigida principalmente a los profesionales sanitarios.

La cantidad de información relacionada a la investigación médica contenida en estudios clínicos es inmensa, no solo por su cantidad, sino por su naturaleza y niveles de distribución. Hay muchas maneras de poner a disposición del público interesado información médica: la transmisión de conocimientos mediante la consulta a expertos, lo cual se refleja en la actualidad en la forma de conferencias, clases y cursos impartidos por autoridades en cada una de las ramas de la profesión médica; la lectura de libros, publicaciones médicas o revistas especializadas, que dan a conocer al

mundo las investigaciones llevadas a cabo en cada campo; y por último, Internet a través de registros electrónicos de dichas publicaciones. Esto da lugar a problemas como lo son la disponibilidad de las fuentes de información y su rápida obsolescencia.

En España, por ejemplo, según una encuesta realizada en 1998 entre el personal médico del Hospital Universitario de la Princesa (HUP) de Madrid [xiii] con una muestra total de 85 personas, la fuente de información más utilizada en Internet es la base de datos MedLine. Las diversas direcciones médicas desde las que se puede acceder a MedLine son visitadas por el 40,5 % de los médicos del HUP más otro 14,2 % que visita PubMed (otro acceso a MedLine). Le siguen a mucha distancia HealthGate con un 16,7 %, el BMJ (11,9 %) y el Instituto de Salud Carlos III (7,1 %) (Casico, 1999).

Otro aspecto interesante de la investigación fue poder constatar la importancia de la comunicación personal en la transmisión de los conocimientos. El 85,7 % de los especialistas encuestados en este trabajo recurre a la consulta de colegas para solucionar los problemas que se le presentan en el ejercicio de la profesión. Otro tanto se plantea sobre el particular en los trabajos revisados. A la pregunta sobre qué hacer antes de adoptar una innovación en la práctica médica, de 430 encuesta dos, 2 de cada 3 respondieron que lo consultarían con colegas y sólo 1 de cada 6 que haría una investigación en la literatura.[xiv]

Vías	**Orden de referencia**									
	1	%	2	%	3	%	4	%	Total	%
Colegas	28	67	7	17	1	2			36	85,7
Biblioteca personal	9	21	23	55	8	19			40	95,2
Biblioteca unidad asistencial	5	12	9	21	14	33			28	66,7
Otras							3	7,1	3	7,1

Tabla No 1. Especialistas de colectivos docentes según vías para solucionar interrogantes profesionales en orden de preferencia. Hospital "Héroes del Baire", 1994 *Fuente: Encuesta.*

La globalización, con su acceso universal a la información gracias a Internet y a las emisiones vía satélite, ha permitido producir cantidades cada vez mayores de información médica, que se ha transmitido más lejos, más rápido y con menos costos que nunca. Durante esta era, los médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales de la salud, se convertirán en gestores de conocimientos. Ya sean especialistas o generalistas, estos gestores precisarán una gran capacidad de evaluación crítica, sentido común basado en hechos, para comunicar al público la información adecuada y, en su calidad de gestores de conocimientos, enseñarán al público a pensar de manera crítica y solicitar información de calidad con la que sea posible mejorar su salud y su bienestar. (Flanagin, 2003).[xv]

Por ello resulta vital para las organizaciones que pertenecen al sector salud disponer de soluciones de tecnologías de la información que a través de todas aquellas actividades y procesos que hagan posible generar, recopilar, difundir, compartir, utilizar y mantener el conocimiento de una organización, permitan retener esa información y faciliten el acceso a la misma de manera eficaz sin limitaciones de lugar o tiempo, con el fin de incrementar su capital intelectual y aumentar su valoración dentro de su entorno de mercado. Es necesario disponer de herramientas que permitan regular la información en cantidad, calidad, actualidad y facilitar el acceso a personas alejadas del área del experto. Ese es el objetivo final de la Gestión del Conocimiento (GC).

En su rol como recurso vital de cualquier organización, la información adopta diferentes formas dependiendo de la tecnología con la que se crea. Actualmente existen varias formas diferentes de almacenar la información: papel, imagen, y formato digital. Tradicionalmente el medio que se utiliza para archivar la información contenida en los estudios clínicos es el papel, medio que presenta problemas mayores como el no poder tener acceso a la información archivada rápidamente y la demanda constante de espacio que

el papel requiere. Estos problemas tienen su causa: la falta de controles; la ausencia de información o ignorancia acerca del costo de crear, utilizar y almacenar la información; y la necesidad de crear y retener documentos por exigencias de leyes estatales y federales.

La administración de documentos es clave en el sistema de información de una oficina y es por ello que las organizaciones se automatizan e implantan el uso de medios electrónicos para el acceso inmediato de sus registros. Para el eficiente manejo de toda esta información, que se encuentra en distintos formatos y que va desde sencilla a más compleja y detallada, se requiere el uso de un equipo, uno o varios sistemas de clasificación, espacio de almacenamiento y personal adiestrado. Las diversas formas por las que se producen los documentos electrónicos, la variedad de tipologías de los mismos, y la adecuación de las actuales herramientas informáticas para la gestión integral de la documentación circulante, serán factores esenciales que los servicios de información y documentación de la organización han de analizar detenidamente al momento del diseño y la conceptualización de un sistema de gestión electrónica de la información.

La aplicación de las tecnologías de información amplía el área de adquisición del conocimiento, eleva la rapidez de la adquisición y reduce sus costos, además de ser indispensable en la aplicación e intercambio del conocimiento y otros campos. En la sociedad moderna es imposible cumplir tales tareas importantes utilizando solo la capacidad de las personas ya que el conocimiento cambia día a día. El conocimiento adquirido debe ser acumulado y dirigido a almacenes de conocimiento, razón por la cual la prioridad de las tecnologías de la información en el campo de la grabación del conocimiento es importante, no sólo en la cantidad, sino también en la recuperación, salida y seguridad del conocimiento.

Por lo tanto, la organización requiere hacer los ajustes necesarios para adaptarse a lo que depara el futuro: una reducción en la cantidad de papel que se produce, utilización de bancos de información, la incorporación del almacenamiento de la voz, un mayor uso de las tecnologías ópticas y la integración de todas las tecnologías. "Cómo administrar el conocimiento se convertirá en un asunto importante que tendrán que afrontar las organizaciones en un futuro cercano y deberá centrarse en la investigación y desarrollo efectivos del conocimiento, en la creación de las bases del conocimiento, en el intercambio y participación del conocimiento entre el personal de la organización, en la formación del personal, y en agilizar el proceso explícito del conocimiento implícito ". (Shanhong ,2000).[xvi]

Poner en práctica todos los conceptos que han sido mencionados no parece nada fácil con los actuales métodos de trabajo utilizados por la organización. De ahí que, cuando se plantea la propuesta de comenzar con la Gestión del Conocimiento contenido en los Estudios Clínicos de la Dirección Médica de *Laboratorios Elmor, S.A.*, lo más viable es que sirva para cubrir las necesidades de proyectos actuales y que se extienda su uso a otros ámbitos.

CAPITULO II
MARCO TEÓRICO

Dado el carácter interdisciplinario de este trabajo, el establecimiento de un marco teórico y metodológico para su desarrollo ha requerido que primero se estudiase de forma individual los avances hechos en varios ámbitos de estudio, concretamente los sistemas de información, la gestión del conocimiento, estudios clínicos, y posteriormente, su representación para analizar después los puntos de encuentro que hacen posible su integración en la práctica.

2.1 Gestión del Conocimiento

2.1.1 Datos, Información y Conocimiento

Toda organización requiere del conocimiento para funcionar en un medio altamente competitivo y cambiante, razón por la cual se ha constituido como uno de los factores económicos más relevantes de nuestro siglo y su correcta gestión, un elemento clave para la competitividad en la denominada *sociedad del conocimiento*. La incorporación de esta variable como activo principal de las organizaciones implica una reformulación de los criterios tradicionales de administración.

Datos, información, conocimiento, cada uno es el resultado del procesamiento y utilización del anterior. El conocimiento, en un sentido amplio, abarca una escala que se extiende desde los simples datos hasta su comprensión en la mente humana. En el primer escalón se encuentran los datos: letras, números, palabras sin contexto ni significado. En el segundo escalón se sitúa la información, un grupo de datos organizados dentro de un contexto. En el tercero se haya el conocimiento propiamente dicho, una

mezcla de experiencia, valores e información organizada con significado. (Carrión, n/d)[xvii].

Figura No 2. Dato, Información y Conocimiento. Fuente: Adaptación de Burton y Jhones (1999) Knowledge Capitalism: Business, Work and Learning *in the new economy, Oxford University Press.*

Tanto en la vida diaria como en el medio empresarial, se manejan datos como elementos aislados que no indican absolutamente nada si no son procesados por algún medio y transformados en información. El término *dato* es comúnmente utilizado como sinónimo de *información*, sin embargo habría que diferenciar estos dos conceptos. En un amplio sentido del término, se puede decir que un ***dato*** es un hecho aislado o elemento objetivo no evaluado ni significativo o bien, insumos o resultados de un fenómeno y que se pueden capturar y transmitir.

Para obtener información es necesario realizar operaciones con los datos que permitan generar un valor o utilidad para el usuario, como captarlos, verificarlos, clasificarlos, ordenarlos, resumirlos, calcularlos, almacenarlos, recuperarlos, copiarlos o distribuirlos[xviii].

La información se encuentra un paso más adelante, es decir, los datos por sí mismos no aportan nada, es necesario situarlos en un determinado contexto, entenderlos dentro de un conjunto y ver las relaciones que existen entre ellos. Esta visión global y contextualizada de los datos es lo que se conoce como ***Información***, un conjunto de datos homogéneos relacionados entre sí que significa un aumento de conocimientos importantes para el usuario. A través de la información, los individuos en las organizaciones, reducen la incertidumbre y son capaces de tomar decisiones posiblemente mas acertadas.

Sin embargo, la información también tiene que cumplir una serie de requisitos como lo son: accesibilidad, exactitud, pertinencia, oportunidad, claridad, flexibilidad y verificabilidad, entre otras.[xix]

El ***conocimiento*** es todavía un paso más adelante pues consiste en la aplicación consciente o inconsciente de esa información que se posee. Esa aplicación de la información es debida, entre otras causas, a la experiencia propia, de lo que se ve, se vive, se siente, es producto del aprendizaje. Este conocimiento puede ser de primer nivel, si se orienta a la acción dando respuesta a los cómos (*know-how*), o de segundo nivel, si da respuesta a los porqués (*know-why*) alcanzando entonces la categoría de verdadera comprensión.[xx]

En la actualidad el conocimiento es reconocido como la principal fuerza detrás del éxito competitivo entre instituciones y también entre naciones. Según Nonaka Ikujiro en "The Knowledge Creating Company", Harvard Business Review 1991, pp. 96-104: "en una economía donde la única certeza es la incertidumbre, la única fuente segura de ventaja competitiva es el conocimiento".

2.1.2 Estructura del Conocimiento

Entre muchas clasificaciones del conocimiento, la más tradicional es la realizada por Nonaka y Takeuchi (1995)[xxi], quienes clasifican el conocimiento en dos tipos:

- *Conocimiento tácito:* aquél que posee cada individuo acerca de una tarea determinada (habilidad o experiencia), fruto de una experiencia personal, de un contexto, pero que es difícil de materializar al corresponder a cualidades no racionales (intuición, creatividad), y por tanto, difícilmente transmisible. Este tipo de conocimiento hace a cada individuo singular y distinto.
- *Conocimiento explícito:* Es aquel que posee una persona u organización que es posible formalizar mediante reglas lógicas (racional) y que, de este modo, puede hacerse accesible a cualquier persona. El conocimiento explícito puede ser sacado de su contexto original y generalizado de modo que permita la resolución futura de problemas similares al que lo originaron. Puede ser codificado de una u otra manera para luego plasmarse, en su nivel más bajo, en forma de bases de datos o, en niveles superiores, como conocimientos teóricos, procedimientos, guías de diseño, protocolos de ensayo, entre otros.

Esta clasificación ha sido ampliada por otros autores incluyendo[xxii]:

- *Conocimiento implícito:* Es aquel conocimiento de base que se encuentra contextualizado en la forma de trabajar en el día a día y al que no se hace referencia explícita (no está formalizado) pero cuya existencia se evidencia a través de los resultados. La comunicación entre las personas precisa de niveles de conocimiento implícito equivalentes.

- *Conocimiento aplicado:* que se refleja en la propia estructura de los resultados tangibles de los proyectos de innovación y que es en parte plasmación del conocimiento explícito, en parte fruto de los conocimientos implícitos y tácitos de las personas que han realizado el proyecto. Dicho conocimiento se manifiesta y clasifica, por ejemplo mediante informes, documentos, planos, entre otros medios, y está embebido en los propios productos y procesos.

2.1.3 Ciclo de vida del Conocimiento

En la praxis, los procesos de conversión del conocimiento son el resultado de una compleja dinámica de relación entre las formas de conocimiento tácito y explícito. Esta constituye una de las aportaciones más relevantes del trabajo pionero realizado por Nonaka (1994) en relación con la comprensión de los procesos de adquisición y generación de conocimientos por parte de las organizaciones.

La interacción entre esas formas de conocimiento da lugar a los cuatro procesos (socialización, externalización, combinación e internalización). Cada proceso describe una modalidad de conversión e implica acciones y actividades específicas de trabajo en las cuales intervienen, personal interno y externo a la organización.

La información a la que están expuestos los individuos puede considerarse como conocimiento potencial; según Nonaka,[xxiii] (1991), este conocimiento potencial se transforma en conocimiento tácito cuando se combina la información dentro del contexto y experiencia de los humanos.

El proceso de externalización del conocimiento comprende la creación y clasificación de documentos. Luego de haber creado o adquirido conocimiento implícito, se ponen las ideas en un papel o se crea un documento digital de forma electrónica. El próximo paso dentro de este ciclo

de conocimiento consiste en la clasificación de estos documentos de modo de que, posteriormente, puedan extraerse por cualquier persona interesada. La extracción forma parte del proceso de internalización. Cuando queremos obtener información sobre un tema determinado preguntamos a aquellos que puedan poseer esa información o leemos acerca de ello.

De lo anterior se desprende que la información soportada en documentos, a la que puede accederse, es conocimiento explícito y que sólo el procesamiento humano de la misma la convierte en conocimiento tácito, éste nuevamente se soporta en documentos produciéndose una creación cíclica de explícito a implícito y viceversa. Este proceso se efectúa mediante la interacción que realizan las personas, entre el conocimiento implícito que poseen y el explícito al que pueden acceder; en esta interrelación se crea más conocimiento de ambos tipos, pero la organización sólo incrementará la cantidad del explícito si las verdades, conceptos, juicios y metodologías validados por la práctica dan lugar a nuevos documentos. Por tanto, la GC requiere de herramientas que faciliten y agilicen la búsqueda, almacenamiento y recuperación de los documentos que sean necesarios para tener la información, que nos permita establecer las verdades validadas por la práctica.

Los procesos de socialización y de interiorización están íntimamente relacionados con la manera como la organización facilita el aprendizaje y el aumento de las competencias técnicas y humanas de su personal. En efecto, a través del diálogo y de los procesos de reflexión y análisis, antes y después de la experiencia, se facilita el intercambio entre los investigadores experimentados requeridos para la transmisión de conocimientos y se promueve la comunicación interpersonal necesaria para crear lazos de confianza y credibilidad. De esa manera, se potencian las posibilidades de trabajo en grupo y se fomenta la disponibilidad a compartir aprendizajes y experiencias. Hecho este fundamental para asegurar el éxito de los procesos

de colaboración que constituyen los cimientos de cualquier esfuerzo de gestión del conocimiento.

Los procesos de exteriorización y de combinación determinan las maneras mediante las cuales la organización puede relacionarse con su entorno. La investigación y el desarrollo pueden considerarse como actividades típicas de exteriorización. A través de ella, el conocimiento tácito de los investigadores se aplica en la búsqueda de soluciones a necesidades específicas de las empresas. El resultado de ese proceso puede ser una publicación, una patente, un informe confidencial o una presentación técnica. En cualquier caso, se trata de un resultado codificado y expresado en un lenguaje que facilita su utilización dentro y fuera del ámbito de la organización.

La combinación facilita la sistematización de las experiencias acumuladas por la organización, y contribuye a la comprensión de las relaciones tecnología-mercado-productos. Esto último, dada la relación directa entre conocimiento y tecnología, contribuye a la identificación de los objetivos y de las estrategias necesarios para crear los productos y servicios de mayor valor añadido para la industria o sectores industriales a los que se sirve. Además, el ejercicio de combinación permite construir una oferta ampliada de servicios. Es decir, explotar lo que ya se conoce, a través de modificaciones o adaptaciones que lo hacen atractivo a segmentos de mercado diferentes a aquellos para los cuales fue inicialmente desarrollado el producto o servicio.

Una organización posee conocimiento explícito contenido en los documentos que forman parte de sus activos y estos tienen un gran valor, pues en ellos está contenida la experiencia en forma de información, y esta se transforma en conocimiento utilizable cuando el personal de la institución interactúa con la misma. Por eso, el conocimiento en las organizaciones

modernas, está siendo considerado su más importante activo, creándose métodos y herramientas para obtenerlo, administrarlo y conservarlo.

Para facilitar el flujo de conocimiento que permita la creación de conocimiento tanto implícito como explicito, se han desarrollado una serie de herramientas tecnológicas, las cuales deben entenderse dentro del entorno tecnológico en el que opera. Tanto las tecnologías de software como las de hardware deben estar diseñadas con el propósito de disminuir la distancia comunicativa y proveer un entorno común para el almacenaje, el acceso y posibilidad de compartir el conocimiento.

En tal sentido, es posible establecer diversos elementos que forman la esencia del conocimiento o que constituyen herramientas imprescindibles para su desarrollo y difusión:

- *Sistemas de Información:* El conocimiento que reside en la combinación de los datos y la lógica que sobre ellos se aplica, es un factor determinante en la gestión del conocimiento. Éste se compra en los paquetes informáticos y, a través de éstos, se enseña a una o varias personas, cómo explotar esta inteligencia a costos muy bajos.
- *Sistemas de comunicación.* Canales de difusión internos y externos con acceso al conocimiento, multiplicando las opciones de un uso más inteligente de las relaciones entre la información disponible y las decisiones de las personas.
- *Fuentes Externas de conocimiento,* que se corresponden con los tipos de conocimiento anteriormente citados.

2.1.4 Definición de Gestión del Conocimiento

En la literatura referente al tema se encuentran muchas definiciones de la Gestión del Conocimiento (GC):[xxiv] tales como:

"En la era de la economía del conocimiento, la gestión se refiere a identificar, adquirir, desarrollar, resolver, usar, almacenar y participar del conocimiento de una manera efectiva, a crear un acercamiento para transformar y compartir el conocimiento tácito y explícito y, a aumentar la necesidad y capacidad de novedad utilizando el saber del equipo" (Shanhong, 2000).

"Es el proceso sistemático de detectar, seleccionar, organizar, filtrar, presentar y usar la información por parte de los participantes de la organización con el objeto de explotar cooperativamente los recursos de conocimiento basados en el capital intelectual propio de las organizaciones, orientados a potenciar las competencias organizacionales y la generación de valor " (Salazar, 2000).

"Gerencia del Conocimiento es el proceso de administrar continuamente conocimiento de todo tipo para satisfacer necesidades presentes y futuras, para identificar y explotar recursos de conocimiento tanto existentes como adquiridos y para desarrollar nuevas oportunidades." (Quintas, Lefrere y Jones, 1997)

Las definiciones anteriores reconocen en el conocimiento un recurso importante que debe adquirirse, clasificarse, conservarse y explotarse para lograr los objetivos de la organización y hallar nuevas oportunidades. También coinciden en que la Gerencia del Conocimiento es un proceso, el cual debe formar parte de las actividades cotidianas de una organización.

El concepto general de GC implica básicamente el desarrollo de la gestión estratégica de las siguientes áreas (Blanchart, 2000) [xxv]:

- Gestión de la información
- Gestión de inteligencia
- Gestión de documentación
- Gestión de recursos humanos

- Gestión de innovación y cambio
- Organización del trabajo

Se trata entonces de un proceso formal y de carácter integrador, cuya implementación está orientada en base a la respuesta a los siguientes interrogantes:

- ¿Qué procesos de nuestra organización tienen el mayor impacto en la línea de resultados?
- ¿Qué conocimiento, si lo tuviéramos en la organización, permitiría que esos procesos funcionaran con mayor efectividad?
- ¿Ese conocimiento ya está en la organización, pero no llega a los lugares adecuados en el momento preciso?
- ¿O es un conocimiento que tendremos que adquirir fuera de la organización?
- ¿Quién utiliza el conocimiento?
- ¿Cómo podemos empezar a transmitir conocimiento a las personas?

2.1.5 Objetivos de la Gestión del Conocimiento[xxvi]

Según Salazar (2000), los objetivos de la gerencia del conocimiento son los siguientes:

- Formular una estrategia de alcance organizacional, para el desarrollo, adquisición y aplicación del conocimiento.
- Formular e implantar estrategias relacionadas con el conocimiento.
- Promover la mejora continua de los procesos de negociación, haciendo énfasis en la generación y empleo del conocimiento.
- Monitorear y evaluar los logros obtenidos como consecuencia de la aplicación del conocimiento.

- Reducir los tiempos necesarios para el desarrollo de nuevos productos, mejoras de los ya existentes y del tiempo necesario para la solución de problemas.
- Reducir los costos relacionados con la repetición de errores. La GC requiere de una unidad funcional responsable: la Gerencia de Conocimiento, compuesta por personas cuya principal meta sea gestionar el conocimiento organizacional.

2.1.6 El Proceso de la Gestión del Conocimiento

Según Guillarte (2001) el proceso, está determinado por las etapas que a se describen a continuación:

1. ***Detección:*** En esta etapa se localizan modelos cognitivos y activos de valor para la organización, el cual radica en las personas. Es el recurso humano de la organización quien determina las nuevas fuentes de conocimiento de acción. Las fuentes de conocimiento pueden ser generadas tanto de forma interna (I&D, proyectos, descubrimiento) como externas (fuentes de información periódica, Internet, cursos de capacitación).
2. ***Selección:*** En esta etapa se evalúa y selecciona el modelo a partir de un criterio de interés. Dichos criterios pueden estar basados en otros criterios organizacionales, comunitario o individuales, los cuales deberán estar divididos, a su vez, en tres grupos: Interés, Práctica y Acción.
3. ***Organización***: Esta etapa consiste en el almacenamiento de forma estructurada de la representación explícita del modelo, y se divide a su vez en las siguientes sub-etapas:

a. ***Generación***: Es la creación de nuevas ideas, el reconocimiento de nuevos patrones, la síntesis de disciplinas separadas, y el desarrollo de nuevos procesos.

b. ***Codificación:*** Consiste en la representación del conocimiento de tal forma que pueda ser accedido y transferido por cualquier miembro de la organización a través de un lenguaje de representación que se adapte de una forma adecuada a los requerimientos de la organización. Es conveniente destacar en este punto que la representación de codificación pueden diferir de la representación de almacenamiento ya que tienen objetivos diferentes: el primero va dirigido a las personas mientras que el segundo va dirigido a las máquinas.

c. ***Transferencia***: Consiste en establecer la forma de almacenamiento y la apertura que tendrá el conocimiento, ayudado por interfaces de acceso masivo, por ejemplo la Internet o la Intranet, considerando además, los criterios de seguridad y acceso. Adicionalmente se debe considerar las barreras temporales, de distancia y las de carácter social.

d. ***Filtración:*** El objetivo de esta etapa es disminuir el ruido en las consultas en los motores de búsquedas mediante el empleo de estructuras de acceso simple y complejo tales como mapas de conocimiento, portales de conocimiento o agentes inteligentes.

e. ***Presentación:*** La presentación de los resultados obtenidos en la etapa de filtración estará dirigida a personas o máquinas. En el caso de que la presentación esté dirigida a las personas, las interfaces deberán estar concebidas para abarcar el amplio rango de compresión humana y en el caso de que la comunicación se desarrolle entre máquinas, las interfaces deberán cumplir todas las condiciones pertinentes.

f. ***Uso***: Esta etapa consiste en la aplicación del conocimiento obtenido en los problemas que se propongan resolver los usuarios del sistema. Es importante señalar que este proceso está centrado en la generación de valor por lo que su centro de dirección es la negociación.

2.1.7 La Gestión del Conocimiento y las Tecnologías de la Información

Etimológicamente, la palabra tecnología significa "Ley o tratado de la técnica" pues se compone de los términos *techne* (Técnica) y *logos* (Ley o Tratado). Según Mc Anany, Citado por Canga Larequi (1988)[xxvii], la tecnología es: "El resultado de una aplicación racional de principios científicos y de ingeniería a la invención y la manufactura de una herramienta destinada a lograr ciertas tareas específicas." (Pág. 28). La tecnología es pues la técnica que emplea el conocimiento científico para controlar, transformar o crear determinados objetos o procesos. Se refiere a *conocimiento científico aplicado* con la intención de mejorar rutinas concretas.

Ahora bien, la tecnología es entonces un instrumento encaminado a obtener resultados prácticos y concretos en el campo determinado en el cual se aplica. Por tanto, es prudente destacar que el término "Tecnología" por sí mismo es genérico, responde a todo tipo de actividad, es un vocablo que adquiere sentido real cuando se acompaña de un término complementario que se refiera con precisión, a la actividad a la cual se aplica el conocimiento científico. En este caso, la tecnología que se aplica para facilitar y mejorar el proceso de información y comunicación humana es entonces la que se conoce como Tecnología de Información y Comunicación (TIC).

En tal sentido, Canga Larequi, (1988) define la tecnología de información y comunicación como un estudio sistematizado del conjunto de

procedimientos que están al servicio de la información y la comunicación. Pero la concepción de TIC's no puede verse de manera aislada porque se trata de una definición que se enmarca dentro de las actividades humanas. Es así como los avances en la tecnología aplicada al proceso comunicativo dependen en cierta medida de los avances tecnológicos que la humanidad logre en otras áreas del conocimiento científico y esta evolución es la que ha permitido que el proceso comunicativo del hombre tenga hoy características casi ilimitadas en cuanto a tiempo y espacio.

Bajo esta perspectiva, la concepción moderna de las TIC's comprende entonces aplicaciones, sistemas, herramientas, técnicas y metodologías asociadas a la digitalización de señales analógicas, sonidos, texto e imágenes, manejables en tiempo real. Se relaciona con equipos de computación, software, telecomunicaciones, redes y bases de datos. En resumen podemos afirmar que las TIC's se refieren a todos los instrumentos, procesos y soportes que están destinados a optimizar la comunicación humana.

Si consideramos un continuo conformado por datos – información – conocimiento, la última dimensión surge de la eficaz gestión de las dos anteriores. En consecuencia, el grado de participación humana aumenta a medida que avanzamos en este continuo (Davenport, 1999)[xxviii] . Las tecnologías de información inciden especialmente sobre las dos primeras dimensiones y contribuyen a facilitar la generación de la tercera, pero no son suficientes, ya que las computadoras son idóneas para ayudar a manejar datos, menos aptas para la información y mucho menos para el conocimiento. Es por ello que, en una trilogía de personas – procesos – tecnología, la GC hace énfasis en las personas como procesadores de símbolos para generar nuevas significaciones y procesos, dejando a la tecnología como una herramienta necesaria, pero relegada al último lugar.

Sin embargo, el desarrollo de la GC, ha dado lugar a la creación y uso de una gran cantidad de herramientas tecnológicas, con la finalidad de soportar los flujos de conocimiento entre los agentes que lo componen. Por ello, el hardware y en particular el software, se están diseñando con el propósito de acortar las distancias en las comunicaciones y proveer un entorno común para la búsqueda, clasificación, procesamiento, almacenamiento, extracción y uso de la experiencia. Dada esta mezcla de habilidades, se requiere construir ambientes de GC "híbridos" en los que se utilice tanto a personas como a computadores de manera complementaria.

Los recursos clave de un negocio como el trabajo y el capital, tienen funciones organizacionales dedicadas a su administración y gerencia. El conocimiento no puede ser gestionado adecuadamente hasta que algún grupo en la empresa tengan la responsabilidad de hacer ese trabajo. Dentro de las tareas que ese grupo puede llevar a cabo está el recolectar y categorizar el conocimiento, establecer una infraestructura orientada al conocimiento y monitorear el uso del mismo. Su objetivo debe ser facilitar la creación, distribución y uso del conocimiento por otras personas

Si bien la organización entera debe estar involucrada en el proceso sinérgico de la creación de conocimiento, ya sea como trabajadores, ingenieros o funcionarios de conocimiento; la responsabilidad en la generación de políticas, estrategias y tácticas de GC es función de esta gerencia. Por tratarse de una actividad eminentemente política, la GC debe poseer esta capacidad como primer requisito, para luego complementarlo con habilidad técnica y una profunda interacción con las demás áreas de gestión.

La Revolución de la información y la acelerada difusión de las tecnologías de información y comunicación son el centro de transformaciones sociales recientes alrededor del mundo. Los países en desarrollo en particular están siendo alentados en la actualidad para que

inviertan en infraestructura nacional de tecnología de información y comunicación para que puedan experimentarlos beneficios futuros esperados, tanto sociales como económicos. De hecho, desde 1995 hasta 1997, el grupo de Trabajo sobre Tecnología de la Información y Desarrollo de la Comisión de la Naciones Unidas sobre Ciencia y Tecnología para el Desarrollo investigó los argumentos en pro y en contra de los riesgos y beneficios de las tecnologías de información y comunicación concluyendo en su informe titulado Knowledge Societies [xxix] que, si bien los costos de construcción de la infraestructura de las TIC's en los países en desarrollo son elevados, los costos de no llevarla a cabo — en términos de los beneficios previsto — son probablemente mucho más altos.

Las TIC's son bienes de capital que pueden aumentar la productividad y ser usadas para elevar la calidad de otros bienes y servicios. Se necesitan nuevas capacidades, inversión en equipo y cambio organizacional para realizar el potencial de estas tecnologías, lo que pone de manifiesto la importancia de enfocar muchos aspectos diferentes del uso de las mismas. Las decisiones acerca de cómo se las incorpora en las actividades sociales y económicas son cruciales para determinar su eficacia.

El uso del conocimiento para una mejora de las estructuras organizativas y sociales ha dado lugar a una gran variedad de herramientas tecnológicas cuya finalidad es soportar estas estructuras y facilitar los flujos de conocimiento entre los agentes que las componen. Las organizaciones no solo deben disponer de medios tecnológicos para la generación, síntesis y transmisión del conocimiento, sino que deben existir otros sistemas que faciliten el flujo del conocimiento.

En consecuencia, las organizaciones que decidan implementar tecnologías relacionadas con GC deben realizar cambios organizativos y en la cultura organizacional para conseguir que el uso de estas herramientas, acompañados de otros sistemas no tecnológicos, lleve a una mejora de los

procesos de la organización. Es necesario que los trabajadores del conocimiento tengan tiempo para compartir el conocimiento, que puedan usarlo de forma efectiva y que existan canales para la mejora de la captación del conocimiento, tanto el explícito como el implícito[xxx].

Según Martínez Méndez (2000)[xxxi], la forma más adecuada para comenzar a introducir en una organización un sistema de GC es por medio de una reingeniería de los procedimientos, proceso a través del cual se deben integrar los sistemas transaccionales implantados para la gestión de la información: sistemas de gestión documental; almacenes de datos (datawarehouse) y gestores de bases de datos; minería de datos (datamining); sistemas hipertexto abiertos y distribuidos (intranets, extranets); herramientas de búsqueda y recuperación inteligente de la información (motores y agentes); y tecnologías para la colaboración entre grupos de trabajo y flujo de trabajo (correo electrónico y sistemas de groupware y workflow).

Sea cual sea el sistema que se implante, siempre habrá de reconocer, en primer lugar, los procedimientos por medio de los cuales los trabajadores desarrollan sus tareas y construir a partir de ahí las soluciones tecnológicas alrededor de los siguientes procesos:

- *Producción de Información:* El tratamiento de textos es la herramienta fundamental para la creación de información y el elemento principal de generación de conocimiento, llegando algunos a incluir prestaciones altamente sofisticadas. A su lado coexiste una amplia gama de herramientas de producción de información: software de autoedición, aplicaciones CAD, los navegadores de Internet, las hojas electrónicas o los sistemas de gestión de bases de datos, etc. Puestas todas estas herramientas al servicio del trabajador del conocimiento, generan nuevas salidas electrónicas de información que de forma aislada o conjunta con

otros segmentos de información conforman un complejo producto basado en el conocimiento.

- *Acceso y Distribución de la Información:* La información externa e interna existe, por lo que la actuación se centra tanto en la forma de acceder a ella como en la manera de distribuirla. Para los trabajadores del conocimiento su principal preocupación será cómo obtener la información y cómo distribuirla adecuadamente. Uno de los aspectos más importantes relativos al acceso a la información es su formato, lo que produce la necesidad de compatibilizar distintos tipos de plataformas, de sistemas operativos, de gestores de bases de datos y de protocolos de comunicaciones. Para ello se dispone de un considerable conjunto de soluciones que permiten organizar recursos para la distribución y debate de la información, como son los sistemas groupware y de workflow que facilitan una mayor fluidez en dinámica en grupo de los procesos de trabajo.

- *Entornos «push»:* Los agentes nos proporcionan información en bloques, clasificando, midiendo y filtrando inmensas cantidades de información. Constan de un sistema de indexación de información, que facilita la rápida búsqueda y recuperación a un amplio número de usuarios. Los últimos desarrollos acomodan las preferencias búsquedas a las necesidades de los trabajadores, utilizando agentes inteligentes de búsqueda del conocimiento, diseñados para actuar en nombre de un usuario en la búsqueda: qué han de buscar, dónde y cuándo buscarla, cuándo entregar los resultados de la búsqueda y en qué formato y estructura presentarlos, acercando la información directamente a los usuarios cuando éstos la necesitan, más que cuando de forma activa quieran buscarla.

- *El Mapa de la Información:* Define los canales disponibles para su utilización por usuarios individuales o por toda la organización. Se

configura como un esquema general que describe los mecanismos disponibles para el proceso de la información y para la formulación del conocimiento. Para que un sistema de estas características sea eficaz para el usuario, ha de ser fácilmente accesible, flexible e intuitivo. El Mapa de Información asegura que todos los usuarios conozcan lo que tienen a su disposición; contribuyendo a mejorar la agilidad en la comunicación interna en el seno de la organización o la facilidad para la toma de decisiones

- *Los metadatos:* Constituyen un conjunto de datos que facilitan la definición, clasificación y localización de la información. En esencia, estas funciones responden a cuestiones del tipo: "quién está haciendo qué con qué". Los metadatos facilitan información interna de los usuarios, el tipo de información a la que acceden más comúnmente, dónde y qué colecciones de datos están siendo frecuentados.

Rodríguez Rovira (1999), citado por Martínez Méndez, afirma que, con la integración de toda esta serie de tecnologías en el seno de una organización se obtienen una amplia serie de resultados que nos resume

- Mejora de la calidad en productos y servicios.
- Mejora de la atención a los clientes.
- Mejora de las relaciones con los proveedores.
- Creación de condiciones para mejorar el ambiente de trabajo.
- Mejora de la comunicación interpersonal.
- Estimulación de la participación de los trabajadores.
- Reducción del número de procesos de gestión/producción.
- Simplificación de los procesos de gestión/producción.
- Aumento de la eficiencia en el uso de los recursos.

- Diseño de nuevas y mejores herramientas para la gestión de la dirección

Para culminar con éxito este proceso de cambio, hacen falta una serie de elementos adicionales, como son:

- Un Modelo para el diseño del sistema de gestión del conocimiento
- El sistema en sí mismo
- El profesional o conjunto de profesionales encargados de esta tarea

2.2 Sistemas de Información

2.2.1 Definiciones

Las organizaciones son conjuntos de personas que unidas persiguen el objetivo común de crear u ofrecer productos o servicios, para lo cual todos los individuos, en mayor o en menor grado, manejan información para la realización de sus tareas.

Estas necesidades de información se ven afectadas según la ubicación del usuario en la pirámide administrativa, esto es, a medida que la posición del usuario se mueve de la parte inferior a la parte superior de la pirámide, las necesidades en cuanto al volumen y características de información se ven modificadas, ya que no se requerirá la misma información en los niveles operativos que en los niveles tácticos y estratégicos de la organización, por tanto, las necesidades de información se transforman de la operación al control y a la planeación estratégica.

Adicionalmente, las características de la información necesaria para cada usuario también se ven afectadas con la cultura de la organización, es decir, los comportamientos propios de cada organización, y el medio ambiente en el que se desenvuelve como son su naturaleza y propósito, el tipo de estructura, el tamaño y, el estilo de la administración.

Intentando definir entonces a los ***Sistemas de Información (SI)*** de una forma amplia, tenemos que éste termino se refiere a un conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de apoyar las actividades de una empresa o negocio que sirve para proporcionar información dentro de la organización en el momento y lugar en donde sea necesaria para cualquier nivel administrativo, operativo o gerencial.

Con el objeto de llevar a cabo una gestión proactiva, las necesidades de información pueden referirse a hechos presentes o a situaciones futuras. Las necesidades de información se agrupan según las unidades organizativas de la institución y las aplicaciones que cada una de ellas lleve a cabo. Resulta importante la necesidad de información sobre el entorno, implicando un mecanismo de observación que provea constantemente información relativa a los principales factores estratégicos: competencia, tecnología y política, entre otros. Igualmente, resulta una constante el análisis de información sobre aspectos claves de la organización como I+D, producción, recursos humanos y finanzas.

2.2.2 *Clasificación de los Sistemas de Información*

Según Senn (2000), los sistemas de información electrónicos se han clasificado en tres categorías[xxxii]: *Sistemas para el procesamiento de transacciones (sistemas transaccionales)*, los *Sistemas de información administrativa (sistemas de apoyo a decisiones)* y los *Sistemas Estratégicos*.

Figura No 3. Pirámide administrativa y necesidad de información.

Los SI que logran la automatización de procesos operativos dentro de una organización, son llamados frecuentemente *Sistemas Transaccionales*, ya que su función primordial consiste en generar información para actividades rutinarias o repetitivas y en las que se involucran grandes y similares volúmenes de transacciones, los procedimientos son bien comprendidos y existen pocas excepciones a los procedimientos normales de operación. Este tipo de sistemas se encuentran en los niveles más bajos de la pirámide administrativa pues apoya las tareas en el ámbito operativo de la organización para continuar con los mandos intermedios y, posteriormente, con la alta administración conforme evolucionan.

En cuanto a los *Sistemas de información administrativa* también conocidos como *sistemas de apoyo a decisiones*, son aquellos que producen información que sirve de apoyo a los mandos intermedios y a la alta administración en el proceso de toma de decisiones y resolución de problemas. Suelen introducirse después de haber implantado los sistemas transaccionales más relevantes de la empresa, ya que estos últimos constituyen su plataforma de información, es decir, hacen uso de la

información de los sistemas para el procesamiento de transacciones pero adicionalmente se requiere de otros factores para su utilización.

El tercer tipo de sistema, de acuerdo a su uso u objetivos perseguidos, es el de los *Sistemas Estratégicos*, los cuales se desarrollan en las organizaciones *in house*, es decir, dentro de la organización, con el fin de lograr ventajas competitivas, a través del uso de la tecnología de información en apoyo del proceso de innovación de productos y procesos dentro de la empresa. Estos SI proporcionan información para la toma de decisiones sobre situaciones particulares, no recurrentes o repetitivas y para las cuales no existen procedimientos únicos para decidir ya que no es posible identificar con anticipación todos los factores que se deben de considerar en la decisión.

Por otra parte, los SI que apoyan el proceso de toma de decisiones según Cohen (1997), [xxxiii] se sub-dividen en: los Sistemas de Soporte a la Toma de Decisiones (DSS: Decision Support Systems), los Sistemas para la Toma de Decisión de Grupo (GDSS: Group Decision Support Systems), los Sistemas Expertos de Soporte a la Toma de Decisiones *(EDSS: Expert Decision Support Systems)*, y los Sistemas de Información para Ejecutivos (EIS: Executive Information Systems).

Los Sistemas de Soporte a la Toma de Decisiones (DSS) son un conjunto de programas y herramientas que permiten obtener de manera oportuna la información que se requiere durante el proceso de la toma de decisiones semi-estructuradas o no estructuradas que se desarrollan en un ambiente de incertidumbre mediante la generación y evaluación sistemática de diferentes alternativas o escenarios de decisión. Por su parte, los Sistemas para la Toma de Decisión de Grupo (GDSS) buscan lograr la participación de un grupo de personas durante la toma de decisiones en ambientes de anonimato y consenso apoyando decisiones simultáneas.

Luego, se encuentran los Sistemas de Información para Ejecutivos (EIS), dirigidos a apoyar a los altos ejecutivos de una organización en el proceso de toma de decisiones no estructuradas presentando información relevante y utilizando recursos visuales de fácil interpretación con el objeto de mantenerlos informados.

Por último tenemos los Sistemas Expertos de Soporte a la Toma de Decisiones (EDSS), los cuales pueden ser definidos como "Programas que contienen tanto conocimiento declarativo (hechos a cerca de objetos, eventos y/o situaciones) como conocimiento de control (información a cerca de los cursos de una acción), para emular el proceso de razonamiento de los expertos humanos en un dominio en particular y/o área de experiencia". (Castro, 2002)[xxxiv]

Según Sánchez y Beltrán (1990) [xxxv], estos Sistemas Expertos (SE), denominados también *Sistemas basados en el conocimiento*, cuentan con bases de conocimiento integradas sobre un tema específico por una serie de reglas de sentido común o conocimiento heurístico; es decir, conocimientos basados u obtenidos a través de la experiencia de un especialista o experto con la finalidad de que el conocimiento no se pierda con los individuos que la poseen. Una vez cargada la base de conocimientos, diferentes usuarios pueden emplearla para consulta como apoyo a decisiones y capacitación entre otras tareas.

2.2.3 Sistemas de Información para la Gestión del Conocimiento[xxxvi]

Ante la gran importancia de la Gestión del Conocimiento y el avance de las TIC's, las empresas proveedoras de software también intentan adaptarse, ofreciendo distintos productos. Siguiendo el trabajo de Grau (2001) es posible dividir las distintas herramientas en cinco tipos en función del servicio que prestan, las cuales representan el proceso de complejidad que ha ido adquiriendo la tecnología para la GC .

Buscadores de información

La búsqueda de texto completo es probablemente el método más conocido y usado al realizar una búsqueda. La idea detrás de este método es la búsqueda de palabras claves a través de documentos. El modo de operar de estos motores de búsqueda consiste en la construcción de un índice de palabras claves que se encuentran en los documentos. Estos índices se hacen corresponder cuando se realizan búsquedas. Como resultado de la búsqueda se muestran los documentos que tienen aquellos índices. Los motores de búsqueda mas conocidos por el público en general son los que aparecen disponibles en Internet como Google, Yahoo, Altavista, Metacrawler. Estas herramientas pueden consistir en buscadores tanto internos como externos (World Wide Web). Algunas aplicaciones de software concretas son: Oracle Database Server, SAP Knowledge Warehouse, Interlan Systems, OnBase, Lycos Site Spider, Meridio, Livelink: Enterprise Workspace

Distribución personalizada de información

El trabajo en un entorno dinámico exige la obtención de información sobre temas relacionados en distintos momentos de tiempo. Este es uno de los objetivos de las herramientas que permiten la distribución de información personalizada. De forma automática el usuario tiene acceso a información que ha sido seleccionada anteriormente, sin necesidad de realizar el mismo

tipo de búsqueda más de una vez. Algunas aplicaciones de software concretas son: Netscape Compass Server, AWD Business Intelligence, Broadia, Automated Work Distribuitor.

Trabajo en grupo

Para hacer efectiva una GC es necesario disponer de herramientas que permitan generar procesos colaborativos, distribuir y sincronizar tareas en la organización, de forma que se pueda reducir el tiempo y aumentar la eficacia. Estas herramientas engloban procesos que podrían incluirse dentro de funcionalidades de búsqueda o de distribución personalizada de información, pero van mucho más allá de estos para convertirse en paquetes altamente integrados capaces de realizar una gestión casi integral del conocimiento de la organización. Es necesario hacer notar que para que estas herramientas puedan ser implementadas en una organización, deben realizarse cambios organizativos e incluso culturales en la empresa. Algunas aplicaciones de software concretas son: Meta 4 Know Net, Dataware Knowledge Management Suite 3.0, Lotus Notes, Microsoft NetMeeting, IBM KB2 KnowledgeX Workgoup Edition 1.6 for Windows NT.

Portales corporativos

La creación de portales, y en concreto de portales del conocimiento, permite aprovechar la utilización de los estándares de Internet e integrar las distintas herramientas de gestión de datos e información. Mediante los portales, los individuos tienen acceso a contenido personalizado y, además, son una herramienta que ayuda a crear ambientes colaborativos. Cada vez adquiere más importancia el disponer de un portal corporativo porque facilita el acceso a una gran cantidad de información sin que el usuario tenga que cambiar la aplicación para realizar distintas tareas relacionadas con el conocimiento. Softwares concretos son: Verity Portal One, Livelink. Personal Workspace, Sintagma, Hyperware Information Portal.

Herramientas de simulación

En la mayoría de los casos se trata de herramientas que simulan el esquema de coordinación de una tarea de trabajo, con lo que se pueden corregir errores sin necesidad que se hayan producido, las cuales permiten a los usuarios situarse ante diversas situaciones y reflexionar cómo actuarían. Están basadas en los procesos de pensamiento humano con la finalidad de poder reproducir sus esquemas principales y corregir los errores que puedan producirse al planificar una tarea compleja dentro de una organización. Algunas aplicaciones de software concretas son: Teamware ProcessWise Work Bench, ThinkTools Suite, Project Challenge, ProSim.

Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de herramientas que existen en el mercado, no hay que dejar de tener en cuenta que son sólo eso, herramientas, y que al final el compartir o no el conocimiento va a depender más de las condiciones existentes (cultura, emociones, etc.) y de la libertad de cada persona de hacerlo o no.

2.3 Estudio Clínico

2.3.1 Definición de Estudio Clínico

El estudio clínico controlado (llamados también estudios de investigación clínica, pruebas clínicas o protocolos clínicos) constituye la herramienta fundamental para la investigación farmacoterapéutica. La disponibilidad de medicamentos cada vez más específicos y eficaces además de exigir un perfil farmacológico básico, requiere una investigación farmacológico-clínica de gran penetración, que implica consideraciones éticas y de carácter regulador imprescindibles. De la fase empírica en el ámbito terapéutico se ha pasado, en la actualidad, al complicado mundo de la investigación farmacológica preclínica y en seres humanos con los problemas que ello implica (Sánchez, 2002, p.1).

Se entiende por estudio clínico un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos así como especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos, identificar reacciones adversas del producto en investigación y estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.[xxxvii]

Según el Artículo 66 de la Ley de Medicamentos de Venezuela[xxxviii] promulgada y publicada en Gaceta Oficial Nº 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000:

> "Todo nuevo medicamento que ingrese al país deberá ser evaluado clínicamente en pacientes antes de ser distribuidos, a través de estudios clínicos realizados en el país por profesionales del área vinculados a instituciones que realicen investigaciones tales como universidades y hospitales exceptuando este artículo cuando no exista la tecnología apropiada para efectuar el estudio clínico a efectuarse de conformidad con los establecidos en los artículo 70 y 71 de esta Ley."

Mas adelante, en el Artículo 70 se define el término como sigue:

> "Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento por medio de su administración o aplicación en seres humanos y, orientada, entre otros fines a:
> - Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recopilar 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 e interacciones y establecer su seguridad."

La medicina moderna es científica, lo cual significa que está fundamentada en la experimentación. Pero no por ello deja de ser medicina y olvida que el ser humano no es un medio sino un fin en si mismo. De allí la necesidad de conjugar tanto la observancia de los principios científicos como la integridad de los individuos.

Se requiere que los estudios clínicos estén precedidos por estudios preclínicos (Fase 0) como una señal más del valor de la persona humana. No se puede investigar en ella sin tener claro los riesgos, no se pueden conocer todos ellos mediante la experimentación animal, pero al menos se pueden conocer algunos, y con ese conocimiento limitado se comienza a estudiar en el hombre.

2.3.2 Fases de la Farmacología Clínica

Dado que el tema se refiere fundamentalmente a la investigación farmaco-clínica es necesario recordar que, en el caso de la investigación clínica de una droga, hay cinco fases experimentales que deben implementarse[2 yxxxix].

Fase 0 - Estudio preclínico (Farmacología Preclínica)

En el desarrollo de un medicamento, son todos aquellos estudios que se realizan "in-vitro" y/o en cultivos celulares y animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos sin exponerlos a riesgos injustificados. Si bien muchos de los estudios preclínicos deben anteceder a los estudios clínicos, aquellos que requieren períodos prolongados para su ejecución o son estudios especiales, se continúan durante las primeras fases de los estudios clínicos.

Busca conocer el mecanismo de acción, el diferente perfil de eficacia en los distintos tipos de células exponiendo un panel de líneas celulares (o varios de ellos) a diferentes concentraciones de la droga, farmacocinética animal, toxicidades específicas y dosis letales.

Fase I

Es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo generalmente en personas voluntarias, bien sea en pacientes afectados por patologías diversas o bien en voluntarios sanos. Estos estudios se proponen establecer una evaluación

preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de personas voluntarias sanas.

Busca determinar la TOXICIDAD DOSIS LIMITANTE (TDL) y la DOSIS MAXIMA TOLERABLE (DMT). La primera nos dice cuál es la principal toxicidad y la segunda cual es la máxima dosis que podemos emplear. Para ello se comienza con el 10% de la DL10 (que se determinó en la Fase 0) y se tratan grupos de pacientes (de a tres o seis por vez) incrementando progresivamente la dosis hasta que aparece toxicidad grave.

Fase II - Estudio Terapéutico Piloto

Los objetivos del Estudio Terapéutico Piloto son demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Los estudios se realizan en un número limitado (pequeño) de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración. Se emplea la dosis y la forma de administración recomendada luego de los estudios Fase I y el objetivo principal es consignar la respuesta en tal patología. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

El tamaño de la muestra depende de la respuesta esperable. El método más utilizado para el cálculo del número de pacientes es el de *Gehan*, pero actualmente se emplea el de *Simon*, el cual contempla dos etapas: la primera en la cual se incorporan 13 pacientes; si no se observa ninguna respuesta, se considera que la droga en esa dosis y esquema no es útil; si se observan respuestas, la cantidad de pacientes adicionales depende de la tasa de respuestas observadas.

Fase III - Estudio Terapéutico Ampliado

Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes con el objeto de determinar:

1. El Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo.
2. De manera global (general) el valor terapéutico relativo.

Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, etc.).

Estos estudios incorporan un número importante de pacientes en dos o más ramas con el objetivo de comparar la eficacia de tratamientos, confrontando el "estándar" con el o los experimentales. El número mínimo de pacientes en cada rama depende de la tasa de respuestas menor y la diferencia que se pretende buscar para considerar al otro tratamiento como más efectivo.

El diseño de los estudios será preferentemente aleatorio y doble ciego, pero también son aceptables otros diseños.

Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

Fase IV - Estudios Post-comercialización

Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal.

Estos estudios son ejecutados sobre la base de las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son Estudios de Vigilancia Post-comercialización, para establecer el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas

y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento. En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.

Luego que un medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones),etc., son considerados como estudios de nuevo medicamento y/o especialidad medicinal.

En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología , Farmacovigilancia y Bioequivalencia.

Estos estudios se realizan en las oficinas de los médicos, centros médicos, hospitales y clínicas de la comunidad, y hospitales y clínicas para los veteranos y los militares, en ciudades y pueblos a lo largo de todo el país.

2.3.3 Farmacovigilancia

Luego de varios años de estudios preclínicos y clínicos (entre 12 y 15) y de una inversión millonaria (300 a 500 millones de dólares por producto), la salida al mercado farmacéutico y el uso clínico de un nuevo fármaco, genera una serie de preguntas o interrogantes en relación con su efectividad y seguridad, ya que las condiciones de uso de los medicamentos en la práctica clínica habitual son totalmente diferentes a las estrictas condiciones de uso en el contexto de un ensayo clínico. Estas preguntas son igualmente importantes para el fabricante, que ha invertido muchos años en investigación y desarrollo para producir el fármaco, y para las autoridades sanitarias competentes que, habiendo examinado los volúmenes de información incluidos en la solicitud de registro del producto, han dado su aprobación, al menos por el momento, para que se comercialice el medicamento.

Durante dichas fases de estudio clínico, un nuevo fármaco ha sido utilizado solo en cerca de 10.000 pacientes y durante períodos que por lo general no superan los 2 años, por lo que es muy posible que en las fases previas al estudio clínico no se haya podido detectar reacciones adversas importantes que tengan una baja incidencia (ejemplo: 1 por 100.000 por año) o cuyo período de latencia sea muy largo, de varios meses o años. Solo es cuando el nuevo fármaco sale al mercado y su uso descontrolado por grandes masas de pacientes puede poner al descubierto su verdadera (in) - seguridad.

Por las anteriores consideraciones, se introdujeron desde hace ya más de 20 años, los estudios clínicos de fase IV, también llamados de post - mercadeo o post - comercialización, con el fin de hacer un seguimiento a largo plazo en relación con los efectos deseables e indeseables relacionados con el uso de medicamentos por grandes poblaciones y durante períodos prolongados. Es así como aparecen las actividades propias de la *farmacovigilancia* que, según la OMS, son los procedimientos tendientes a la identificación, registro y valoración de los efectos del uso agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos, en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

La Farmacovigilancia es el seguimiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados, y es esencial para el éxito a largo plazo de toda especialidad farmacéutica. Los actuales canales de comunicación instantánea hacen que los fabricantes y distribuidores sean inmediatamente responsables de todas y cada una de las notificaciones de reacción adversa a un fármaco y de otros acontecimientos relacionados con la seguridad.

La naturaleza proactiva de la Farmacovigilancia es el beneficio clave que la misma le ofrece por sus esfuerzos en el desarrollo y la comercialización de fármacos. Gracias al seguimiento, la obtención y el

análisis activos de la información sobre sus productos a medida que éstos progresan por su ciclo vital, se pueden evitar costosos contratiempos que puedan poner en peligro tanto la reputación de un producto como los ingresos derivados del mismo, pues la farmacovigilancia está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible.

Podemos mencionar como los principales objetivos de la farmacovigilancia, los siguientes:

- Lograr la detección lo más precozmente posible de los efectos adversos producidos por los medicamentos y prioritariamente de aquellos que revistan mayor gravedad.
- Detectar nuevas reacciones adversas que puedan presentarse y evaluar su gravedad y relevancia clínica.
- Confirmar y calificar si existe una relación de causalidad entre la exposición al medicamento y la reacción adversa.
- Establecer la incidencia de las reacciones adversas, es decir, la frecuencia real con que se producen.
- Determinar los distintos factores que predisponen a la aparición de reacciones adversas.
- Establecer sistemas de información sobre reacciones adversas dirigidos a médicos, farmacéuticos y profesionales sanitarios en general.
- Tomar medidas tendientes a prevenir o tratar a tiempo los efectos producidos por reacciones adversas a medicamentos.

El éxito de un programa de farmacovigilancia, depende en gran medida del grado de concientización de la sociedad, las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y de los propios pacientes, sobre la importancia de conseguir la detección precoz de las reacciones adversas

producidas por medicamentos y ejercer sobre ellas una vigilancia racional y sistematizada, que permita actuar eficazmente cuando sea preciso, sin crear alarmas injustificadas y contraproducentes.

Los métodos de trabajo más utilizados en los programas de farmacovigilancia, son los siguientes:

- *Sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos:* basados en la notificación voluntaria por parte de los profesionales sanitarios, de todas aquellas posibles reacciones adversas a los medicamentos que detecten en su práctica diaria. Las notificaciones son remitidas a un centro que cubre un territorio importante, generalmente a nivel nacional. En Venezuela, dicho organismo sería el Instituto Nacional de Higiene.
- *Sistemas de vigilancia intensiva*: son programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles reacciones adversas a los medicamentos que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población. Pueden ser programas centrados en el medicamento (se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento o grupo de medicamentos) o centrados en el paciente (se sigue a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar reacción adversa a los medicamentos, ejemplo: pacientes ancianos, embarazadas, niños, insuficientes renales, insuficientes hepáticos, etc.)
- *Estudios epidemiológicos:* sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave. Empleando toda la metodología epidemiológica, se pueden establecer programas de farmacovigilancia mediante estudios de cohortes o mediante estudios de casos y controles.

Los principales inconvenientes que se presentan en desarrollo de un programa de farmacovigilancia, son los siguientes:

- La dificultad para detectar reacciones adversas a los medicamentos, dado el bajo porcentaje de comunicaciones espontáneas que generalmente se consigue. Esta situación es debida en ocasiones a exceso de trabajo del profesional sanitario, a falta de motivación, pero en un alto porcentaje a temores del profesional en el sentido de verse involucrado en procesos civiles o penales. Al respecto, cabe destacar que en todos los países que tienen sistemas de farmacovigilancia bien establecidos, la notificación de unas de estas reacciones adversas a los medicamentos no compromete para nada al notificador y éste tiene todo el apoyo del sistema sanitario.
- La dificultad de la evaluación de la relación de causalidad entre medicamentos y reacciones adversas a los medicamentos por los múltiples factores a analizar.
- La dificultad para determinar la incidencia de las reacciones adversas a los medicamentos, ya que es difícil establecer una metodología de trabajo que garantice la confiabilidad de los datos del numerador (número de pacientes que experimentan estas reacciones) y del denominador (número total de pacientes expuestos al medicamento).

Existe un sistema internacional con sede en Suecia, y sistemas nacionales, algunos muy conocidos como la FDA de Estados unidos, o el *Comitee of Safety of Medicine*, de UK. En nuestro país todo ensayo clínico debe estar autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su rol de rector y regulador, como lo estipula la Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial Nº 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000.

2.3.4 Consideraciones Metodológicas[xi]

En la práctica médica actual un ensayo clínico aleatorio controlado de una terapéutica contra otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento.

El diseño del estudio debe contemplar básicamente:

- La ética y justificación del ensayo.
- La población susceptible de ser estudiada.
- La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- El proceso de aleatorización.
- La descripción minuciosa de la intervención.
- El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- La medición de la variable final.
- La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

El protocolo del ensayo debe estar claramente desarrollado y escrito antes del proceso de selección de los pacientes. Los elementos básicos de dicho protocolo se indican en la tabla a continuación:

Tabla N° 2. Apartados del protocolo de un Ensayo Clínico

- Resumen
- Índice
- Información general:
    - Título del ensayo
    - Identificación del promotor
    - Investigador(es) principal(es)
    - Centros en los que se prevé realizar el ensayo

    - Fase del ensayo
- Justificación y objetivos
- Tipo de ensayo y diseño del mismo
- Selección de sujetos
- Descripción del tratamiento
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta
- Acontecimientos adversos
- Aspectos ético-legales:
    - Consentimiento informado
    - Póliza de seguros
    - Indemnización
- Consideraciones prácticas
- Análisis estadístico
- Documentación complementaria:
    - Contratos relacionados con el ensayo clínico
    - Presupuesto
    - Distribución de gastos
- Cuaderno de recogida de datos
- Manual del investigador
- Procedimientos normalizados de trabajo:
    - Identificación y calificación del equipo investigador
    - Procedimiento de archivo de la documentación
    - Procedimientos de monitorización
    - Regulación de los procedimientos de suministro
    - Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos graves e inesperados
    - Procedimiento para proporcionar información adecuada al sujeto y consentimiento informado

Todos los detalles de cómo se realizarán cada una de las actividades del ensayo no tienen que ser necesariamente incluidas en el protocolo siempre y cuando exista un manual del investigador y unos procedimientos normalizados de trabajo en que sí se incluyan, siendo los más relevantes, la justificación y los objetivos, el tipo de ensayo clínico, la selección de los sujetos, la descripción del tratamiento, el desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta, los acontecimientos adversos, aspectos éticos y consideraciones prácticas.

2.3.5 Valoración de un ensayo

La valoración crítica de la literatura científica es la capacidad para verificar la validez y aplicabilidad de las evidencias publicadas con el fin de poder incorporarlas al cuidado de los pacientes.

La evaluación crítica de un artículo científico requiere la valoración de la validez interna del estudio y de los resultados observados, teniendo en cuenta tanto su magnitud como su generalizabilidad o su aplicabilidad a situaciones concretas. La validez interna se refiere al grado de solidez o rigor de un estudio, en el sentido de que el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que sus resultados no estén sesgados y proporcionen una respuesta correcta a la pregunta planteada en su objetivo. Por lo tanto, la definición clara y precisa del objetivo del estudio, la elección del diseño adecuado y su realización con el rigor metodológico necesario son los elementos clave para que los resultados sean válidos.

En la valoración de un ensayo se deben contemplar dos aspectos diferentes: por un lado, las consideraciones de los comités de investigación clínica para evaluar un ensayo y, por otro lado, cómo evaluar un artículo sobre terapéutica.

La valoración que de un ensayo clínico deben contemplar los comités de investigación clínica, comprende los siguientes criterios:

1. Evaluación de la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica o la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
2. Evaluación de la idoneidad de los equipos investigadores para el ensayo clínico propuesto. En este apartado hay que tener en cuenta la experiencia y capacidad investigadora para llevar a cabo el estudio.
3. Evaluación de la información escrita sobre las características del ensayo clínico que se dará a los posibles sujetos de la investigación, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
4. Comprobación de la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o de muerte atribuible al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas por la legislación.
5. Conocimiento y evaluación del alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

En 1996 un grupo multidisciplinario propuso la adopción de una serie de recomendaciones para la preparación y publicación de artículos sobre ensayos clínicos[xii]. Se trata básicamente de una lista de comprobación acompañada de un diagrama de flujos. La lista de comprobación, resumida en la tabla que se presenta a continuación, consta de 21 elementos básicos, referentes principalmente a los métodos, resultados y discusión, mientras que el diagrama de flujos ofrece información sobre la selección, reclutamiento, seguimiento y evaluación final de los pacientes en ensayos clínicos paralelos.

Tabla N° 3. Estructura de los informes y articulos sobre ensayos clínicos controlados. Recomendaciones del grupo CONSORT (Consolidation of Standards for Reporting Trials).

Titulo	Identificar el estudio como un ensayo clínico con distribución aleatoria.
Resumen	Presentar un resumen estructurado
Introducción	Indicar las hipótesis iniciales, los objetivos clínicos y los análisis de sus subgrupos y de covariables planificadas
Métodos	
Protocolo	Describir: - La población planificada y sus criterios de inclusión y exclusión. - Las intervenciones planeadas y el momento de su aplicación. - Las variables primaria y secundaria(s) y la(s) diferencia(s) mínima(s) relevante(s), e indicar cómo se proyectó el tamaño de muestra deseado. - Las razones y los métodos del análisis estadístico, con detalle de los principales análisis comparativos, y si se realizaron por intención de tratar. - Normas predefinidas de detención del tratamiento (si proceden).
Asignación	Describir: - Unidad de aleatorización (por ejemplo: individuo, grupo, geográfica). - Método de ocultación de la asignación y momento en el que fue realizada. - Método aplicado para separar al generados del ejecutor de la asignación.
Enmascaramiento (obligatorio)	Describir el modo (por ejemplo, cápsulas, comprimidos); similitud de los tratamientos (por ejemplo, aspecto, sabor); control de la pauta de aleatorización (localización del código durante el ensayo y cuándo fue abierto); y pruebas de

	enmascaramiento efectivo entre participantes, personas que aplicaron la intervención, evaluadores del resultado y analistas de datos.
Resultados	
Flujo y seguimiento de los participantes	Presentar un perfil del ensayo en el que se resuman el flujo de participantes, los números y el momento de la asignación aleatoria, las intervenciones y las medidas en cada grupo aleatorizado.
Análisis	- Indicar el efecto calculado de la intervención sobre las variables primaria y secundaria, con un estimador y medida de la precisión intervalos de confianza). - Presentar los resultados en números absolutos cuando sea posible. - Presentar datos resumidos y resultados de pruebas estadísticas adecuadas descriptivas e inferenciales detallados, de manera que permitan la realización de análisis alternativos y la repetición de los análisis efectuados. - Describir las variables pronosticas en cada grupo de tratamiento y las medidas tomadas para ajustarlas. - Describir las desviaciones del protocolo y sus razones.
Comentario	- Indicar la interpretación específica de los resultados, con fuentes de sesgo e imprecisión (validez interna) y discutir la validez externa, con especificación de medidas cuantitativas cuando sea posible. - Describir la interpretación general de los resultados a la luz de la totalidad de los datos disponibles.

Para la evaluación de un artículo sobre terapéutica siguiendo las recomendaciones de "*The Evidence-Based Medicine Working Group*" [xiii]debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- **Son válidos los resultados del estudio.**
    - ¿ Fue aleatoria la asignación de los pacientes al tratamiento?

- ¿ Se ha tenido en cuenta en las conclusiones a todos los pacientes correctamente incluidos, en cuanto a su número y a sus características?
- ¿Se realizó un enmascaramiento de los pacientes, los médicos y del personal del estudio?
- Aparte de la intervención experimental del estudio ¿fueron ambos grupos igualmente seguidos y tratados?
- ¿La proporción de pérdidas durante el seguimiento ha sido reducida?
- ¿Se ha utilizado la estrategia de análisis por intención de tratar?

- **¿Cuáles fueron los resultados del estudio?**
  - ¿Cuál fue la magnitud del efecto terapéutico?
  - ¿Cuál ha sido la precisión en la estimación del efecto?
  - ¿Cuál fue la magnitud del efecto terapéutico?
  - ¿Cuál ha sido la precisión en la estimación del efecto?
- **¿Los resultados del estudio son útiles para mis pacientes?**
  - ¿Puedo aplicar estos resultados a mis pacientes?
  - ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes?
  - Los beneficios terapéuticos ¿compensan los riesgos potenciales y los costes?

En la práctica, la calidad de la evidencia que proporciona un estudio se clasifica según escalas jerárquicas en función del rigor científico del diseño. Las siguientes son las más aceptadas y difundidas clasificaciones que diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de evidencia en función

del rigor científico del diseño de estudio. Una clasificación adecuada de la importancia de los estudios debería incluir también el análisis crítico de su calidad (desarrollo, pérdida de sujetos, calidad de las fuentes de datos y otros aspectos).

Tabla N° 4 Clasificaciones más aceptadas y difundidas para diferenciar de forma jerárquica los distintos niveles de evidencia en función del rigor científico del diseño de estudio.

Clasificación de la evidencia científica según el diseño de estudio[a] (tomado de US Preventive Task Force[xliii])		
I.		Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada
II.	1.	Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin randomización
	2.	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación
	3.	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención[b].
III.		Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.
a.- De mayor (I) a menor (III) calidad b.- Este tipo de evidencia también incluye resultados muy llamativos en experimentos sin grupo control, como los derivados de la introducción de la penicilina en los años cuarenta.		

Clasificación de la evidencia según el diseño de estudio (modificado por Bertram[xliv] y Goodman[xlv])

- Ensayos aleatorios controlados de gran tamaño, revisiones sistemáticas o meta-análisis de ensayos aleatorios controlados.
- Ensayos aleatorios controlados de pequeño tamaño
- Ensayos no aleatorios con controles coincidentes en el tiempo
- Ensayos no aleatorios con controles históricos
- Estudios observacionales de cohortes
- Estudios observacionales de casos-controles
- Vigilancia epidemiológica, Estudios descriptivos, Información basada en registros.
- Estudio de series de casos multicéntrico.
- Estudio de un caso o anécdota

Evidencia Débil → **Evidencia Fuerte**

Ensayo Clínico Controlado Aleatorio

Ensayo Clínico no controlado

Estudio de Cohortes

Estudio de Casos y Controles

Estudio de corte Transversal

Estudio de Serie de Casos

Estudio de un caso

Escala de los diversos tipos de investigación según su fortaleza

Clasificación de la evidencia científica (modificado por Jovell[xlvi])			
Nivel	**Fuerza de la Evidencia**	**Tipo de diseño**	**Condiciones de rigurosidad científica**
I.	Adecuada	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos individuales de los pacientes. Metarregresión. Megaanálisis. Diferentes técnicas de análisis. No heterogeneidad. Calidad de los estudios.
II.	Adecuada	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico. Calidad del estudio
III.	Buena a regular	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio
IV.	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio
V.	Regular	Ensayos clínicos no aleatorizados retrospectivos	Controles históricos. Calidad del estudio
VI.	Regular	Estudio de cohortes	Multicéntrico. Apareamiento. Calidad del estudio
VII.	Regular	Estudio de casos y controles	Multicéntrico. Calidad del estudio
VIII.	Pobre	Series clínicas sin grupo control Estudios descriptivos Comités de expertos, conferencias de consenso	Multicéntrico
IX.	Pobre	Anécdotas o casos clínicos	

Grados de Recomendación basados en la Evidencia disponible		
	Nivel de evidencia sobre la que se basa	**Significado**
Grado A	Existe evidencia satisfactoria, por lo general de nivel 1 (meta-análisis o ensayos clínicos randomizados y controlados) que sustenta la recomendación. (*)	Hay buena o muy buena evidencia para recomendarla.
Grado B	Evidencias de nivel 2 (ensayos clínicos bien diseñados y controlados aunque no randomizados)	Existe evidencia razonable para recomendarla.
Grado C	Existe pobre evidencia. Hallazgos inconsistentes. Deben ser sometidas a la aprobación del grupo de consenso.	Después de analizar las evidencias disponibles con relación a posibles sesgos, el grupo de consenso las admite y recomienda la intervención.
Grado D	Existe muy pobre evidencia. Evidencia empírica pobre o no sistemática.	Los estudios disponibles no pueden ser utilizados como evidencia, pero el grupo de consenso considera por experiencia que la intervención es favorable y la recomienda
(*) En situaciones muy especiales, cuando el evento es mortalidad, especialmente ante una enfermedad previamente fatal, ésta puede deberse a evidencias de menor nivel.		

Sin embargo, estas escalas no suelen discriminar entre las posibles diferencias de calidad y rigor científico que puedan existir entre dos estudios situados en el mismo nivel de evidencia científica. Además, un estudio situado en una categoría inferior puede presentar una mayor calidad y rigor

que otro situado en un nivel superior. Algunas escalas incluyen los meta-análisis, que tienden a ser considerados como los diseños de mayor rigor científico, aunque, si los estudios seleccionados para su realización son heterogéneos o de baja calidad, probablemente la fuerza de la evidencia proporcionada por un único ensayo clínico aleatorio bien diseñado y realizado podría ser mayor.

La evaluación de la calidad de la evidencia científica se completa cuando, además de valorar el tipo de diseño, se tienen en cuenta otras consideraciones relacionadas con la metodología del estudio. Aunque los aspectos concretos varían según el diseño, en la tabla siguiente se presentan algunos comunes a la mayoría de estudios.

Tabla N° 5. Características Metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico

- Definición clara y precisa del objetivo
- Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación
- Adecuación de los criterios de selección de la población del estudio
- Tamaño de la muestra suficiente
- Comparabilidad de la línea basal (Idealmente, asignación aleatoria)
- Comparabilidad a lo largo del estudio de:
o Controles concurrentes
o Mismo seguimiento de los grupos
o Mismas mediciones en los grupos
o Uso de técnicas de enmascaramiento
- Seguimiento suficientemente largo y completo
- Variable de respuesta
o Adecuada y de relevancia clínica
o Medición con la calidad suficiente
o Medición de la misma forma en todos los grupos

-	Análisis de datos adecuado
	o Ajuste por factores de confusión
	o Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorio, análisis por intención de tratar)
	o Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta
-	Conclusión acorde con los resultados del análisis

Aunque los investigadores tienen la obligación de revisar críticamente el estudio y sus hallazgos y presentar suficiente información para que el lector pueda evaluar adecuadamente el ensayo, los lectores deben tener la suficiente capacidad crítica para discriminar la calidad de la mejor evidencia. Fernández (1998) considera que el conocimiento metodológico de los diferentes aspectos de un ensayo clínico ayudan a valorar la calidad de la evidencia científica y, en definitiva, ayudan a mejorar el cuidado de los pacientes, que es el objetivo fundamental de nuestro trabajo.

Un ejemplo de la estructura de un artículo sobre terapéutica podría venir dado por la pregunta frecuente de considerar el tratamiento de un paciente con cardiopatía isquémica y concentraciones elevadas de colesterol en sangre. Se pretende buscar información científica sobre la eficacia del tratamiento hipolipemiante. La búsqueda bibliográfica aporta el siguiente artículo y se realiza una valoración crítica detenida ponderando el beneficio del tratamiento sobre las reducciones relativa y absoluta del riesgo y verificando fácilmente el esfuerzo de realizar según el número de sujetos a tratar por cardiopatía isquémica para evitar un caso de muerte o de infarto de miocardio.

Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandivarian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 1994; 334: 1383-1389.

Objetivo: evaluar la eficacia de la disminución de colesterol con simvastatina en la reducción de la mortalidad y morbilidad en pacientes con enfermedad coronaria (EC).

Diseño: ensayo clínico controlado, aleatorizado en dos ramas, a doble ciego con placebo y un seguimiento medio de 5,4 años.

Ámbito: pacientes procedentes de 95 centros médicos de Escandinavia.

Sujetos de estudio: 4.444 pacientes de entre 35 y 70 años, 81% hombres, 51% mayores de 60 años, con antecedentes de infarto de miocardio previo a angina de pecho, colesterol sérico de 5,5 a 8,8 mmol/l, concentraciones medias de HDL de 1,18 mmol/l, LDL 4,87 mmol/l, triglicéridos 1,50 mmol/l y dieta hipolipemiante concurrente.

Intervención: a 2.223 sujetos se les administraron 20 mgr de simvastatina y a 2.221 el correspondiente placebo.

Parámetros principales de eficacia: mortalidad total, mortalidad de causa coronaria, infarto de miocardio no letal probable o definitivo verificado.

Resultados principales: durante los 5,4 años en promedio de seguimiento la simvastatina produjo unos cambios medios de colesterol total, LDL colesterol y HDL colesterol de –25%, -35% y +8%, respectivamente. Doscientos cincuenta y seis (12%) sujetos en el grupo de placebo murieron en comparación con 182 (8%) en el grupo de simvastatina. Hubo 189 muertes de origen coronario en el grupo de placebo y 111 en el de simvastatina y 49 y 46 muertes de origen no cardiovascular en dichos grupos, respectivamente. Seiscientos veintidós sujetos (28%) en el grupo con placebo y 431 (19%) en el de simvastatina tuvieron uno o más incidentes coronarios mayores (tabla II).

	Simvastatina	Placebo	RRR Reducción Relativa del Riesgo	RAR Reducción Absoluta del Riesgo	NNT Número que se necesita tratar
	TEE Tasa de Episodios en el grupo Experimental %	TEC Tasa de Episodios en el grupo Control %	TEC-TEE / TEC	TEC-TEE	1 / RAR
Mortalidad total	8 %	12 %	12-8 / 12 = 33%	12-8 = 4%	1/4 = 25 pacientes
Incidentes coronarios mayores	19 %	28 %	28-19 / 28 = 32%	28-19 = 9%	1/9 = 11 pacientes

Tabla N° 6. Simvastatina vs Placebo. Resultados a los 5.4 años de seguimiento

Conclusiones: la disminución de la concentración de colesterol con simvastatina reduce la mortalidad total y la incidencia de incidentes cardiovasculares mayores.

CAPITULO III

MARCO METODOLOGICO

Este capítulo expone brevemente el esquema metodológico adoptado para abordar el objeto de estudio de este trabajo desde un enfoque cualitativo para describir que métodos se emplearán para recolectar, presentar y analizar los datos. Se desarrollarán los aspectos relevantes concernientes a tipo de investigación, diseño de investigación, el universo de estudio, la muestra a considerar, métodos y técnicas de recolección de datos, procedimientos para analizar los datos, y el cronograma de actividades a cumplir.

3.1 Diseño de la Investigación

En años recientes se ha observado en distintas disciplinas de la ingeniería un creciente interés hacia el uso de métodos de investigación no basados en el método científico tradicional. Aracil [1999][xlvii] defiende que la ingeniería como tal no es definible como ciencia aplicada, sino como "combinación de procesos tendentes a la solución de problemas concretos y reales", lo que implica la necesidad de asumir la complejidad y pluralidad de lo real. La Ingeniería del Software se ha plegado a este movimiento, y ya son varios los autores que proponen el uso de *metodologías cualitativas* para el estudio de Sistemas de Información (SI), que se presentan como alternativa al método científico basado en el paradigma positivista[xlviii].

Los métodos de investigación cualitativa están diseñados para ayudar al investigador a entender a las personas y su contexto sociocultural particular dentro de los cuales viven. Kaplan y Maxwell (1994)[xlix] argumentan que "la meta de entender un fenómeno desde el punto de vista de los

participantes y su contexto social e institucional particular se pierde en gran parte cuando la data textual es cuantificada".

Dentro de los enfoques cualitativos, la *investigación interpretativa* se caracteriza por su énfasis en el estudio del contexto y cómo éste influye en el sistema que está siendo construido, teniendo siempre en cuenta la perspectiva de los participantes en el proceso. La investigación interpretativa generalmente busca entender un fenómeno a través de los significados que las personas le asignan a ellos en lugar de los que los investigadores les asignan y los métodos interpretativos de investigación en SI son "orientados a producir un entendimiento del contexto del SI, y aquellos procesos donde el SI influencia y es influenciado por el contexto" (Waisham, 1993).

Los métodos interpretativos pueden utilizar todo tipo de datos, cualitativos y cuantitativos, pero su enfoque se orienta hacia los métodos y principios de la investigación cualitativa, como la investigación de campo, los estudios de casos, la etnografía, el análisis de contenidos, el análisis documental, el análisis de entrevistas y observaciones, los estudios de comunidad, historias de vida y estudios biográficos.[1]

Uno de los métodos cualitativos más comúnmente usados en sistemas de información es el *estudio de casos* (Orlikowski y Baroudi, 1991; Alavi y Carlson, 1992). A pesar de que existen numerosas definiciones, Yin (1994) define el alcance de un estudio de caso como "una búsqueda empírica que investiga un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto real, especialmente cuando los límites entre el fenómeno y su contexto no son claramente evidentes". Un estudio de caso es especialmente apropiado para realizar evaluaciones, pues se caracteriza por enfocarse en el estudio de uno o pocos casos de forma profunda, no se concentra en descubrir una verdad generalizable o identificar una relación causa-efecto, si no que se enfatiza en la exploración y la descripción.

Dado el estado del conocimiento en el tema objeto de esta investigación que ha revelado la revisión bibliográfica y el enfoque que se pretende seguir, ésta puede clasificarse según Dankhe (1986) como una investigación exploratorio-descriptiva:

- *Exploratoria*, pues "permite aumentar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo investigaciones posteriores mas rigurosas sobre un contexto particular de la vida real, identificar conceptos, factores o variables relevantes, así como también relaciones potenciales entre éstas" [ii].
- *Descriptiva*, pues "busca especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis". En éste tipo de estudios se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente para así describir lo que se investiga [Hernández, Fernández y Baptista, 1991].

Típicamente, un investigador de un estudio de caso utiliza entrevistas, material documental primario y secundario y observación directa o participativa. En consecuencia, la investigación en cuestión ha sido concebida como una combinación de dos modalidades generales de estudios de investigación:

- *Investigación documental,* la cual consiste en" el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos" (UPEL, 2003). De ésta manera será posible elaborar un marco teórico conceptual para formar un cuerpo de ideas sobre el objeto de estudio basado en fuentes de información primarias como lo son todos aquellos documentos que registran o corroboran el

conocimiento inmediato de la investigación incluyendo libros, revistas, informes técnicos y tesis.

- *Investigación de campo*, la cual se define como "el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores contribuyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo" (UPEL, 2003). En consecuencia, ésta técnica permitirá la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y el acopio de testimonios que permitan confrontar la teoría con la práctica en la búsqueda de la verdad objetiva.

3.2 Recolección de datos

Los estudios de caso tienden a ser más convincentes y exactos si están basados en varias fuentes de información diferentes. Las técnicas de recolección de datos pretenden una reconstrucción de la realidad. Goetz y LeCompte (1988: 124-171), Schwartz y Jacobs (1984), Taylor y Bogdan (1986) y otros exponen las siguientes técnicas: observación participante y no participante, entrevistas estructuradas y no estructuradas, entrevistas en profundidad, declaraciones personales, historiales, comunicación no verbal, análisis de contenido, documentos personales, fotografías y otras técnicas audiovisuales, métodos interactivos y no interactivos, aplicación de medidas reactivas y no reactivas, etc.[lii] Esta variedad de fuentes de datos es la base para la triangulación en estudios de investigación aplicados a Sistemas de Información.

El diseño cualitativo es abierto, tanto en lo que concierne a la selección de participantes en la producción del contexto situacional así como en lo que concierne a la interpretación y análisis, es decir, la articulación de

los contextos situacional y convencional, ya que tanto el análisis como la interpretación se conjugan en el investigador, quien integra lo que se dice y quién lo dice". (Delgado, 1995).

3.3 Unidades de Observación

Población de Estudio

Para Morles (1994) la población se refiere "al conjunto para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan: a los elementos, o unidades (personas, instituciones o cosas) involucradas en la investigación".

Estas son las tres poblaciones objetivo en la aplicación de las técnicas de investigación cuantitativas y cualitativas:

En cuanto a la investigación documental:

a) Los libros, revistas, informes técnicos, tesis y publicaciones electrónicas relacionados al tema de Gerencia del Conocimiento, la Gestión Documental, y estudios clínicos publicados durante los últimos 5 años.

En cuanto a la investigación de campo:

b) La totalidad de los estudios clínicos recopilados durante los últimos 20 años que se encuentran archivados en las instalaciones físicas del departamento de Dirección Médica.

c) Los empleados miembros de la Dirección Médica, a saber uno a cargo de la División Consumo y otro a cargo de la División Éticos: dos (2) Directores Médicos, dos (2) Asistentes a la Dirección Médica, y una Asistente a la Dirección Medica, quienes podrían ser considerados expertos en el tema en estudio pues conocen el ciclo de vida de los documentos, el flujo de trabajo del proceso y son, a ciencia cierta, quienes han planteado la necesidad del proyecto.

Muestra:

La muestra es el número de elementos, elegidos o no al azar, que hay que tomar de un universo para que los resultados puedan extrapolarse al mismo, y con la condición de que sean representativos de la población. Si la muestra está bien elegida y es suficientemente amplia, ésta será representativa

En referencia a la investigación documental para la elaboración del marco metodológico, se seleccionarán y someterán a revisión aquellos libros, revistas, tesis y publicaciones electrónicas que se encuentren disponibles en formato pdf con antigüedad no mayor a 5 anos que se encuentren disponibles en las bibliotecas de la Universidad Católica Andrés Bello, la Universidad Simón Bolívar y las librerías especializadas de la ciudad de Caracas.

En cuanto a la investigación de campo, el tamaño de la población de estudios clínicos requiere que se seleccione una muestra para llevar a cabo la investigación en el tiempo estimado de 3 meses y que permita identificar las características comunes de los documentos que permitan una gestión optima. El tamaño de la muestra depende de tres aspectos:

- Del error permitido.
- Del nivel de confianza con el que se desea el error.
- Del carácter finito o infinito de la población.

Una de las fórmulas generales para poblaciones finitas (menos de 100.000 habitantes), que permiten determinar el tamaño de la muestra es la siguiente:

$$n = \frac{Z^2 \times P \times Q \times N}{E^2 (N - 1) + Z^2 \times P \times Q}$$

Leyenda:

n = Número de elementos de la muestra.

N = Número de elementos del universo.

P/Q = Probabilidades con las que se presenta el fenómeno.

Z^2 = Valor crítico correspondiente al nivel de confianza elegido; siempre se opera con valor sigma 2, luego Z = 2.

E = Margen de error permitido.

Cuando el valor de P y de Q se desconozca, es conveniente tomar el caso más favorable, es decir, aquel que necesite el máximo tamaño de la muestra, lo cual ocurre para P = Q = 50. Según el autor, los valores P x Q mas utilizados son 50 x 50.

Es necesario atender al método mediante el cual se elige físicamente la muestra de estudios clínicos. Se elegirá la muestra en forma aleatoria. Se caracterizan porque todos los elementos tienen siempre la misma probabilidad de resultar elegidos. Exige para su utilización la existencia de una relación numérica de los elementos que componen la población. Si la muestra está definida por el 10% de la totalidad de la población lo cual corresponde a 2000 estudios clínicos, entonces cada uno tiene el 10 por 100 de probabilidad de ser elegido para formar parte de la misma. Se comenzará por enumerar la relación de elementos y una vez hecho esto se elegirá al azar 200 números que determinarán la muestra.

En principio, pensar en cualquier procedimiento para elegirlos es bueno; pero en la práctica para que sean representativas se utilizan las denominadas «tablas de números aleatorios». Este tipo de muestras presentan ciertos tipos de inconvenientes. Por eso, cuando el número de elementos que constituye la población es elevado, este proceso lleva consigo un esfuerzo considerable.

El mecanismo operativo se puede simplificar procediendo a una elección «sistemática», que consiste en lo siguiente: si conocemos el llamado coeficiente de elevación, que se consigue dividiendo el número total de elementos de la población que se quiere estudiar por el correspondiente al de la muestra, el resultado obtenido que en éste caso es 10, será el límite superior para seleccionar al azar un número entre este cociente y la unidad, quedando fijado entonces como el primer seleccionado. A continuación, a este número se le suma el coeficiente de elevación y el número obtenido es el segundo elemento y así sucesivamente.

A continuación se describe gráficamente como se elige al azar un número entre la unidad y el Ce.

$$\text{Coeficiente de elevación Ce} = \frac{N}{n}$$

1, ... x ....., Ce

1.er seleccionado = x

2.º seleccionado = x + Ce

3.er seleccionado = 2.º + Ce

4.º seleccionado = 3.º + Ce

5.º seleccionado = 4.º + Ce

3.4 Instrumentos de Recolección

Con el propósito de elegir los instrumentos para la recopilación de información es conveniente referirse a las fuentes de información. Basados en esto y con la finalidad de resolver los objetivos planteados al comienzo de ésta investigación, se determina que los métodos y técnicas de recolección de datos a utilizar son: la investigación bibliográfica, el inventario o ficha de campo y la entrevista. Dentro de los procedimientos a emplearse en ésta investigación para analizar los datos se tiene:

- *Investigación Bibliográfica :*

Consiste en la recopilación, registro y análisis de la literatura y demás fuentes documentales relacionadas con los sistemas de información, la gestión del conocimiento, la digitalización de documentos impresos y los estudios clínicos, y posteriormente, sintetizar y exponer dichos conocimientos.

Las bibliotecas son la mejor opción que se presenta al investigador, en especial en cuanto se refiere a libros, revistas científicas y boletines informativos. La biblioteca de la Universidad Católica Andrés Bello, y la biblioteca de la Universidad Simón Bolivar poseen una amplia gama de libros, revistas y tesis en ésta área. Tampoco deben dejarse de registrar otros lugares que pueden reunir información de este tipo: archivos y bibliotecas privadas, de organismos e instituciones públicas o privadas, librerías, puestos de venta de periódicos, etc. De igual manera las redes informáticas hacen posible una búsqueda sistemática de los materiales bibliográficos existentes.

- *La observación Sistemática No Participante*

Consiste en el uso sistemático de nuestros sentidos orientados a la captación de la realidad que queremos estudiar. Se busca identificar las características comunes y clasificaciones de los estudios clínicos con el objeto de diseñar un sistema de consulta adecuado a las necesidades del usuario.

El instrumento de observación se diseña según el objeto de estudio. En la observación no participante el investigador es ajeno al grupo y solicita autorización para permanecer en él, y observar los hechos que requiere, como es el caso de éste estudio. La observación sistemática se realiza de acuerdo con un plan de observación preciso, en el que se han establecido variables y su relación, objetivos y procedimientos de observación. Dichas

variables serán determinadas a partir de las entrevistas a los miembros de la Dirección Medica.

Resulta indispensable registrar toda observación que se haga, para poder organizar luego lo percibido en un conjunto coherente. Los instrumentos seleccionados serán las *entrevistas* y el *inventario de estudios clínicos*. Para tales efectos, se elaboró un plan de observación de manera de registrar sistemática, válida, coordinada y confiablemente la información de identificación contenida en los estudios clínicos seleccionados como muestra durante un período de 4 semanas.

a) Entrevistas Estructuradas

Consiste en una interacción entre dos personas, una de las cuales - el investigador - formula determinadas preguntas relativas al tema en investigación, mientras que la otra - el investigador, en éste caso el ente administrador del servicio: Dirección Médica de *Laboratorios Elmor, S.A.*- proporciona verbalmente o por escrito la información que le es solicitada.

La ventaja esencial de la entrevista reside en que son los mismos actores sociales quienes proporcionan los datos relativos a sus conductas, opiniones, deseos, actitudes y expectativas. Nadie mejor que la misma persona involucrada en el proceso para hablamos acerca de aquello que piensa y necesita, de lo que ha experimentado o piensa hacer.

- *Entrevista formal:* Es la modalidad menos estructurada posible de entrevista, ya que se reduce a una simple conservación sobre el tema en estudio. Lo importante no es definir los límites de lo tratado ni ceñirse a algún esquema previo, sino "hacer hablar" al entrevistado, de modo de obtener un panorama de los problemas más salientes, de los mecanismos lógicos y mentales del respondente, de los temas que para él resultan de importancia. Suele utilizarse en las fases iniciales - aproximativas - de investigaciones de cualquier naturaleza, recurriendo a informantes claves

que pueden ser expertos sobre el tema en estudio, líderes formales o informales, personalidades destacadas o cualquier persona que posea información para la investigación como es el caso de los empleados miembros de la Dirección Médica.

- *Entrevista por pautas o guías:* Se guían por una lista de puntos que se van explorando en el curso de la entrevista. Los temas deben guardar una cierta relación entre sí. El entrevistador hace muy pocas preguntas directas, y deja hablar al respondente siempre que vaya tocando alguno de los temas señalados en la pauta o guía.

b) Análisis de Contenido de los Estudios Clínicos:

Es una técnica que se basa en el estudio cuantitativo del contenido manifiesto de la comunicación. Es útil, especialmente, para establecer comparaciones y estudiar en profundidad diversos materiales: registros de entrevistas en estudios de psicología clínica o evolutiva, editoriales de periódicos o revistas, programas o declaraciones políticas, entrevistas focalizadas o abiertas, etc. En éste caso particular permitirá documentar las características y estructura comunes de los estudios clínicos.

El complemento ideal para construir un buen análisis, es haber realizado con anterioridad un estudio del contexto a investigar, técnicas de tipo cualitativo. Para el modelo de esta investigación se han de realizar entrevistas previamente con personas claves en el proceso. Estas entrevistas han de proporcionar muchos de los elementos que conformado el núcleo de los objetivos de la investigación, así como otros elementos descriptivos de gran importancia.

Los pasos concretos que se siguen para efectuar un análisis de contenido son:

- Después de definir las variables que intervienen en el problema, es preciso encontrar para éstas indicadores verbales o gráficos que puedan encontrarse en los documentos investigados.
- Es necesario hacer un arqueo de los documentos relevantes para la investigación. Si las unidades detectadas son muchas, será preciso proceder a la extracción de una muestra.
- Conviene realizar una revisión somera del contenido de los materiales. El objetivo es encontrar los aspectos concretos que puedan identificarse con las variables y los indicadores ya definidos.
- Marcar la aparición de cada elemento de interés, utilizando la forma de registro apropiada. Luego debe tabularse la información obtenida. Finalmente, habrá que analizar los cuadros elaborados con los datos, de modo de obtener las conclusiones.

3.5 Análisis de datos

Una vez recogida la información, se procede a su ordenamiento, clasificación y cuantificación; revisión de los instrumentos ya aplicados, clasificación según lugares, períodos, etc. En general, una preparación que permita avanzar con mayor facilidad al análisis e interpretación de los datos, que es la etapa más importante del trabajo mismo de investigación. Su mayor o menor eficacia dependerá del tipo de técnica y del instrumento que se utilice.

Según Alasuutar, en la metodología cualitativa el análisis de hallazgos empíricos se solapa con la recolección de los mismos. Hay una interacción permanente entre observación e interpretación; datos recolectados y análisis;

en definitiva, acción-reflexión. En consecuencia, podrían distinguirse dos fases: la simplificación de observaciones y la interpretación de resultados.

En la fase de simplificación, el material es inspeccionado desde el punto de vista teórico del proyecto de estudio, y sólo los puntos pertinentes desde este ángulo se toman en cuenta. Los detalles que difieren de un individuo a otro de forma aleatoria se omiten o se ponen de lado de forma que las líneas generales de los datos puedan ser discernidas más fácilmente.

La segunda fase consiste en una clasificación de las observaciones: el investigador intenta identificar algún común denominador en los datos y procede a dar forma a una regla que gobierna todas las observaciones. Esta estructura general esta basada en los rasgos típicos de un cierto individuo o la comparación o clasificación de individuos o casos, o tomar nota de su desarrollo.

Entre las técnicas propiamente cualitativas de análisis se pueden citar la triangulación, el análisis critico, la reflexión personal, contrastar hipótesis rivales, comparar, obtener *feedback* de los informadores, replicar, etc. En algunos casos pueden incluir técnicas de análisis cuantitativas, como distribuciones de frecuencia o tablas de contingencia.

La evaluación se desarrollará longitudinalmente a lo largo de un periodo de tiempo de 3 meses, lo que permite estudiar la evolución del proceso. El estudio comenzará con la definición de un esquema genérico de categorías, que se realiza de forma muy abstracta de acuerdo con los objetivos de investigación. Dicho esquema irá evolucionando a lo largo del estudio por medio de la especialización de las categorías iniciales o la adición de nuevas categorías emergentes del análisis.

El análisis cualitativo es alimentado por fuentes de datos cualitativos que, por medio de la acumulación de datos sobre las categorías y procesos de interpretación directa, permite generar conclusiones parciales.

La interpretación e integración de resultados se realiza mediante alguna combinación de los cuatro procesos siguientes: consolidación teórica, aplicación teórica, utilización de metáforas y analogías y síntesis.

Una vez terminado el análisis y la organización del material en las estructuras cualitativas deseadas, debemos proceder al siguiente paso: evaluar los resultados obtenidos de la aplicación de las herramientas arriba especificadas para determinar los requerimientos de los usuarios y pasar entonces al diseño conceptual, lógico y físico del Sistema de Información propuesto como solución para el problema planteado.

Para ello, se ha decidido aplicar la Metodología ACOSIAN (Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados)[1], una metodología estructurada que se adapta a cualquier tipo de organización y representa una alternativa para el estudio de la misma. A pesar de no ser una metodología que podemos incluir dentro de las más conocidas y comerciales, sus características la convierten en una metodología muy útil que debe ser considerada al momento de desarrollar Sistemas de Información.

3.6 Análisis y Concepción de Sistemas de Información Automatizados Normalizados (ACOSIAN)

Primera Fase: Análisis del Sistema Organizacional.

Esta etapa corresponde a la determinación de los procesos de la organización con su contexto y a la determinación de las clases de entidades que participan en los procesos obteniéndose así el esquema conceptual del sistema (utiliza herramientas como las entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.). A su vez consta de dos etapas:

[1].Cfr. Jesus Ramírez; "ACOSIAN", material mimeografiado que sirve de guía para los estudiantes del post-grado en Sistemas de Información, UCAB, 1995.

1) La determinación de clase de entidades; y

2) El esquema conceptual.

Los datos obtenidos de las herramientas utilizadas en esta fase serán presentados estadísticamente y expresados a través de tablas, gráficos o cuadros y se agruparan mediante diagramas tales como flujogramas, diagramas de flujos de datos y diagramas de procesos. A su vez se creara un diccionario, y se elaborara un modelo de datos e indexación tentativos.

Segunda Fase: Análisis Organizacional.

La etapa de Análisis Organizacional pretende hacer un análisis detallado del sistema utilizando las herramientas de Análisis Modular de Sistemas y los Diagramas de Flujo de Datos.

El Análisis Modular de Sistemas, permite realizar el análisis del sistema actual de cada dependencia empresarial, desde el punto de vista organizacional y funcional; además permite: subdividir el sistema en subsistemas; determinar las relaciones entre los subsistemas; los problemas (administrativos, organizacional o de información); proponer correctivos; y, proponer soluciones manuales o automatizadas.

En base a este análisis se elabora una lista de deficiencias y se plantea la relación entre requerimientos y soluciones.

Las soluciones a estos requerimientos serán cubiertas por el sistema de información, el cual podría ser diseñado de diversas formas siendo necesario realizar, previamente, un estudio de factibilidad (técnica, económica, operativa).

Esta fase consta a su vez de tres etapas:

1) División del sistema.

2) Estudio Modular.

3) Diagnóstico.

Para ello se han definido como "entregable" final de esta fase:

Entregable	Propósito	Contenido
Visión del proceso	Describe lo que se quiere hacer y cómo se planea hacerlo	▪ Descripción del problema de negocio que se quiere atacar. ▪ Concepto de la solución. ▪ Perfil de usuario. ▪ Objetivos del negocio que se desean alcanzar con la solución. ▪ Objetivos de diseños que indiquen como se lograrán los objetivos del negocio.
Evaluación de riesgos	Describe los riesgos del proyecto	▪ Matriz de riesgo inicial
Estructura del proyecto	Describe la estructura organizacional del proyecto.	▪ Información sobre los miembros del equipo ▪ Información de logística del equipo ▪ Procesos del equipo (plan de comunicación)

Tabla No 7. Lista de entregables en la fase de Análisis Organizacional.

Tercera fase: Plan Estratégico de Implementación.

La etapa de Plan Estratégico consiste en determinar qué sistemas gerenciales u operacionales deben ser desarrollados, cómo y cuándo el producto será construido, y culminará con la aprobación del plan de proyecto, indicando que el equipo y el cliente están de acuerdo con lo que será entregado y cuando y sus respectivas prioridades, los entregables incluyen. Esta etapa incluye:

1) Fase de diseño de salidas (pantalla, impresora, audio, etc);
2) Esquemas conceptuales;
3) Esquemas lógicos y físicos;
4) Implementación;
5) Programación; y
6) Entrenamiento.

A partir de las salidas y aplicando los criterios de normalización de base de datos, obtenemos una *estructura de información normalizada*.

Con las clases de entidades y aplicando el Modelo de Entidad Relación podemos obtener el *Esquema Conceptual* el cual muestra las entidades y asociaciones entre ellas.

Un *Esquema Conceptual* es una descripción de alto nivel de la estructura de la base de datos, independientemente del SGBD que se vaya a utilizar para manipularla. Un modelo conceptual es un lenguaje que se utiliza para describir esquemas conceptuales. El objetivo del diseño conceptual es describir el contenido de información de la base de datos y no las estructuras de almacenamiento que se necesitarán para manejar esta información.

El *Esquema Lógico* presenta la forma lógica de acceso a las clases de entidades ya definidas y consta de dos partes: la lista de transacciones y el diseño del esquema lógico.

Lista de transacciones: es la tabla donde se muestra cada transacción (naturaleza, frecuencia, clase de entidad y resultado -esquematizado en los diseños de salida).

Diseño de Esquema Lógico: en el esquema lógico se muestran los accesos utilizados (una flecha y el nombre del campo de acceso), se obtiene en función de la tabla de transacciones.

Para el Diseño Lógico se construyen los esquemas lógicos locales para cada vista de usuario y se validan. En esta fase se refinan los esquemas conceptuales creados durante el diseño conceptual, eliminando las estructuras de datos que no se pueden implementar de manera directa sobre el modelo que soporta el SGBD, en el caso que nos ocupa, el modelo relacional.

Posteriormente se obtiene un conjunto de relaciones (tablas) para cada uno de los esquemas lógicos locales en donde se representen las entidades y relaciones entre entidades, que se describen en cada una de las vistas que los usuarios tienen de la empresa. Cada relación de la base de datos tendrá un nombre, y el nombre de sus atributos aparecerá, a continuación, entre paréntesis. El atributo o atributos que forman la clave primaria se subrayan. Las claves ajenas, mecanismo que se utiliza para representar las relaciones entre entidades en el modelo relacional, se especifican aparte indicando la relación (tabla) a la que hacen referencia.

Una vez hecho esto, se obtiene un primer Esquema Lógico que se valida mediante la normalización y frente a las transacciones que el sistema debe llevar a cabo, tal y como se refleja en las especificaciones de requisitos de usuario. La normalización se utiliza para mejorar el esquema lógico, de modo que satisfaga ciertas restricciones que eviten la duplicidad de datos. La normalización garantiza que el esquema resultante se encuentra más próximo al modelo de la empresa, que es consistente y que tiene la mínima redundancia y la máxima estabilidad.

El esquema lógico resultante ya validado se puede utilizar como base para el desarrollo de prototipos. Una vez finalizada esta fase, se dispone de un esquema lógico para cada vista de usuario que es correcto, comprensible y sin ambigüedad.

El *Esquema Físico* muestra la estructura física en cuanto a almacenamiento, organización y estrategias reales de proceso. Esta etapa

consta de: diseño de esquema físico, descripción detallada de archivos, carta estructurada de procesos y carta estructurada de programas. El Esquema Físico deriva del esquema lógico; por cada archivo se especifica su contenido y estructura: largo de registro, número de registro, volumen, clase, soporte o dispositivo a usar (cd, disco, etc), factor de bloqueo, niveles.

La *Carta Estructurada de Procesos* es un diagrama de jerarquía que muestra cada uno de los procesos de un sistema y sirve para diseñar las relaciones de control y ejecución de los procesos sin tomar en cuenta la manera ni soporte a utilizar. Cada módulo terminal de la carta debe ser presentado explícitamente para su programación.

El "entregable" final de esta fase lo componen las especificaciones funcionales, el plan maestro de proyecto, la programación maestra del proyecto y la revisión del documento maestro de evaluación del riesgo, los cuales se detallan a continuación:

Entregable	Propósito	Contenido
Especificaciones funcionales	Describe lo que será construido	▪ Objetivos de diseños que indiquen que se quiere lograr con el producto ▪ Requerimientos que expresen la necesidad del negocio ▪ Resumen de uso (cuándo y cómo el producto será usado) ▪ Características de funcionalidad ▪ Factores de dependencias del producto ▪ Diseño conceptual, lógico y físico.
Plan maestro de proyecto	Describe cómo será construido	▪ Plan de desarrollo ▪ Plan de prueba ▪ Plan de entrenamiento ▪ Plan de soporte a usuario

		▪ Plan de comunicación ▪ Plan de implantación
Programación maestra del proyecto	Describe cuándo será construido	▪ Fechas de las actividades del plan maestro de proyecto ▪ Fecha de entrega del producto
Revisión del documento maestro de evaluación del riesgo	Describe cualquier evento que afecte el proyecto	▪ Matriz de riesgo inicial

Tabla No 8. Lista de entregables en la fase Plan Estratégico de Implementación.

Dados los objetivos del presente trabajo, el entregable elaborado para esta fase estará conformado únicamente por las especificaciones funcionales incluyendo el diseño conceptual y el diseño lógico resultantes. El plan maestro del proyecto y su programación, también serán elaborados como *planificación tentativa* que requerirá la revisión y aprobación del analista de sistemas designado como responsable del desarrollo del mismo ya sea *in house* o *outsoursing*, una vez culminada y aprobada la etapa de diseño de la fase Plan Estratégico de Implementación.

CAPITULO IV
ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DOCUMENTAL

Luego de organizar y analizar la información necesaria a través de los instrumentos de recolección seleccionados ha sido posible identificar la situación actual del proceso y, en consecuencia, determinar en detalle los requerimientos específicos que deben ser cubiertos por la aplicación a ser diseñada.

4.1 Visión del Proyecto

Esta sección resume la visión general de los requerimientos del proyecto y provee la base conceptual para requerimientos técnicos más detallados. En su contenido se definirán los requerimientos del negocio y la totalidad de los objetivos del proyecto.

Los hitos sugeridos para esta fase son: formación del equipo de trabajo, borrador del documento de visión y borrador del documento de evaluación de riesgos.

4.1.1 Descripción del Problema de Negocio que se desea atacar

La competencia en la industria farmacéutica es intensa, y tanto los médicos como las organizaciones del cuidado de la salud están siendo saturados por comunicaciones con fines publicitarios. Para ampliar la proposición de valor y ganar terreno en la mente del médico, las compañías farmacéuticas también necesitan proporcionar el conocimiento obtenido de la experiencia en relación a la comparación de la eficacia de las drogas para objetivos clínicos. Mas allá de los datos de los estudios clínicos y la descripción de los beneficios de las drogas, médicos y farmaceutas necesitan constantemente de información actualizada acerca de las

interacciones de las drogas, contraindicaciones, y efectos adversos para facilitar su proceso de toma de decisiones y ofrecer asesoramiento. Un enlace de transferencia de conocimiento entre las compañías fabricantes y los médicos puede hacer la diferencia en la elección de una droga. Dicho enlace trabaja en ambos sentidos, y las compañías pueden beneficiarse de la retroalimentación temprana de los resultados del uso de sus drogas en la práctica médica.

Las infraestructuras de gestión del conocimiento habilitadas por la globalización, incrementarán la cantidad de conocimiento compartida entre múltiples geografías. Esto incluye no solamente el conocimiento acerca de la efectividad de las diferentes drogas y terapias, sino también la economía y aspectos del cuidado de la salud que son importantes al momento de ofrecer productos a la venta a grupos con alto poder de negociación. La rápida difusión de las "lecciones aprendidas" a través de geografías y líneas de productos podrían mejorar en gran medida los resultados de ventas de la empresa.

En la tarea asistencial, por ende, se producen "huecos" entre los conocimientos clásicos y aquellos de reciente y cotidiana aparición: son esos vacíos de información los que originan nuevas interrogantes, algunos muy generales o por el contrario, más específicos que responden a una pregunta muy puntual. Para las preguntas amplias o generales, las respuestas se obtendrán mejor en revisiones no sistemáticas del tema en cuestión; si la pregunta no puede ser respondida, el mejor lugar a recurrir es un clásico libro de texto en papel que, si bien al momento de editarse puede estar ya obsoleto en buena parte de su contenido, puede servir como una fuente de referencias bibliográficas básicas sobre el tema analizado. En el caso de interrogantes específicos, es mejor la búsqueda en ensayos clínicos controlados o revisiones sistemáticas que se encuentran en bases de datos, generalmente actualizadas periódicamente con nuevo conocimiento.

En la actualidad, cuando un *Visitador Medico* llega al lugar de trabajo del médico, del personal de enfermería o farmacia, o cualquier otro profesional de la medicina que pudiera involucrarse con el manejo de medicamentos, le provee de información pertinente sobre los productos, le entregan muestras gratuitas de la droga que promociona y le explica el valor de las nuevas medicaciones del laboratorio que representa.

El *Visitador Medico* debe transmitir toda la información necesaria para la evaluación de la relación beneficio / riesgo del medicamento, incluyendo la correspondiente a interacciones, reacciones adversas, y contraindicaciones, de forma que sea completa y equilibrada en todos sus aspectos, acompañando datos sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, y cuando sea posible, la estimación del costo del tratamiento.

La información que proporcione verbalmente o en cualquier soporte, estará bien documentada, apoyada en fuentes bibliográficas técnico-científicas objetivas, de reconocido prestigio, que seleccionan los trabajos con una calidad metodológica adecuada. Dicha información y demás documentación facilitada por los Visitadores Médicos deberá ajustarse a la información expresamente autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS) que figure en la última ficha técnica autorizada; es decir, no se podrá ampliar ni modificar las indicaciones aprobadas, ni minimizar los efectos adversos, ni recomendar una posología distinta de la autorizada. En cuanto a la información complementaria, ésta sólo podrá consistir en la aportación de *estudios científicos*.

Frecuentemente, el profesional de la medicina le solicita al *Visitador Medico* información científica complementaria relacionada a los productos que promueve, que le permita juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. La entrega de cualquier documento no publicitario como cartas, artículos científicos, o libros, entre otros, necesario para responder a

cualquier demanda de información concreta de los profesionales, se realiza a través del servicio postal o durante la visita médica programada. El *Visitador Medico*, es el encargado de hacer llegar esta solicitud a la Dirección Medica utilizando el formulario *Solicitud de Información Científica* diseñado para tal fin.

La Dirección Médica por su parte, cuenta con un archivo de *Estudios Clínicos* donde se encuentran almacenados las investigaciones, artículos, y publicaciones relacionadas a cada producto proveniente de diferentes fuentes bibliográficas tales como libros especializados, publicaciones médicas impresas, Internet, artículos adquiridos a través de bibliotecas electrónicas, entre otros.

Estos estudios se encuentran organizados en expedientes con el nombre del producto al cual se encuentran relacionados, clasificados según la frecuencia con la que han sido solicitadas, es decir, el más solicitado se encuentra en el tope. Antes de ser archivado, cada estudio seleccionado es sometido a un proceso de valoración crítico por parte de uno de los Médicos miembros del Departamento, siguiendo las consideraciones de los comités de investigación clínica y su propio criterio para evaluar el aporte del ensayo a la práctica, considerando la originalidad y el interés reflejados, principalmente, en las secciones Introducción y Discusión.

La primera selección, ya sea a partir del sumario de una revista o del resultado de una búsqueda bibliográfica más o menos dirigida, se hace en función del título, buscando especialmente los artículos originales y de revisión que parezcan potencialmente interesantes o útiles. A veces puede ser de ayuda prestar atención a los autores del artículo ya que, si son conocidos y su trayectoria corresponde a un trabajo serio, cuidadoso y continuado, probablemente valga la pena leerlo. También puede ser interesante identificar el lugar en el que se ha realizado el trabajo, para valorar si los resultados podrían ser aplicados a la propia práctica.

Posteriormente, para realizar una primera valoración a menudo es suficiente con la lectura del resumen, evaluando si la información que contiene sobre el diseño del estudio permite suponer que es metodológicamente adecuado y si, en el supuesto de que la conclusión del estudio sea válida, tiene relevancia clínica y es aplicable a la situación concreta que se desea resolver. Si el artículo falla en alguno de estos aspectos, puede ser descartado. Sin embargo, no deben aceptarse las conclusiones de un artículo después de leer solamente el resumen, ya que, aunque puede ayudar a identificar los artículos con resultados no válidos, casi nunca es suficiente para asegurar que son válidos. Este último juicio requiere un análisis más detallado del diseño del estudio.

En cuanto al análisis de los Estudios Clínicos archivados, se intentó identificar, a través de la auditoria de la información disponible, cuál sería la información necesaria para cubrir el objetivo que se perseguía con el proyecto, con el objeto de determinar los tipos de estudios clínicos mediante mapas documentales o cuadro de clasificación a través del análisis de los contenidos disponibles y la forma en que se encuentran o se pueden adquirir.

Tras un primer estudio se pudo comprobar que dentro de esa información necesaria se encuentran distintos y variados tipos de documentos tales como monografías, artículos científicos, informes técnicos, entre otros. La identificación de esa información se produjo a partir de una interacción con los integrantes de la Dirección Médica, área involucrada en el proyecto, utilizando distintos canales. Así, por ejemplo, se realizaron una serie de entrevistas a los miembros de dicha unidad y a algunos integrantes de la fuerza de ventas de *Laboratorios Elmor, S:A.* implicados en el proceso de gestión de solicitudes de información científica.

Estas entrevistas permitieron conocer, según el punto de vista de los entrevistados, cuál podría ser la información necesaria para mejorar el proceso de gestión del conocimiento contenido en los Estudios Clínicos y de

las solicitudes de información científica tramitadas por los profesionales de la salud ante la empresa a través de los Visitadores Médicos.

En cuanto al proceso de valoración al que son sometidos los estudios clínicos, se encontró que la primera selección, ya sea a partir del sumario de una revista o del resultado de una búsqueda bibliográfica más o menos dirigida, se hace en función del título, buscando especialmente los artículos originales y de revisión que parezcan potencialmente interesantes o útiles. A veces puede ser de ayuda prestar atención a los autores del artículo ya que, si son conocidos y su trayectoria corresponde a un trabajo serio, cuidadoso y continuado, probablemente valga la pena leerlo. También puede ser interesante identificar el lugar en el que se ha realizado el trabajo, para valorar si los resultados podrían ser aplicados a la propia práctica.

Tabla N° 9 Apartados del protocolo de un Ensayo Clínico considerados como relevantes por los implicados en el proceso de gestión de información científica. Fuente: entrevista estructurada.

Apartados del Ensayo Clínico	
Resumen	X
Indice	
Información general	
Título del ensayo	X
Identificación del promotor	X
Investigadores principales	X
Centros en los que se prevé realizar el ensayo	X
Fase del ensayo	
Justificación y objetivos	X
Tipo de ensayo y diseño del mismo	X
Selección de sujetos	
Descripción del tratamiento	X
Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta	X
Acontecimientos adversos	X
Aspectos ético-legales:	
Consentimiento informado	
Póliza de seguros	
Indemnización	
Consideraciones prácticas	
Análisis estadístico	

Documentación complementaria:	
Contratos relacionados con el ensayo clínico	
Presupuesto	
Distribución de gastos	
Cuaderno de recogida de datos	
Manual del investigador	
Procedimientos normalizados de trabajo	

Posteriormente, para realizar una primera valoración a menudo es suficiente con la lectura del resumen, evaluando si la información que contiene sobre el diseño del estudio permite suponer que es metodológicamente adecuado y si, en el supuesto de que la conclusión del estudio sea válida, tiene relevancia clínica y es aplicable a la situación concreta que se desea resolver. Si el artículo falla en alguno de estos aspectos, puede ser descartado. Sin embargo, no deben aceptarse las conclusiones de un artículo después de leer solamente el resumen, ya que, aunque puede ayudar a identificar los artículos con resultados no válidos, casi nunca es suficiente para asegurar que son válidos. Este último juicio requiere un análisis más detallado del diseño del estudio haciendo uso de escalas jerárquicas en función del rigor científico del diseño y teniendo en cuenta otras consideraciones relacionadas con la metodología del estudio.

Tabla N° 10. Características Metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico considerados como relevantes por los implicados en el proceso de gestión de información científica

Característica Metodológica	
Definición clara y precisa del objetivo	X
Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación	X
Adecuación de los criterios de selección de la población del estudio	
Tamaño de la muestra suficiente	
Comparabilidad de la línea basal (Idealmente, asignación aleatoria)	X
Comparabilidad a lo largo del estudio de:	
Controles concurrentes	
Mismo seguimiento de los grupos	

Mismas mediciones en los grupos	
Uso de técnicas de enmascaramiento	
Seguimiento suficientemente largo y completo	
Variable de respuesta	
Adecuada y de relevancia clínica	
Medición con la calidad suficiente	
Medición de la misma forma en todos los grupos	
Análisis de datos adecuado	
Ajuste por factores de confusión	
Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorio, análisis por intención de tratar)	X
Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta	
Conclusión acorde con los resultados del análisis	

Los principales criterios de validez de un Estudio Clínico resultaron ser la asignación aleatoria, la ausencia de una proporción significativa de pérdidas durante el seguimiento y la estrategia de análisis por intención de tratar.

Un estudio de ese conocimiento nos permitió constatar los siguientes hechos. En primer lugar, a pesar de la existencia de una gran cantidad de conocimiento representado en documentos relacionado con el tema, organizados en formato impreso en el archivo de Estudios Clínicos de la Dirección Médica y como consecuencia de los problemas de disponibilidad y obsolescencia de la información que trae consigo el uso de documentos en formato impreso, los integrantes de dicho Departamento recurren en primera instancia a bases de datos internacionales de ensayos clínicos tales como:

- ClinicalTrials.gov (http://clinicaltrials.gov) : registro de ensayos clínicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos (NLM), parte del National Institutes of Health (NIH). El registro comprende ambos, ensayos federales y con financiación privada.
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (http:///www.cochrane.us): registro que contiene alrededor de 350.000 informes de ensayos clínicos publicados.

- Current Controlled Trials (CCT) (http://www.controlled-trials.com): el CCT es parte del Current Science Group (CGS) y en publicada por BioMed Central (publicación Open Acces Now). El CCT da acceso libre a la información sobre ensayos clínicos de todos los países del mundo y en todas las áreas de la salud.
- ISRCTN (http://www.controlled-trial.com/isrctn/). El International Standars Randomised Controlles Trial Number, esquema de asignación de 8 dígitos para cada ensayo clínico.
- metaRegister (http://www.controlled-trials.com/mrct/mrct_info_es.asp). Recopilación internacional de ensayos clínicos completados o en desarrollo incluyendo los ensayos randomizados de la UK Medical Research Council, la National Health Service (NHS) y el US Deparment of Veterans Affairs Co-operative Studies Program
- TrialsCentral.org (http://www.trialscentral.org) Base de datos de ensayos clínicos que recoge aproximadamente 200 bases de datos de Estados Unidos

así como a otras fuentes externas de información como publicaciones científicas periódicas de universidades, centros de investigación científica como el IVIC y otras instituciones educativas, centros de documentación y bibliotecas publicas y privadas, Internet, entre otras.

Tabla N° 11. Fuentes de información científica consultadas por los integrantes de la Dirección Médica

Fuente de Información	
Libros de Texto	
Monografías	
Tesis de Grado	
Revistas	X
Publicaciones Científicas	X
Bases de Datos Internaciones	X

En segundo lugar, que ese conocimiento acostumbra a seguir un ciclo de vida bastante estandarizado. En este sentido, el conocimiento es localizado y capturado por un experto, uno de los Médicos integrantes de la Dirección Médica, quien más tarde lo comparte con otros miembros de la organización mediante la distribución del documento donde se encuentra representado. En un último movimiento, este conocimiento compartido es reutilizado por parte de los miembros de la comunidad habilitando la posibilidad de crear nuevo conocimiento a partir del mismo y reactivándose de nuevo así el ciclo de vida.

Por último, ha sido posible constatar que la localización y captura de ese conocimiento se encuentra en manos de quienes tienen el conocimiento y la experticia necesarios para determinar con certeza la validez de los conocimientos que soportan la practica clínica contenidos en las investigaciones realizadas en un área especifica y relacionados con los productos que la empresa fabrica y comercializa. Es decir, la Dirección Médica actúa como *gerente de la información*, garantizando así el aprovechamiento final de este conocimiento por parte de la comunidad galena contactada por la fuerza de ventas para la efectiva difusión de la información.

La utilización de la información científica disponible procedente de la mejor investigación biomédica es un elemento clave para ayudar al profesional sanitario a mejorar su proceso de toma de decisiones en la práctica clínica. Para ello, el *gerente de la información* debe tener las destrezas y habilidades necesarias para realizar una valoración crítica de la validez y aplicabilidad de los resultados presentados en los artículos científicos. La valoración de la validez implica el análisis de la metodología utilizada en el estudio para determinar el rigor con que ha sido diseñado y realizado y, por tanto, el grado de solidez de las evidencias que proporciona. En función de si el objetivo del estudio tiene que ver con la eficacia de las

intervenciones sanitarias, el diagnóstico, el pronóstico o la causalidad, las preguntas que deben abordarse en esta valoración son diferentes.

El siguiente diagrama de contexto representa de forma gráfica la relación existente entre la Dirección Medica y su entorno (unidades organizativas y profesionales de la salud), así como los requerimientos de información y la información producida por ésta y empleada por los usuarios.

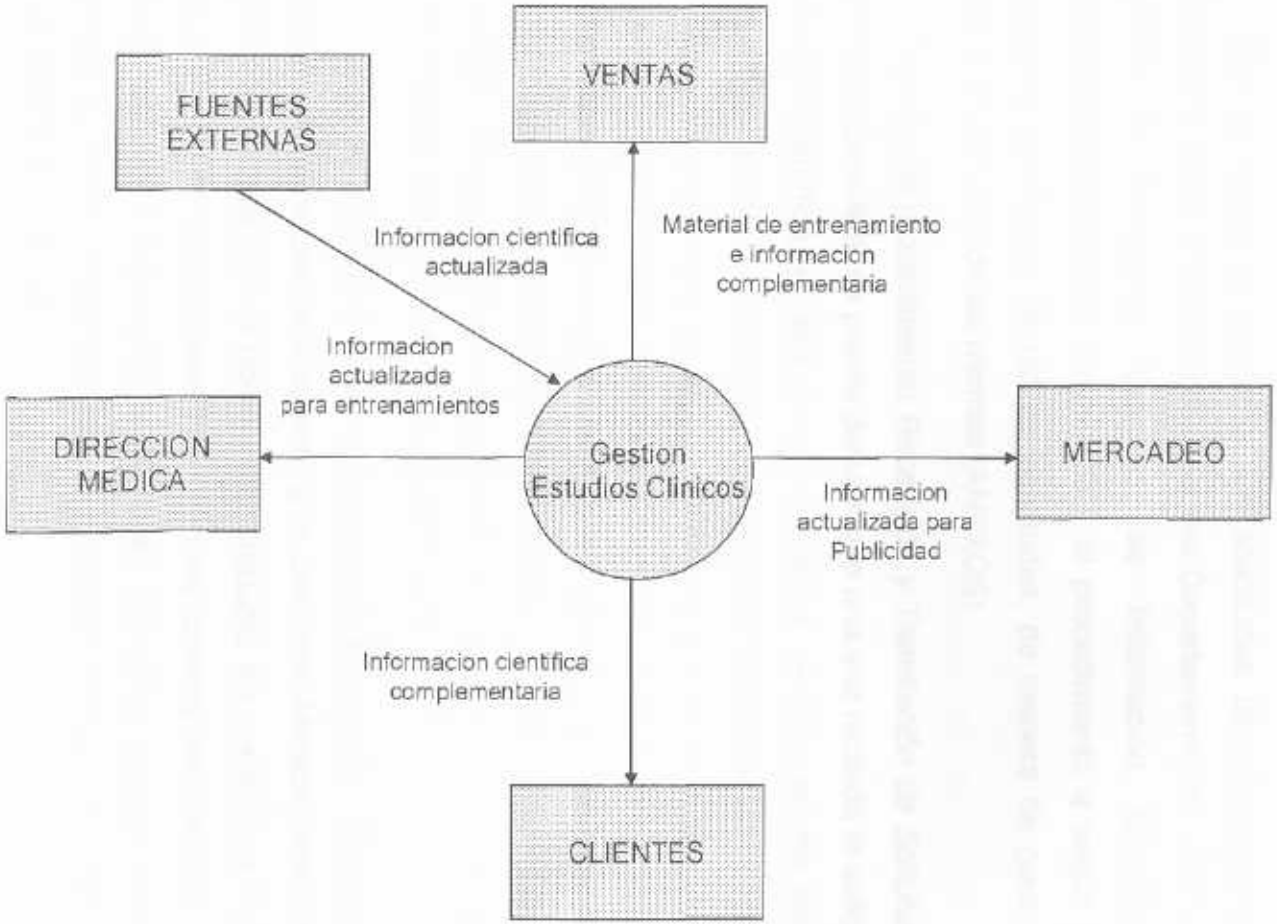


Figura No 4. Diagrama de Contexto del proceso de Gestión de Conocimiento de Estudios Clínicos

Con el objeto de gestionar las solicitudes de información de los profesionales de la salud, el personal del Departamento de Ventas había diseñado el formulario "Solicitud de Información Científica", el correspondiente instructivo de llenado y el procedimiento a seguir para la recepción y tramitación de dichas solicitudes, de manera de garantizar el control y seguimiento de las mismas (ANEXOS).

A partir del procedimiento *Recepción y Tramitación de Solicitudes de Información Científica*, se puede deducir que una vez recibida la solicitud de información científica, ya sea por vía telefónica, verbal o escrita remitida a través del correo electrónico o del fax, la *Asistente a la Dirección Medica* la registra en un cuaderno de control donde se indica el nombre, la especialidad y dirección de entrega del solicitante, información inherente a la solicitud como la fecha de emisión de la solicitud, la fecha de recepción por parte del Gerente Regional y la fecha de recepción de la Dirección Medica y el nombre del Visitador Medico que la ha remitido, además de los criterios de búsqueda de información científica solicitados por el Medico.

Luego se procede a iniciar el proceso de búsqueda. Para encontrar un estudio en particular, la *Asistente a la Dirección Medica*, debe ubicar la carpeta identificada con el nombre del producto en cuestión, y hacérsela llegar a alguno de los doctores junto con los criterios de búsqueda que el *Visitador Medico* le ha hecho llegar, pues son ellos quienes manejan el conocimiento necesario para localizar aquel o aquellos estudios clínicos que satisfagan dichos criterios.

Una vez que el doctor ha revisado el expediente estudio por estudio hasta localizar uno o varios estudios clínicos apropiados, se los entrega a la *Asistente a la Dirección Medica* para que haga una copia y notifique al *Visitador Medico* que la información se encuentra disponible para hacérsela llegar al medico solicitante.

Ya con la información en sus manos, la próxima vez que el *Visitador Medico* tenga que ir al lugar de trabajo del solicitante, le hará entrega de la(s) copias de el (los) estudio(s) medico(s) que contienen la información cientifica solicitada.

Una vez revisado el procedimiento, el proceso de gestión de solicitudes de estudios clínicos, puede ser representado en el diagrama de flujo que se muestra a continuación:

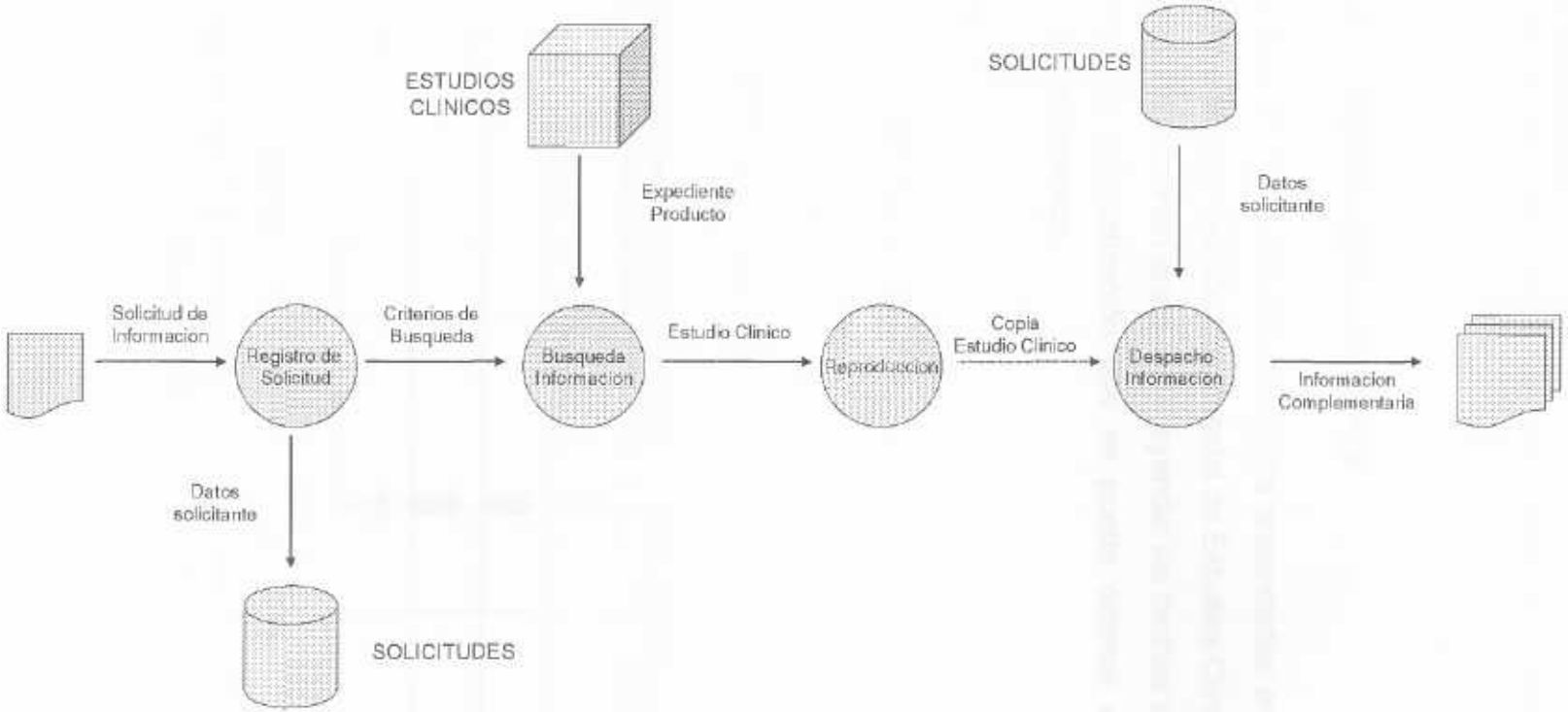


Figura No 5. Diagrama de Flujo del proceso de Gestión de Estudios Clínicos.

4.1.2 Oportunidades de Mejora

En cuanto a las oportunidades de mejora encontradas en cada una de las fases del proceso de Gestión Documental de Estudios Clínicos, se presentan a continuación utilizando la siguiente leyenda: las flechas indican el grado de optimización y automatización que se puede obtener en cada área de oportunidad identificada.

Leyenda:

↑ *Oportunidad Grande*

→ *Oportunidad Media*

↓ *Oportunidad Baja*

Oportunidades	Optimización	Automatización
Información	↑	↑
Comunicación	↑	↑
Control	↑	→
Tiempo	↑	↑
Costos	→	↑

Tabla No 12. Lista de Oportunidades de Mejora en el proceso de gestión de estudios clínicos.

4.1.3 Ineficiencias del proceso, causas y posibles soluciones

A continuación se describen las ineficiencias encontradas en las fases del proceso de Gestión de Estudios Clínicos, así como las respectivas causas y soluciones propuestas.

Ineficiencias del proceso	Causas	Posibles soluciones
Demoras en el tiempo de respuesta a las solicitudes de información científica	- No existen indicadores de gestión para este proceso. - No existe información oportuna del estatus de las solicitudes de información científica generadas en las actividades de contacto con el cliente. - No existe un repositorio de datos que sirva de fuente de información integrada acerca de los estudios clínicos que pueda ser compartida de forma controlada. - Son muy limitados los canales de comunicación actualmente utilizados entre la fuerza de ventas y la organización. - No existen alarmas o recordatorios que les notifiquen a los participantes en el proceso las actividades	- Adquirir o desarrollar una herramienta que soporte la gestión integrada de solicitudes de información científica independientemente del canal de contacto con el solicitante. - Facilitar al profesional involucrado en la gestión de contactos con los profesionales de la salud, una perspectiva de la situación que el cliente mantiene con la entidad en el momento del contacto, independientemente del canal utilizado y del motivo del contacto. - Es conveniente cuidar el diseño de planes de comunicación y formación a los usuarios del sistema, de modo que puedan percibir y aprovechar al máximo, no sólo los beneficios que

	pendientes o compromisos adquiridos con los solicitantes.	aporta a la empresa, sino los que afectan al desarrollo profesional de sus funciones. - Incorporar a los canales de tramitación de solicitudes de información el uso de Internet. El formulario "Solicitudes de Información Científica" podrían estar disponibles en el web site para que los Profesionales de la Salud puedan llenarlos y hacerlos llegar a la empresa o solicitarlos a la fuerza de ventas durante sus actividades promocionales.
Contenidos desactualizados	- No existe una fuente de información integrada que comprenda todo el conocimiento relacionado a un producto, especialmente el contenido en los Estudios Clínicos, que pueda ser compartida de forma controlada. - Las actividades de búsqueda y procura de información científica actualizada no cuentan con un repositorio de información que permita almacenar y reutilizar los criterios de búsqueda de información para la identificación de los estudios clínicos que se requieren.	- Establecer mecanismos y procedimientos de digitalización de los Estudios Clínicos, facilitando de forma integrada toda la información científica disponible de un producto. Esto beneficiará posteriormente la optimización de las fases de búsqueda y procura para satisfacer los requerimientos de información de los solicitantes. - Automatizar la gestión de los estudios clínicos relacionados a los productos comercializados por la empresa, lo cual repercute en una mejor respuesta a nuestros clientes

		facilitando así el proceso de fidelización. - Descapitalizar la propiedad de la información tanto a nivel departamental como personal, minimizando el impacto de modificaciones y rotaciones, y aumentando las sinergias debidas a su disponibilidad por parte de toda la organización. - Las tareas relacionadas a la recepción, tramitación y entrega de las solicitudes de información científica, constituirán las fases de un Workflow desarrollado para agilizar, estandarizar y hacer seguimiento de las actividades de este proceso garantizando un mayor control de los recursos invertidos en el.
Dificultades al mantener la integridad de la información y al ejecutar las tareas de reutilización, clasificación, búsqueda y recuperación del contenido de los Estudios Clínicos.	- Fragmentación del Archivo de Estudios Clínicos de la Dirección Médica en tantas partes como Marcas de Productos comercializa la empresa. - Sobre-utilización y/o sub-utilización de los recursos: hardware/ software/ capital humano	- Los integrantes de la Dirección Medica requieren de una herramienta que le permita almacenar el conocimiento contenido en los Estudios Clínicos para orientar adecuadamente el material promocional que utiliza el Visitador Medico y el Representante de Ventas para sus actividades

		cotidianas, el material de apoyo utilizado en el adiestramiento continuo de la fuerza de ventas y en la distribución de información complementaria a los profesionales de la salud. - Es necesario centralizar la gestión de las solicitudes de información científica consolidando los Archivos de Estudios Clínicos en un solo repositorio de información para facilitar la búsqueda y recuperación del contenido.

Tabla Nº 13. Causas y posibles soluciones de las ineficiencias encontradas en el proceso de Gestión de Estudios Clínicos

4.1.4 Concepto de la Solución

Igual que muchas ciencias, como por ejemplo la psicología, que adquieren un significado diferente cuando se piensa en sus utilidades prácticas y se habla de "psicología aplicada", la Gestión del Conocimiento (GC) aplicada pierde algunas de las cualidades más filosóficas y académicas, y gana en acercamiento a la realidad empresarial y en su capacidad para mostrar los beneficios que puede aportar a las organizaciones que la lleven a cabo con éxito.

La GC debe tener un impacto directo en la cuenta de resultados de una compañía. Las fuentes de valor son de dos tipos: por el lado de los ingresos, una mejor respuesta a las necesidades de los clientes, más y mejor innovación y una mejor capacidad competitiva. Por el lado de los costos, una mayor eficiencia, aprovechando sinergias y evitando reinventar la rueda.

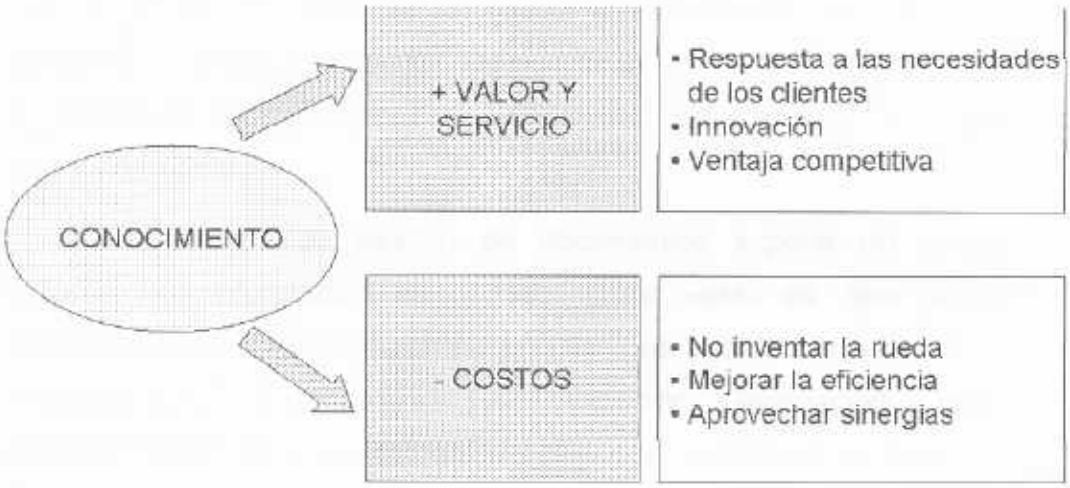


Figura No 6. Impacto de la gestión del conocimiento en la cuenta de resultados de la empresa.

La GC, como tantas otras ideas modernas de gestión, alcanza su mejor expresión cuando es un elemento estratégico en la dirección de una organización. No es un proyecto concreto, con principio y fin, sino una manera diferente de hacer las cosas, a todos los niveles de la organización.

Sin embargo, cualquier compañía se encuentra con la inercia y el peso de toda su historia cuando quiere cambiar su manera de actuar. Es aquí donde la GC pasa a ser GC aplicada, bajando un peldaño en sus aspiraciones como disciplina, pero aportando beneficios claros y directos a las diferentes áreas de negocio.

Dado el objetivo principal de este trabajo, aplicar la gestión del conocimiento a los Estudios Clínicos, la alternativa más viable para satisfacer las necesidades de la empresa es entonces la *implementación de un sistema de gestión del conocimiento,* lo cual consistiría en sintetizar y compartir los conocimientos obtenidos desde Fuentes Externas con el objeto de utilizarlas dentro de un contexto determinado.

La información dentro de una organización reside en los documentos. Un documento puede ser papel, imagen, video, multimedia, gráficos, datos, voz, CDROM. En ellos se encuentra gran parte del conocimiento de la empresa y constituyen lo que se podría llamar el *capital intelectual* de la organización, por lo tanto es necesario almacenarlos y gestionarlos adecuadamente.

Un *sistema de gestión de documentos* supone un conjunto de recursos de información en formato digital –esto es, que pueden ser almacenados y leídos por computadoras-, que forman parte de un contexto organizacional que procura su selección, evaluación, registro y sistematización para su disponibilidad y que permite el acceso local o a distancia por parte de una comunidad de usuarios.

Se consideran en este punto los procesos de digitalización en sentido estricto y las imágenes digitales como fotos electrónicas tomadas de una escena o digitalizadas de documentos -fotografías, manuscritos, textos impresos e ilustraciones. Se realiza una muestra de la imagen digital y se confecciona un mapa de ella en forma de cuadrícula de puntos o elementos de la figura (píxeles). A cada píxel se le asigna un valor tonal (negro, blanco,

matices de gris o color), el cual está representado en un código binario (ceros y unos). Los dígitos binarios ("bits") para cada píxel son almacenados por una computadora en una secuencia, y con frecuencia se los reduce a una representación matemática (comprimida). Luego la computadora interpreta y lee los bits para producir una versión analógica para su visualización o impresión.

Puede hablarse de dos razones principales para digitalizar colecciones en papel que se encuentran en el archivo de estudios clínicos de la Dirección Medica:

- Mejorar las condiciones de accesibilidad, ya que un documento digital puede estar disponible para varios usuarios simultáneos en cualquier parte del mundo y en cualquier horario.
- Preservar las obras originales de los efectos de la manipulación física.

El ciclo de vida de los documentos lo dividimos en tres partes:

a) Entrada, como la creación escrita o digital, captura de video, digitalización, reconocimiento de datos OMR, BCR, ICR, etc.

b) Administración donde se encuentran el almacenamiento, acceso, inventario, distribución, todo ellos en los ambientes análogo y digital y ,

c) Salida a través de medios como el fax, impresión, copiados, visualización en pantallas o en equipos de microfichas, etc.

De allí que las formas en que puede llevarse a cabo un proceso de digitalización son básicamente tres:

a) incorporación de publicaciones y recursos producidos en formato digital, es decir, previamente digitalizadas. Es la alternativa de las suscripciones electrónicas y los accesos a bases de datos en soporte CD-ROM o a través de Internet.

b) organización de recursos disponibles en Internet mediante la realización de enlaces (links) hacia otros sitios, previa evaluación y sistematización.

c) La conversión de información preexistente (textos, imágenes, sonido, video) en otros formatos, a código digital, a bits (digitalización en sentido estricto)

Una vez identificada cuál era la información necesaria para cubrir el objetivo del proyecto, qué parte de esa información se encontraba en la comunidad y quién era el que la poseía, pasamos a la fase de diseño del proceso de gestión as-. En esta nueva fase tuvieron lugar las siguientes operaciones: se planificó el proceso de gestión de contenidos cognitivos, la estructura de la comunidad de Gestión del Conocimiento y el diseño conceptual de los recursos documentales.

En cuanto a cómo se planificó el proceso de gestión de contenidos dentro de este proyecto, después de un breve estudio se decidió que, para poder gestionar con garantías el conocimiento involucrado, era necesario que éste, al margen de seguir su curso natural, siguiese de una manera controlada un ciclo de vida predeterminado dentro del proyecto. Ese ciclo constaría de los siguientes estadios: un primer estadio de creación, otro de preparación y otro de mantenimiento.

En el estadio de creación, el experto, el Asistente Médico, es responsable de la captación de un nuevo conocimiento. Como resultado último se acordó que el experto sería el responsable de almacenar este conocimiento contenido en un ensayo clínico en el archivo de Estudios Clínicos. El principal problema para poder estandarizar este procedimiento fue conseguir que los especialistas, además de capturar el conocimiento, se comprometieran a imprimirlo y archivarlo al momento de su captura, dado que el sistema para su gestión aún se encuentra en una etapa de diseño.

En el estadio de preparación, se comenzaba por una revisión de los documentos almacenados en el archivo de Estudios Clínicos de la Dirección Médica. Esta revisión se efectuaba en una doble dirección. Por un lado se evaluaba la pertinencia o no de los contenidos de esos documentos confirmándose su suficiente valía y su aportación al inventario del conocimiento. Por otro, se realizaba una evaluación del posible riesgo asociado al documento según las características del mismo. Es decir, se confirmaba que no se incumpliese ninguna norma de confidencialidad y que no incluyese información sensible que pudiese provocar algún tipo de problema.

Una vez efectuada la revisión, es responsabilidad del Asistente Médico resumir este conocimiento, a partir de un lenguaje controlado como el provisto por MeSH[iii] utilizado para indexar artículos para MEDLINE/PubMed con el objeto de considerar las diferentes terminologías que se refieren a los mismos conceptos, en un documento o ficha técnica del Estudio Clínico y un comentario del documento que facilitara su posterior clasificación y de almacenar este documento en el archivo de Estudios Clínicos acompañando por el ensayo original. Para ello, se elaboró un formulario de ficha técnica del estudio clínico conteniendo la información más relevante al momento de identificar y clasificar el documento.

Finalmente, se pasaba a la publicación de los documentos enviándolos, junto a su ficha técnica, al Asistente a la Dirección Médica para su digitalización y almacenamiento en un repositorio central para que pudiese ser accesibles a los usuarios mediante los recursos de Internet.

Por último, en el tercer estadio, el de mantenimiento, se decidía qué hacer con el documento pasado cierto tiempo. Si el contenido del documento continuaba siendo valioso para la comunidad, este se mantenía en el repositorio. Si, en cambio, el contenido del documento dejaba de tener valor,

se evaluaba la posibilidad de extraerlo del repositorio o cambiar su estatus a inactivo.

El objetivo que se intentaba cubrir con la base de datos de conocimiento era doble. Por un lado, se intentaba mejorar directamente la gestión (acceso, búsqueda, recuperación, intercambio) del conocimiento ya representado en Estudios Clínicos. Por otro, incorporar y facilitar la transferencia del conocimiento contenido en los Estudios Clínicos a los profesionales de la salud prescriptores de los medicamentos comercializados por la empresa.

4.1.5 Perfil de Usuarios

En esta sección se describe, cómo se configuró la comunidad de Gestión del Conocimiento, es decir, el conjunto de personas y la jerarquía correspondiente de quienes serán responsables de gestionar los Estudios Clínicos una vez implementado el sistema.

En un primer momento, los roles y las responsabilidades dentro de esta comunidad se asignaron principalmente a los integrantes de la Dirección Médica.

En este sentido, el Gerente del Departamento, el Director Médico, asumió el rol de Director de Gestión del Conocimiento (Chief Knowledge Officer), siendo la persona responsable máxima del desarrollo del proyecto.

De la misma manera, se designó a cada uno de los Asistentes Médicos como expertos en una línea de productos especificas. Estos especialistas asumieron diferentes roles. Por un lado, se les atribuyo la responsabilidad de ser los Expertos en la Materia (Subject Matter Experts) y los Gerentes de Riesgo (Risk Managers), haciéndose cargo de la tarea de evaluar y validar la calidad y el riesgo del conocimiento que se almacena en la base de datos de conocimiento. Por otro, se les asignó el rol de Editores de Contenidos (Content Managers), encargándose del tratamiento del

contenido (clasificación, resumen, comentarios, guías de lectura) y de las decisiones sobre el mantenimiento del conocimiento representado dentro del sistema.

En cuanto a las solicitudes de información científica, tanto los profesionales de la salud que inicien una solicitud en cualquier momento como el personal interno a la organización, como por ejemplo, un Gerente de Producto del Departamento de Mercadeo, estarán haciendo uso del rol de Iniciadores (Petitioner) pero, dado que las personas que tendrán acceso al sistema serán los integrantes de la fuerza de ventas, a los Visitadores Médicos y Representantes de Ventas se les asignará el rol de Iniciadores - Solicitantes (Requester).

Estas solicitudes deben ser aprobadas por el Gerente Regional como supervisor directo del Visitador Médico o Representante de Ventas, para que sean procesadas por la Dirección Médica, por lo que se les asignará el rol de Aprobador (Supervisor). Los Asistentes Médicos, como expertos en una línea de productos específicas, serán los responsables de evaluar y responder las solicitudes de información, haciéndole llegar al Visitador Médico o Representante de Ventas, los Estudios Clínicos que satisfagan los criterios de búsqueda definidos en base a la solicitud para lo cual seguirán haciendo uso del rol de Experto en la Materia (Subject Matter Experts).

La comunidad de Gestión del conocimiento se completó con personal de soporte para la implantación del proceso y un equipo de informática, ambos piezas clave en el proyecto y parte del equipo de trabajo del mismo.

Tabla Nº 14. Comunidad de Gestión del Conocimiento.

Rol	Objetivo	Responsable
Director de Gestión del Conocimiento	Desarrollo del proyecto.	Director Médico
Experto en la Materia	Evaluar y validar la calidad del conocimiento que se almacena en la base de datos de conocimiento relacionados a una línea de productos específicas	Asistente Médico
Gerente de Riesgo	Evaluar y validar el riesgo del conocimiento que se almacena en la base de datos de conocimiento	Asistente Médico
Editores de Contenido	Tratamiento del contenido y de las decisiones sobre el mantenimiento del conocimiento representado dentro del sistema.	Asistente Médico
Solicitante	Iniciar una solicitud de información científica	Médicos y demás profesionales de la salud; Integrantes del Departamento de Mercadeo
Iniciador - Solicitante	Tramitar una solicitud de información científica ante la Dirección Médica.	Visitador Médico; Representante de Ventas
Supervisor	Aprobar una solicitud de información científica tramitada ante la Dirección Médica.	Gerente Regional

4.1.6 Objetivos de negocio que se desean alcanzar con la solución

- Identificación de una diferenciación estratégica y, en consecuencia, mayor competitividad de la organización
- Optimizar el proceso atacado en este estudio, incrementando en consecuencia la productividad.
- Mejorar la comunicación y eficacia organizativa, evitando que el conocimiento se escape de la organización
- Evitar la duplicidad de tareas, recursos y contenido.
- Posibilitar la creación de un círculo virtuoso entre el aprendizaje individual y el de la organización en pleno.
- Facilitar medición de resultados a partir de los datos, información y conocimiento dentro y fuera de la organización. Se pueden efectuar mediciones sobre los procesos de GC, ya que, pese a que estamos gestionando un intangible, se está generando un nuevo tipo de capital - el Capital Intelectual -, haciendo factible la construcción de índices para la medición cualitativa y cuantitativa del mismo.
- Ahorrar en espacio físico e infraestructura requerida hasta el momento para el almacenamiento de documentos.
- Reducción de los costos, al distribuir prácticas uniformes, reutilizando procedimientos y conocimientos previos, lo que permite la resolución semejante a problemas parecidos.
- Reducción de costos salariales, administrativos y aquellos derivados del uso del papel.
- Incremento de los beneficios, al incorporar una nueva fuente de aprendizaje para los empleados, fomentando la innovación y la

creatividad de los mismos y motivándoles a compartir experiencias y conocimientos.

4.1.7 Objetivos de Diseño que indiquen como se lograrán los objetivos del negocio

- Identificación y calificación de las fuentes de conocimiento y los canales necesarios para garantizar una transferencia eficaz.
- Acceso centralizado a la información corporativa hasta ahora dispersa en varias fuentes garantizando su reutilización., con el consiguiente incremento de la productividad en los procesos de toma de decisiones.
- Rápida localización de los documentos a través de múltiples claves de acceso. Garantiza el acceso rápido y depurado a la información, permitiendo a las empresas aumentar su competitividad al dar mejor servicio a sus clientes y proporcionarles información más elaborada.
- Manipulación de todo tipo de documentos, de manera que todo el conocimiento contenido en dichos documentos sea susceptible de ser introducido en los sistemas.
- Manejo de niveles de seguridad en el acceso a los documentos. Utiliza la misma estructura de seguridad, usuarios y permisos para proteger la información proveniente de fuentes diversas con lo que se reducen las tareas de administración de usuarios necesarias en cualquier sistema.
- Consulta distribuida. Proporciona herramientas de búsqueda avanzada de contenidos, que permiten al usuario encontrar la información que necesita de una manera rápida y eficiente.
- Rápido intercambio y transmisión de información.
- Escalabilidad por diseño, por arquitectura y por tecnología subyacente. Estos sistemas pueden crecer en tamaño, velocidad de proceso y

número de usuarios adaptando así, en todo momento, las inversiones a las necesidades.

4.1.8 Áreas de Riesgo

En la siguiente tabla se describen los eventos, identificados hasta el momento, que pueden afectar en forma positiva o negativa la ejecución del proyecto. Es importante recalcar que el establecimiento y revisión de dichos eventos es un proceso continuo por lo que es posible que estos sean incorporados o desincorporados a lo largo del desarrollo del proyecto.

Tabla Nº 15 Áreas de riesgo identificadas del proyecto.

	Declaración del Riesgo		P	I	E	Planes		Alarma	Responsables
	Condición	Consecuencia				Mitigación	Contingencia		
1	Incompatibilidad de plataforma entre aplicaciones existentes a ser integradas	Imposibilidad de integrar la información contenida en la aplicación existente a la aplicación producto del proyecto.	2	3	6	Estudiar las caracteristicas de las aplicaciones existentes antes de realizar el diseño. Evaluar otras alternativas antes de adquirir o *desarrollar* la aplicación	Migrar o cargar inicialmente la información de las aplicaciones existente a la herramienta seleccionada.		Gerente de Producto
2	Fuerte componente de innovación en términos de tecnologías y de procesos.	Resistencia al cambio por parte de los usuarios de las aplicaciones existentes	1	3	3	Obtener el compromiso de los usuarios con el proyecto al involucrarles en el desarrollo del mismo. Establecer un plan de entrenamiento para los usuarios.			Gerente de Producto Gerente de Programa

3	Retraso en la *adquisición/* recepción/ procesamiento de la información contenida en fuentes *de datos* externas.	Disponibilidad de Información *desactualizada* en la aplicación producto del proyecto	3	3	9	Establecer acuerdo de *servicios con el* proveedor de la información	Informar a los usuarios de la *aplicación de la no* disponibilidad de información actualizada	15 días antes de la *publicación* de reportes	Gerente de Producto
4	Ausencia de definición de medidas de éxito.	La gestión de expectativas, hitos intermedios, recursos y, en *definitiva*, el éxito final, serán más difíciles de alcanzar.	3	3	9	Definir objetivos específicos y de ROI como medidas de éxito o fracaso.		Antes de iniciar fase de implementación	Gerente de Producto Gerente de Programa

Donde:

P se refiere a Probabilidad,
I se refiere a Impacto,
E se refiere a Exposición.

4.1.9 Estructura del proyecto

A continuación se describe la estructura organizacional del proyecto, identificándose los miembros, logística y procesos del equipo de trabajo. Es importante recalcar que se trata de un equipo de iguales (no jerárquico), donde cada rol está orientado a un objetivo específico. Adicionalmente se identificaran otros miembros y roles del equipo de trabajo según el módulo que se esté implementando.

Equipo de Trabajo

Este *Modelo de Equipo*, basado en ***Microsoft Principles of Application Development***, define los roles y sus responsabilidades dentro del equipo de trabajo. Se caracteriza por ser un equipo de iguales (no jerárquico) donde cada rol está orientado a un objetivo específico.

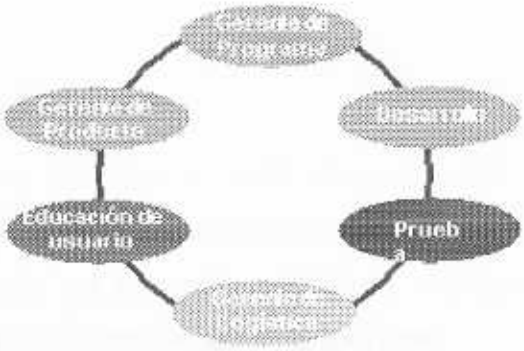


Figura N° 7 Modelo de Equipo basado en *Microsoft Principles of Application Development*. Fuente: Microsoft Principles of Application Development.

Tabla N° 16. Equipo de Trabajo del Proyecto.

Rol	Objetivo	Responsable
Gerente de Producto	Satisfacción del cliente	Departamento de Mercadeo, Gerencia de Ventas
Gerente de Programa	Entregar la solución dentro de las limitaciones del proyecto	Ejecutivo de cuenta (Proveedor de servicios) Maribel Salazar (Analista de soporte a

		aplicaciones)
Desarrollo	Entregar el producto, ya sea desarrollado o adquirido, y hacer las adecuaciones necesarias de acuerdo a las especificaciones del sistema.	Desarrolladores (Proveedor de servicios)
Prueba	Liberar el producto después de solucionar todos problemas conocidos	Consultores (Proveedor de servicios)
Educación del Usuario	Mejorar la experiencia del usuario con la aplicación	Consultores (Proveedor de servicios)
Gerente de Logística	Disminuir el impacto de la implantación del producto	Maribel Salazar (Analista de soporte a aplicaciones)

Procesos del Equipo

Se realizarán reuniones de avance del proyecto cada quince (15) días, manteniéndose igualmente una comunicación constante entre todos los miembros del equipo ya sea personalmente, vía e-mail, o a través de cualquier otro medio de comunicación disponible.

Plan de comunicación

Como se vio antes, en la definición de los papeles y responsabilidades de los diferentes participantes, habrá diferentes responsables de comunicación dependiendo de la(s) persona(s) a la(s) que va dirigido el mensaje. Dicha comunicación será realizada a través de documentos propios para cada efecto.

A continuación, se establece el destinatario de cada documento, la frecuencia con la que cada uno de esos documentos debe ser distribuido y las situaciones en las que se utilizan.

Tabla Nº 17. Plan de comunicación del proyecto.

	Distribución al Equipo de Trabajo	Frecuencia de distribución	¿Cuándo se aplica?	Descripción
Avisos de cambio	De: Gerente de Producto Para: Gerente de Programa	Cuando sea necesario	Cuando ocurran alteraciones significativas	Avisos de cambios no esperadas en os requerimientos
Análisis de actividad	De: Gerente de Programa Para: Equipo de Proyecto	Quincenal	Quincenalmente	Acompañamiento del proyecto
Actas de reuniones	Participantes	Máximo, 5 días después de la reunión	Para todas las reuniones	Relato formal de la reunión
Solicitud de cambio	De: Gerente de Programa Para: Gerente de Producto	Cuando sea necesario	Cuando los usuarios pretenden alguna alteración	Solicitud y especificación del tipo de alteración pretendido
Medición calidad de servicio	De: Gerente de Producto Para: Gerente de Programa	Al cierre del proyecto	-	Cierre formal del proyecto. Evaluación formal de los usuarios finales en el ámbito del proyecto.

Programa Tentativo

El equipo de trabajo realizará actividades relacionadas al proyecto dentro del horario de trabajo establecido en Laboratorios ELMOR S.A. (7:30 a.m. – 4:30 p.m.), salvo alguna circunstancia especial que requiera que dichas tareas sean realizadas en otro período de tiempo.

Todos los cambios, acuerdos, definiciones y cualquier otra información manejada por el equipo de trabajo, y que pueda influenciar sobre el desarrollo del proyecto será manejada a través de cualquier medio que permita su futura revisión en caso de ser necesario.

El estilo de trabajo que regirá la puesta en marcha del proyecto, requerirá la participación activa y continua de los usuarios, a quienes se les asignaran responsabilidades y actividades concretas de acuerdo al plan de trabajo establecido, contando en todo momento con el soporte del personal consultor.

El tiempo de desarrollo del proyecto seria de 10 semanas considerando que no exista ningún tipo de atraso en la entrega del material requerido (impreso o en formato digital). Adicionalmente se estiman dos semanas para la evaluación y elaboración del informe.

Tabla Nº 18. Plan de implementación del proyecto.

No.	Actividades	Duración (días)	Responsable
	Plan de implementación	**180**	
1	**Actividades Iniciales**	8	
1.1	Firma del Contrato	2	LESA
1.2	Reunión Técnica Inicial	2	LESA/Proveedor
1.3	Definición Requerimientos de HW y SW	4	Proveedor
2	**Modelo y configuración**	**52**	
2.1	Confección de documento del modelo	12	LESA/Proveedor
2.2	Verificación técnica modelo	4	Proveedor
2.3	Configurar y modelar	30	Proveedor
2.4	Validación y correcciones	6	LESA/Proveedor
3	**Datos: Digitalización y clasificación**	**68**	
3.1	Digitalización de documentos	20	LESA
3.2	Entrega	2	LESA
3.3	Clasificación	40	Proveedor
3.4	Validación y correcciones	6	LESA/Proveedor
4	**Equipamiento**	**8**	
4.1	Disponible	2	LESA
4.2	Instalación	6	LESA/Proveedor
5	**Pruebas**	20	
5.1	Pruebas integradas del modelo con datos reales	10	LESA/Proveedor
5.2	Validación, correcciones y cierre del proyecto	10	LESA/Proveedor
6	**Capacitación**	**24**	
6.1	Grupo de usuarios piloto	4	Proveedor
6.2	Prueba Piloto	8	LESA/Proveedor
6.3	Firma de conformidad	2	LESA
6.4	Grupo de usuarios completo	10	Proveedor
6.5	**Puesta en Producción**	**0**	LESA/Proveedor

Tecnologías a implementar:

Requerimientos de hardware y software

A. *Servidor Domino (1):*

Hardware:	▪ Servidor dedicado: Base de Datos +Web Pentium IV – 1 Ghz o superior – 15 Gb en disco
Software:	▪ Microsoft Windows 2003 Server / .NET Servers ▪ Internet Explorer 6 SP1 o superior ▪ Adobe Acrobat PDF Writer for Windows ▪ Lotus Domino Notes Server R5 +

B. *Clientes* (Desktop/Laptop/Notebook):

Hardware:	Pentium III 800 Mhz o superior – 256 Mb RAM – 20 Gb en disco
Software:	Microsoft Windows 2000/XP Professional Internet Explorer 6 SP1 o superior Adobe Acrobat Reader Viewer Lotus Notes R5 +

C. *Esquema de comunicaciones*

Conexión directa a la base de datos a través de Internet.

Presupuesto inicial

El apoyo financiero de la Dirección Medica y Dirección de Recursos Humanos, cubrirá los gastos que éste proyecto pudiera originar, puesto que el producto final esperado es una propuesta para dar solución a una necesidad planteada por el mismo personal de dichas unidades organizativas.

El presupuesto preliminar solicitado a la Dirección de Comercialización fue de US$ 10.000, estimando que la adquisición de hardware y software necesarios, su instalación y configuración y fases posteriores (pruebas e implementación) así como el entrenamiento de los usuarios finales de la solución implicarán 180 días/hombre.

4.2 Especificaciones Funcionales

4.2.1 Requerimientos que expresen la necesidad del negocio

Con el objeto de proveer, de una manera sencilla y oportuna, toda la información requerida por la fuerza de ventas para satisfacer las necesidades de información expresadas por los profesionales de la salud, es necesaria la incorporación a nuestra plataforma tecnológica de una herramienta que permita la tramitación, seguimiento y control de las solicitudes de información científica realizadas por la fuerza de ventas ante la *Dirección Medica* proveniente del conocimiento contenido en los Estudios Clínicos, utilizando tecnología de punta que permita facilidad, accesibilidad y movilidad en el proceso de captura y compilación de los datos, a través de medios de comunicación eficientes.

Para ello, dicha herramienta debe contemplar:

1) *Manejo de contactos:* La solución debe comprender interfaces sencillas para la carga de información relacionada con:

- *Médicos, individuos o contactos en general*, tales como nombre, apellido, lugar de la visita, horario de atención, especialidades, cargo, nombre de la secretaria, intereses, fecha de cumpleaños, número de cédula o registro en el MSAS, varias direcciones para un mismo médico, entre otros.
- *Instituciones* (hospitales, clínicas, facultades, centros de salud, entre otros): tales como ubicación, personal administrativo, productos y otras características de interés que faciliten el establecimiento de un punto de contacto entre el Medico y el Visitador Medico o Representante de Ventas.

2) *Enfoque de base de datos*: estructura de base de datos, que determine la segmentación de la información, las consultas y reportes, así como los niveles de acceso al sistema. El nivel de manejo de datos centrado en el cliente, de nuevo, depende de la tecnología elegida, la estrategia y herramientas de extracción y carga de datos (procesos ETL), etc. Sin embargo, la utilización de bases de datos relacionales (RDBMS), como receptáculo de la información de clientes es cada vez más común y resulta ser el presupuesto básico para una correcta implantación de la solución.

3) *Manejo y digitalización de documentos* considerando :

   a) Incorporación de publicaciones y recursos producidos en formato digital, es decir, previamente digitalizadas.

   b) Organización de recursos disponibles en Internet mediante la realización de enlaces (links) hacia otros sitios, previa evaluación y sistematización.

   c) Conversión de información preexistente (textos, imágenes, sonido, video) en otros formatos, a código digital, a bits (digitalización en sentido estricto)

4) *Registro de transacciones*: Para implementar el registro detallado de los datos de las solicitudes de información científica con el objeto de efectuar las tareas posteriores destinadas a identificar los estudios clínicos que las satisfagan, el sistema debe soportar las transacciones realizadas por los usuarios del mismo, generando la siguiente información:

   a) El usuario que realiza la transacción
   b) Fecha y hora de la transacción
   c) Datos del cliente solicitante
   d) Información solicitada en la visita
   e) Fecha de la próxima visita

4) *Integración con la plataforma de mensajería* corporativa, Lotus Notes.

5) *Compatibilidad con sistemas de información existentes*: Soporte a información proveniente de fuentes externas como el sistema REP, para luego proveer interfaces simples que guíen a los integrantes de la Dirección Medica y de la Fuerza de Ventas a través del proceso.

6) *Histórico de Transacciones* realizadas por cada uno de los usuarios.

7) *Diversidad de formas de acceso a los datos*: Los integrantes de la fuerza de ventas necesitaran acceder a la información desde diferentes medios y ubicaciones (Pocket PC, Desktops, Laptops, Cybercafes).

8) *Creación, actualización y suministro de reportes* que contengan información histórica de la gestión de Estudios Clínicos que permita a la fuerza de ventas conocer el estado de sus solicitudes de información científica y, además, la identificación de cualquier ajuste necesario para mejorar la planificación de sus actividades ajustándose a este.

9) *Administración:* Consideraciones de permisología para garantizar control de acceso a la aplicación según perfiles de usuarios múltiples, niveles de revisión y aprobación definidos por las reglas del negocio diseñadas por la empresa.

10)*Documentación:* Actualización de procesos y/o operaciones de las unidades funcionales implicadas.

4.2.2 Objetivos de diseños que indiquen que se quiere lograr con el producto

La adquisición y puesta en marcha de una herramienta que permita mejorar la gestión de la fuerza de ventas en las actividades relacionadas con la recolección, tramitación y entrega de las solicitudes de información científica se verá reflejado en el sistema de gestión de Estudios Clínicos.

La solución planteada, específicamente, debe comprender módulos que permitan el procesamiento de la siguiente información:

- Integración con datos del sistema de Retorno de Esfuerzo Promocional (REP).
- Información de identificación de los Estudios Clinicos almacenados en el archivo de la Dirección Medica.
- Solicitudes de Información Científica.
- Manejo de distintos niveles jerárquicos de supervisión
- Seguimiento de Frecuencia, Secuencia y Estado de la gestión de Estudios Clínicos.

4.2.3 *Resumen de uso del producto*

La aplicación de software para la *gestión de estudios clínicos* será utilizada por la *Dirección Medica,* el *Departamento de Ventas* y el *Departamento de Mercadeo* , y estará disponible, según niveles de acceso, a través de una aplicación cliente desarrollada en *Lotus Notes* parte de la Intranet que será instalada y configurada en las estaciones de trabajo asignados a los usuarios. Para los usuarios de dispositivos PDA, principalmente los integrantes de la fuerza de ventas, se ha desarrollado un módulo de Solicitudes de Información que formará parte de la aplicación Sales Force Net instalada en su dispositivo.

Basándonos en el perfil de usuarios descrito en la Visión del Proyecto, procedemos a describir los casos de uso separándolos en dos grandes sub-procesos: el de Gestión del Conocimiento y el de Gestión de Solicitudes de Información.

En referencia a la Gestión del Conocimiento contenido en los Estudios Clínicos, el *Director Médico,* asumirá el rol de **Director de Gestión del Conocimiento**, siendo la persona responsable máxima del desarrollo del

proyecto y de hacer cumplir las políticas, normas y procedimientos diseñados por la organización para éstas tareas.

De la misma manera, cada uno de los *Asistentes Médicos* asumirá los siguientes roles según la etapa del ciclo de vida del conocimiento: **Expertos en la Materia** haciéndose cargo de la tarea de capturar, evaluar y validar la calidad del conocimiento que se almacena en la base de datos de conocimiento, **Gerentes de Riesgo**, responsable de evaluar y validar el riesgo del conocimiento que se almacena en la base de datos de conocimiento y **Editores de Contenidos**, encargándose del tratamiento del contenido en lo que se refiere a clasificación, resumen, comentarios, y elaboración de guías de lectura así como en la toma de las decisiones sobre el mantenimiento del conocimiento representado dentro del sistema.

En cuanto a la gestión de solicitudes de información científica, cada *Visitador Medico* o *Representante de Venta* desempeñará el rol de **Solicitante** al recibir de forma expresa una solicitud de información científica por parte de los profesionales de la salud con los cuales establece contacto durante sus actividades cotidianas de promoción y visita medica.

De igual manera, el profesional de la salud, podría desempeñar el rol de **Solicitante**, al utilizar el web site de la empresa como canal para solicitar información científica complementaria. El sistema automáticamente, notifica al *Visitador Medico* o *Representante de Venta* asignado al solicitante o, en caso de no estar registrado en nuestro fichero medico, a la zona en la cual se encuentra ubicada la dirección de consulta de dicho solicitante, para que tome las acciones necesarias para hacerle llegar los estudios clínicos que satisfagan su requerimiento en calidad de cliente potencial a ser incluido en el plan de actividades promocionales de la empresa.

Una vez iniciada la solicitud, el *Gerente Regional* correspondiente a la unidad de negocio a la cual pertenece el solicitante, tendrá el rol de **Aprobador** de la solicitud para luego ser remitida y procesada por la *Dirección Medica*.

Por su lado, cada *Asistente Medico*, en su papel de experto en una línea de productos específica y como Editor de Contenido de la información relacionada, revisará y completará tal solicitud con el rol de **Experto** indicando el o los Estudios Clínicos que satisfagan los criterios de búsqueda especificados en dicha solicitud y notificando a los participantes en las fases anteriores, acerca de la disponibilidad de la información.

En aquellos casos en los cuales no sea posible hacer entrega de la información complementaria en formato digital, el *Asistente a la Dirección Medica*, será el responsable de hacer llegar la información al profesional de la salud solicitante en formato impreso utilizando los canales establecidos para este proceso indicados en la solicitud o, en su defecto al *Gerente Regional*, *Visitador Medico* o *Representante de Venta* intermediario, para que tome las acciones pertinentes para su entrega.

4.2.4 *Características de Funcionalidad*

A continuación se explican detalladamente cada uno de los módulos que componen la aplicación *sistema de gestión de conocimiento de estudios clínicos:*

- *Administración:* permite realizar las configuraciones necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de la aplicación, así como también crear la información relacionada con los procesos establecidos por el departamento en lo referente al procesamiento y suministro de Información Cientifica contenida en los Estudios Clínicos. Específicamente se manejará la información relacionada a:

- Relación de líneas, productos y presentaciones comercializadas por la empresa.
- Relación de Representantes de ventas y Visitadores médicos que conforman la Fuerza de Ventas.
- Relación de las zonas de cobertura (bricks) consideradas por la Fuerza de Ventas.
- Relación de profesionales de la salud (Fichero médico) considerados por la fuerza de ventas.
- Relación de estudios clínicos disponibles en el archivo de la Dirección Medica.
- Definición de perfiles de usuarios de la aplicación.
- Definición de roles que determinan los niveles de acceso a la información.
- Establecimiento de responsables para cada actividad.
- Establecimiento del flujo de trabajo para cada actividad del proceso.
- Estandarización de nomenclatura para la definición de parámetros utilizados en la aplicación.

- *Solicitudes de Información Científica:* Definición de consultas o vistas que permitan hacer seguimiento a los requerimientos de información relacionados a los productos comercializados por la empresa solicitados por los profesionales de la salud.
  - Acuerdos de niveles de servicios entre la Dirección Medica y los profesionales de la salud.
- *Estudios Clínicos:* Definición de consultas o vistas que permitan buscar, consultar y visualizar la información científica contenida en los estudios clínicos según los requerimientos especificados por los usuarios de la aplicación.

- Definición de las actividades involucradas en el procesamiento de información proveniente de las diferentes fuentes manejadas por la Dirección Medica.

- *Digitalización:* permite realizar las configuraciones necesarias para el procesamiento, digitalización y clasificación de los estudios clínicos, independientemente de la fuente de la información y el formato en el cual se encuentra.
  - Documentación de los procedimientos que apoyan las actividades de digitalización de información proveniente de las diferentes fuentes manejadas por la Dirección Medica identificadas como seguras y confiables.
- *Ayuda en línea:* describe el uso paso a paso de cada uno de los diferentes módulos y elementos de utilidad de la aplicación, bien sea la Plantilla, Reportes, Consultas. Adicionalmente, muestra información de interés, solución a problemas más frecuentes y tips.

4.2.5 *Factores de dependencias del producto*

Cambios realizados en el sistema de gestión del Fichero médico conocido como Sistema de Retorno del Esfuerzo Promocional (REP) repositorio de toda la información concerniente a los Representantes de ventas y Visitadores médicos que conforman la Fuerza de Ventas, las zonas de cobertura (bricks) que tienen asignadas, los profesionales de la salud (Fichero médico) comprendidos en dichas zonas y la relación existente entre ellos.

4.3 *Diseño Conceptual y lógico*

Una vez definidas las especificaciones funcionales del sistema, se crea un modelo del sistema donde queden reflejadas las interrelaciones entre los distintos elementos del sistema.

Considerando los objetivos de éste estudio, y siguiendo la metodología ACOSIAN, se identificó la estructura conceptual de una base de datos que integrará capacidades de tratamiento documental y estadístico.

Para desarrollar esta estructura se eligieron dos modelos de registro: uno para los documentos y otro para los indicadores, y una serie de recursos para poder relacionar semánticamente los dos tipos de registro.

Para poder relacionar semánticamente los dos tipos de registro se tomaron una serie de decisiones. Por un lado, se decidió crear un lenguaje controlado sobre el tema contenido en el Estudio Clínico construido a partir de una serie de categorías como Producto, Especialidad, Droga o Principio Activo, entre otras. Ese lenguaje presentaba las características de ser conceptualmente correcto, ya que las categorías que lo formaban respetaban las restricciones conjuntistas que se le suponen, y pragmáticamente útil, ya que en éste se recogen la mayoría de las categorías temáticas en las que se puede dividir el tema específico.

Por otro lado, se decidió incluir en los dos modelos de registro un mismo campo etiquetado como "Palabras clave" que se dotaba de contenido a partir de la combinación de las categorías de ese lenguaje y que permitía la conexión semántica de los dos tipos de registro al habilitar la búsqueda y recuperación transversal y simultánea de documentos e indicadores sobre un tema concreto.

A partir de esa planificación conceptual se desarrolló más tarde el diccionario de datos, detallándose cada uno de los campos (su etiqueta, control de validación, tipo de datos, indización, lengua, tratamiento documental y su dominio, principalmente) que constituían los dos modelos de registro. Con ese diccionario de datos se pretendía mejorar la calidad, la fiabilidad, la consistencia y la coherencia de la información contenida en la base de datos y ofrecer el punto de partida para poder crear con garantías una guía de diseño para los analistas desarrolladores del recurso documental, un libro de estilo para los encargados de la actualización del repositorio y un manual de uso para los futuros usuarios de la base de datos.

A continuación se muestra el diagrama de contexto asociado al análisis realizado para el sistema de gestión documental de Estudios Clínicos de la Dirección Medica, a manera de resumen genérico del mismo incluyendo el único proceso y las entidades externas que participan en él con el objeto de determinar las fronteras.

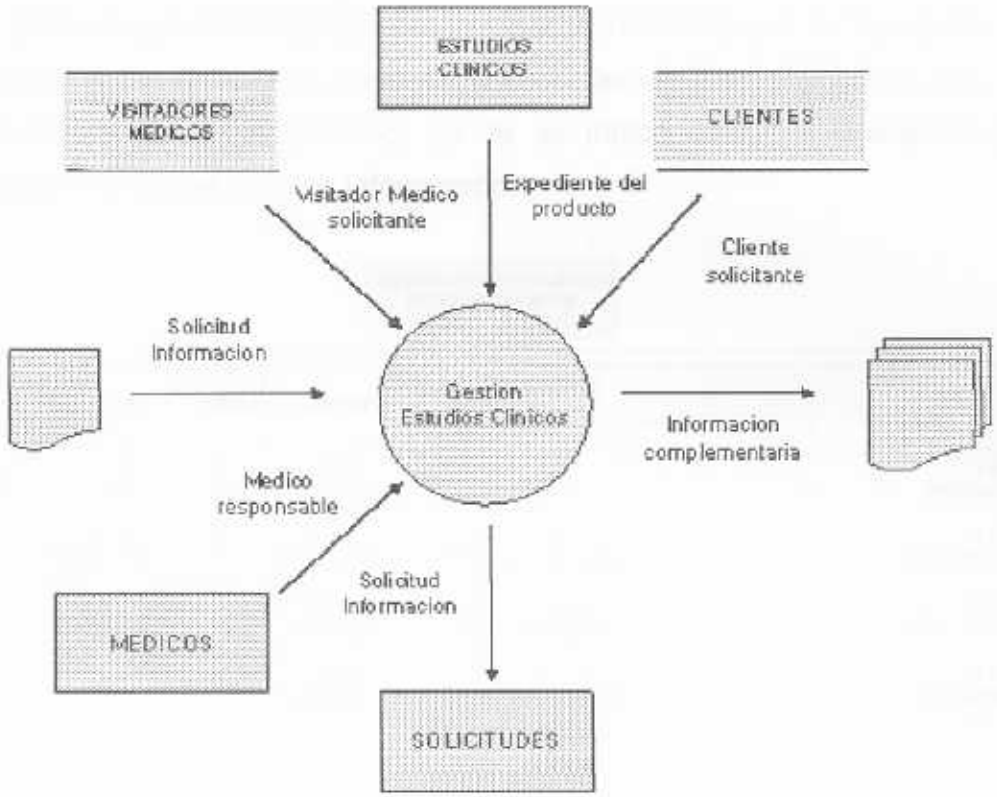


Figura No 8. Diagrama de Contexto (Nivel 0) del proceso de Gestión de Estudios Clínicos

A partir del diagrama de contexto podemos extraer los departamentos, archivos y personas participantes en el sistema:

Departamentos	Archivos	Personas
Dirección Médica	Estudios Clínicos Expedientes de Productos	Director Medico, Asistentes Médicos
Ventas	Listado de Visitadores Médicos Listado de profesionales de la salud visitados (Clientes)	Visitadores Médicos y/o Representantes de Ventas
Mercadeo	Listado de Gerentes de Producto	Gerentes de Producto

Tabla No 19 Departamentos y personas participantes en el sistema de Gestión de Estudios Clínicos

Una vez identificados los procesos y actividades que forman parte del sistema, y las relaciones entre ellos, procedemos a diagramar los módulos que conformarían el proceso, donde se indica cualquier operación que genere, modifique o utilice información:

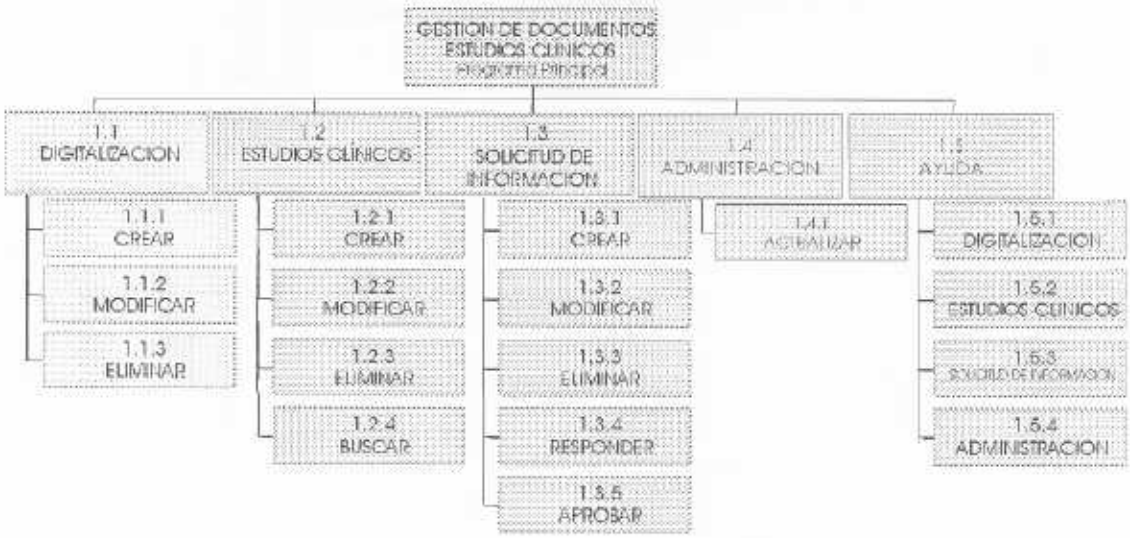


Figura No 9. Carta Estructurada de Procesos

El diagrama de primer nivel resultado de la explosión del proceso principal aparece en la figura a continuación, con el objeto de describir el sistema tal como se entiende en el primer nivel de la carta estructurada de procesos, identificando los Flujos de Datos, Almacenes de Datos, Entradas y Salidas que juntos conforman los procesos REGISTRO DE SOLICITUD, BÚSQUEDA y DESPACHO. Este diagrama proporciona una visión global de los componentes funcionales del sistema, pero no da detalles de estos. Para mostrar detalles acerca de que información se transforma y cómo se transforma, se ocupan dos herramientas textuales de modelado adicionales respectivamente: el *Diccionario de Datos* y la *Especificación de Procesos* (APENDICES).

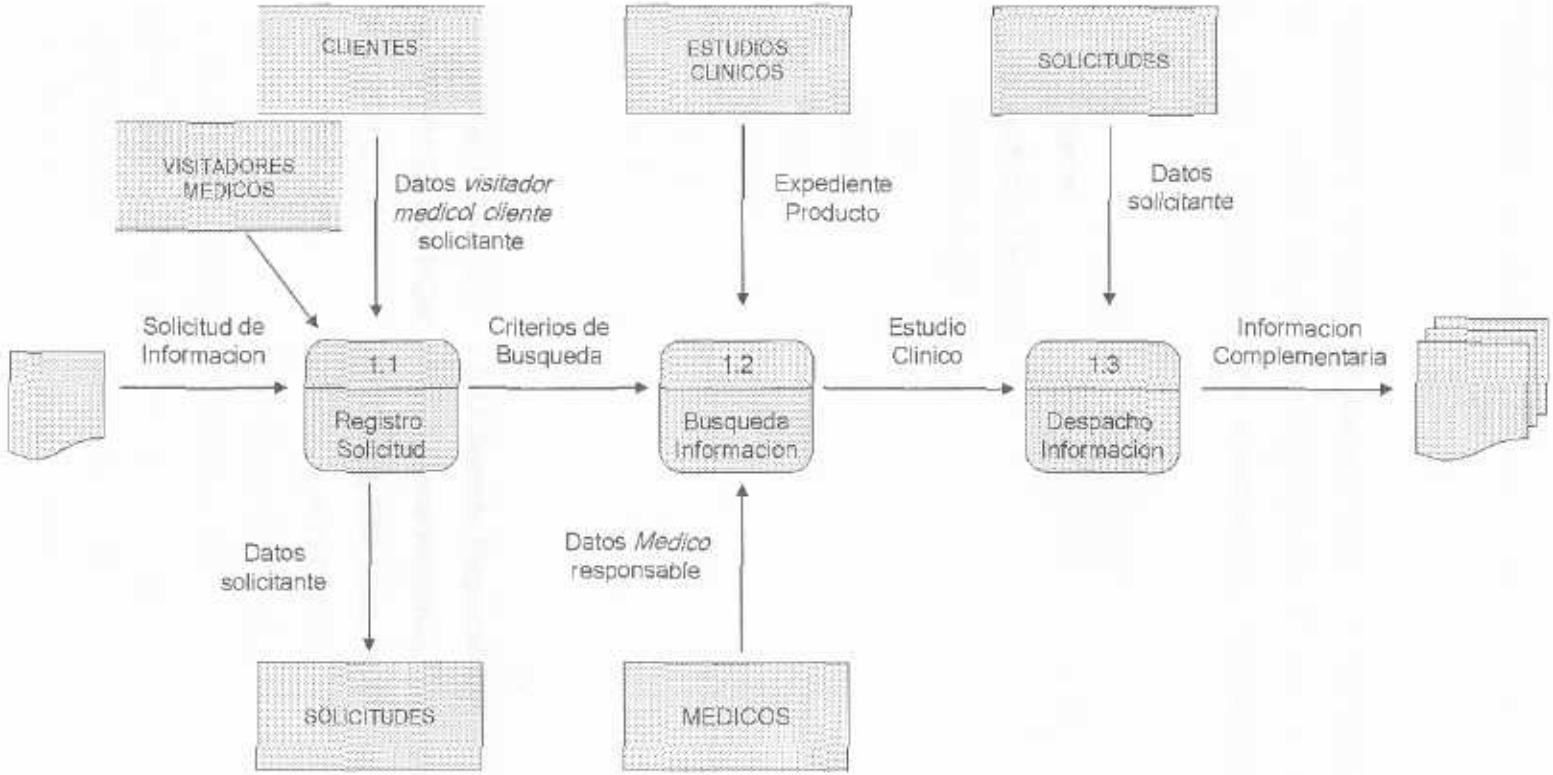


Figura No 10. Diagrama Físico de Flujo de datos (Nivel 1) del proceso de Gestión de Estudios Clínicos

Luego de analizar el contenido de los estudios clínicos y los resultados obtenidos en las entrevistas estructuradas se han identificado las siguientes estructuras de datos y relaciones para elaborar el Diccionario de Datos (APÉNDICE):

Entidades

E01	Cliente
E02	Visitador Medico
E03	Gerente Regional
E04	Brick
E05	Medico
E06	Producto
E07	Solicitud
E08	Estudios Clínicos
E09	Clave

Relaciones

R01	TRANSMITIDA POR	(E03 Gerente Regional, E07 Solicitud)
R02	SUPERVISADO POR	(E03 Gerente Regional, E02 Visitador Médico)
R03	ASIGNADO A	(E04 Brick, E02 Visitador Médico)
R04	PERTENECE A	(E04 Brick, E01 Cliente)
R05	HECHA POR	(E01 Cliente, E07 Solicitud)
R06	RESPONSABLE DE	(E05 Medico, E06 Producto)
R07	RELACIONADA A	(E06 Producto, E08 Estudio Clínico)
R08	ASOCIADO A	(E08 Estudio Clínico, E09 Clave)
R09	INCLUYE A	(E08 Estudio Clínico, E06 Producto)

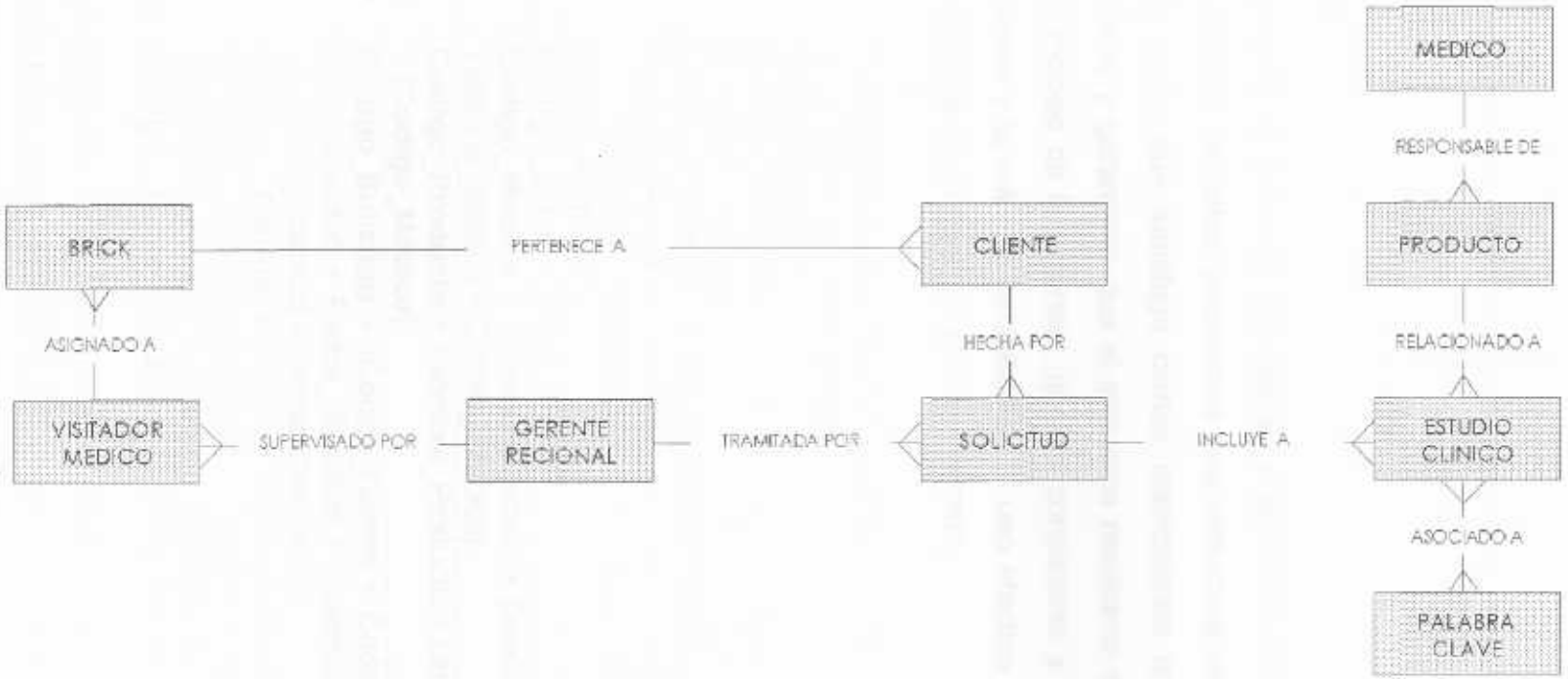


Figura No 11. Estructura de Datos

Normalización

Posteriormente, a partir de las salidas y aplicando los criterios de normalización de base de datos, obtenemos una estructura de información normalizada de modo que satisfaga ciertas restricciones que eviten la duplicidad de datos y garanticen que el esquema resultante se encuentra más próximo al modelo de la empresa, que es consistente y que tiene la mínima redundancia y la máxima estabilidad. El uso efectivo de cualquier base de datos se basa en un buen diseño normalizado.

Cliente	**Codigo_Cliente +** {Nombre_Cliente + Especialidad_Cliente + Direccion_Cliente + Telefono_Cliente + Correo_Cliente} + {**Codigo_Brick**}
Visitador Medico	**Codigo_Visitador** + {Nombre_Visitador + Direccion_Visitador + Telefono_Visitador + Correo_Visitador} + {**Codigo_Brick + Codigo_Gerente** }
Gerente Regional	**Codigo_Gerente +** {Nombre_Gerente + Direccion_ Gerente + Telefono_ Gerente + Correo_ Gerente } + {**Linea_Negocio** }
Brick	**Codigo_Brick** + {Desc_Brick}
Medico	**Codigo_Medico** + {Nombre_Medico + Direccion_Medico + Telefono_Medico + Correo_ Medico}
Producto	**Codigo_Producto** + {Nombre_Producto + Droga_Producto} + {**Codigo_Médico**}
Solicitud	**Codigo_Solicitud** + {Codigo_Cliente + Codigo_Visitador + Autor_Solicitud + Fecha_ Solicitud + Descripción _ Solicitud + Estatus_Solicitud + Fecha_Despacho}
Estudio	**Código _ Estudio +** { Fecha _ Publicación + Titulo _ Estudio + Fuente _ Bibliográfica + Autor _ Estudio + Fecha_ Registro + Estatus _ Estudio} + { **Codigo_Producto** }
Estudio _ Clave	**Código _ Clave** + **Código _ Estudio +** {Palabra_Clave }

En consecuencia, las relaciones TRAMITADA POR (R01), SUPERVISADOR POR (R02), ASIGNADO A (R03), PERTENECE A (R04), HECHA POR (R05), RESPONSABLE DE (R06), RELACIONADA A (R07), ASOCIADA A (R08) e INCLUYE A (R09), son omitidas en la estructura de datos a ser programada.

4.4 Modelo Entidad - Relación

En las secciones previas se ha construido un esquema de la información que se usa en la empresa, independientemente de cualquier consideración física, el esquema conceptual, en el cual se describen la semántica (significado) de los datos de la empresa y se encuentran entidades, atributos y relaciones.

Este esquema conceptual permite que el diseñador transmita a la empresa lo que ha entendido sobre la información que ésta maneja. La más popular es la notación del *modelo entidad-relación*.

Una vez identificados todos los conceptos, se procede a diagramar el modelo entidad - relación del subsistema de gestión de Estudios Clínicos correspondiente a una de las vistas de los usuarios obteniendo así un Esquema Conceptual Local.

Antes de dar por finalizada la fase del diseño conceptual, se debe revisar el esquema conceptual local con el usuario. Este esquema está formado por el diagrama entidad-relación y toda la documentación que describe el esquema.

Al completar dicha revisión, se han corregido las anomalías encontradas haciendo los cambios oportunos, por lo que fue necesario repetir alguno de los pasos anteriores. Este proceso se ha repetido hasta que el esquema conceptual sea una fiel representación de la parte de la empresa que se está tratando de modelar.

Una vez establecido el modelo conceptual del problema, el diseño lógico de los datos permite que estos se puedan representar usando de manera eficiente posibles recursos para estructurar datos y modelar restricciones disponibles en el modelo lógico. El objetivo es convertir el esquema conceptual de datos en un esquema lógico que se ajuste al gestor

de la base de datos que va a ser utilizado. Para escenificar esta situación se tomará el Modelo Relacional cuyo esquema relacional es trabajado por muchos manejadores de bases de datos comerciales.

En esta fase se refinan los esquemas conceptuales creados durante el diseño conceptual, eliminando las estructuras de datos que no se pueden implementar de manera directa sobre el modelo que soporta el manejador de base de datos, en el caso que nos ocupa, el modelo relacional. Una vez hecho esto, se obtiene un primer esquema lógico que se valida mediante la normalización y frente a las transacciones que el sistema debe llevar a cabo, tal y como se refleja en las especificaciones de requisitos de usuario. El esquema lógico ya validado se puede utilizar como base para el desarrollo de prototipos. Una vez finalizada esta fase, se dispone de un esquema lógico para cada vista de usuario que es correcto, comprensible y sin ambigüedad.

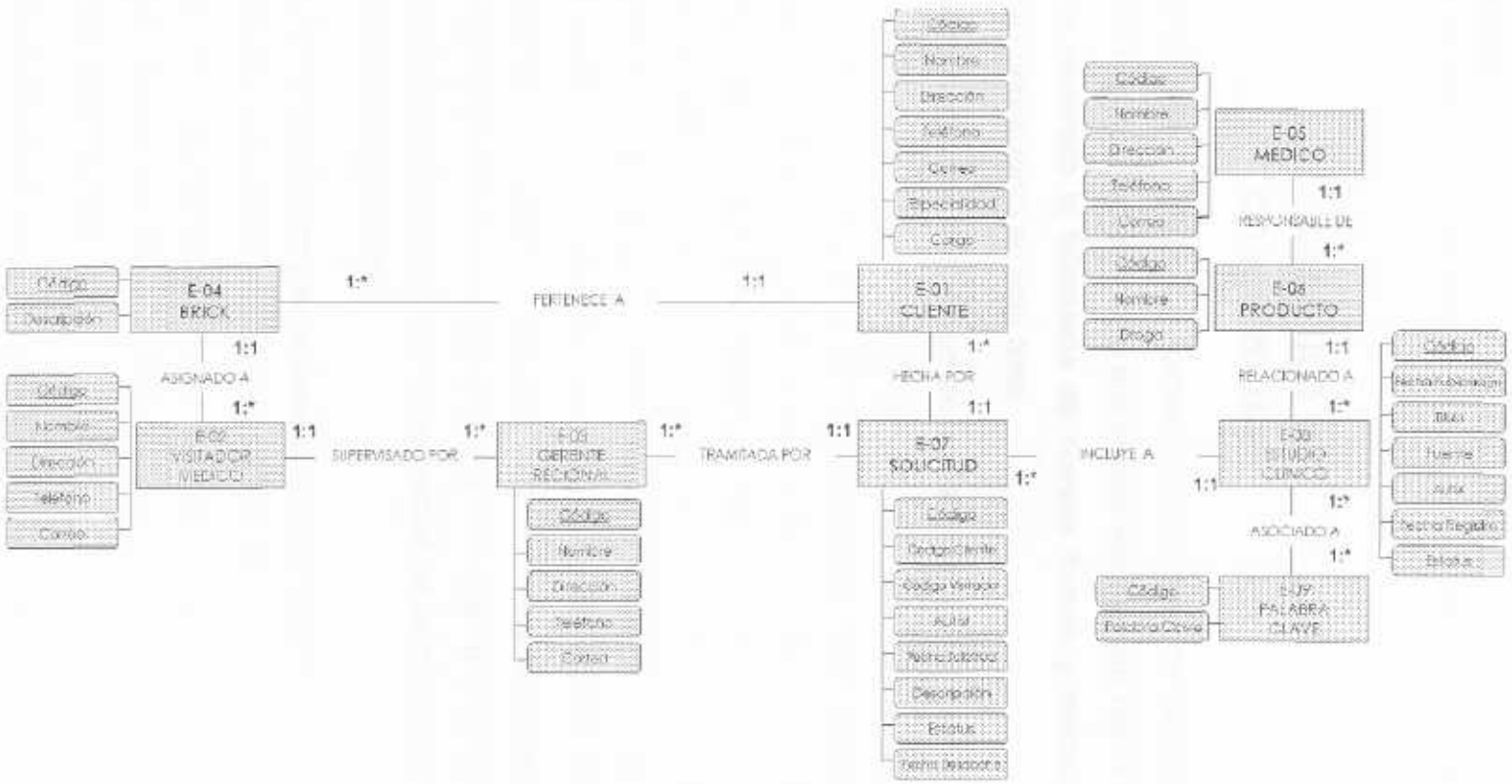


Figura No 12. Modelo Entidad – Relación del sistema de Gestión de Estudios Clínicos.

CAPITULO V
CONCLUSIONES

El mundo cambiante de los conocimientos en materia de cuidados de salud y los problemas que experimentan sus consumidores para mantenerse actualizados, ha generado la búsqueda de nuevas formas y métodos de diseminación del conocimiento en esta área.

Dado que buena parte del trabajo de los laboratorios se centra en la investigación, producción y comercialización de las especialidades farmacéuticas, son las compañías farmacéuticas las responsables de formar a todo el personal de la compañía relacionado con la promoción de los medicamentos que comercializan, asegurándose de que esté informado y cumpla las normas legales y las disposiciones de los códigos de trabajo establecidos para tales funciones. Estos, por su parte, deben transmitir a los médicos, toda la información necesaria para la evaluación de la relación beneficio / riesgo del medicamento, para que éstos a su vez la transmitan a sus pacientes. De esta forma se da respuesta a la demanda de profesionales médicos y farmacéuticos de compaginar la necesidad de la información con la correcta atención a sus pacientes.

Cualquier información complementaria proporcionada por el Visitador Médico o el Representante de Ventas sólo podrá consistir en la aportación de *estudios de investigación clínica* que arrojen evidencias científicas de peso y que contribuyan a crear un sano escepticismo sobre las informaciones disponibles desde otras fuentes.

Gestionar conocimiento es, en gran medida, gestionar información y documentación. La cantidad de información relacionada a la investigación médica contenida en estudios clínicos es inmensa, no solo por su cantidad, sino por su naturaleza y niveles de distribución, dando lugar a problemas

como lo son la disponibilidad de las fuentes de información y su rápida obsolescencia.

La aplicación de las tecnologías de información amplía el área de adquisición del conocimiento, eleva la rapidez de la adquisición y reduce sus costos, además de ser indispensable en la aplicación e intercambio del conocimiento y otros campos. Potenciar los recursos de información que genera cada organización, analizar sus flujos, gestionarlos de una manera eficaz se ha convertido en una necesidad insoslayable.

De allí el requerimiento de Laboratorios Elmor, S:A. de incorporar a la plataforma tecnológica de la empresa un *sistema de gestión de conocimiento*, un conjunto de recursos de información en formato digital, que forman parte de un contexto organizacional que procura su selección, evaluación, registro y sistematización para su disponibilidad y que permite el acceso local o a distancia por parte de una comunidad de usuarios.

Con éste objetivo, se ha aplicado la metodología ACOSIAN para determinar las necesidades de documentación de la Dirección Médica y diagnosticar las insuficiencias de los procesos de gestión del conocimiento contenido en los Estudios Clínicos y de gestión de las Solicitudes de Información Científica, de manera de identificar sus causas y posibles soluciones.

Del análisis de los contenidos disponibles y la forma en que se encuentran o se pueden adquirir, se han identificado los tipos de estudios clínicos mediante la elaboración de mapas documentales. De igual manera se ha establecido el procedimiento a seguir y los roles requeridos para gestionar ambos procesos.

Una vez elaborada la visión del proyecto y el concepto de la solución, se han establecido los requerimientos funcionales y se ha elaborado el diseño conceptual y lógico del sistema de Gestión del Conocimiento a ser

desarrollado para los Estudios Clínicos de *Laboratorios Elmor, S.A,* el cual permitirá reducir el tiempo de respuesta a la demanda de información científica.

La metodología ACOSIAN, utilizada en este estudio, es una metodología integral que permite el estudio de la organización y su contexto, estructurada debido a que emplea técnicas y herramientas propias de la programación estructurada, que permiten desarrollar sistemas más efectivos y eficientes y es modificable y adaptable, por lo que es posible fraccionar grandes proyectos en sub-proyectos que puedan luego integrarse, así como introducir nuevos elementos o eliminar algunos.

CAPITULO VI
RECOMENDACIONES

El trabajo realizado abre nuevas necesidades de conocimientos, desprendiéndose las siguientes recomendaciones:

- Complementar el presente estudio con la implementación del diseño conceptual aquí presentado, con el objeto de propiciar la creación de un entorno que facilite la conversión de información en conocimiento y de este conocimiento en nueva información, es decir, propiciar el *desarrollo de una cultura organizacional.*

- Aplicar el presente estudio a otras áreas de la organización con necesidades similares de gestión de información y conocimiento, con el objeto de avanzar hacia un modelo de aprovechamiento del conocimiento y de las sinergias existentes dentro de la organización.

- Emplear el sistema diseñado en éste estudio como fuente de conocimiento que alimente un sistema *e-learing* para los integrantes de la fuerza de ventas de Laboratorios Elmor S.A. como parte de sus actividades de capacitación continua.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aracil, J. (1999) ¿Es menester que los ingenieros filosofen?. Argumentos de Razón Técnica, Nº 2, [en línea] Disponible en: http://www.argumentos.us.es/aracil.htm [10/03/2003]

Blanchart, C. (2000): La Gestión del Conocimiento, Cosmoseguros Nro 74, Panamá.

Biblioteca de la Universidad de Cornel. Departamento de Investigación. Llevando la teoría a la práctica: Tutorial de Digitalización de Imágenes. [en línea]. Disponible en: http://www.library.cornell.edu/preservation/tutorial-spanish/intro/intro-01.html [10/03/2003]

Bravo, R. (2002). La gestión del conocimiento en Medicina: a la búsqueda de la información perdida. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Vol 25, No 3, 2002, 251-375. [en línea]. Disponible en: http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol25/n3/colab.html [23/03/2005]

Burch, J. y Strater, F. (1988). Sistemas de Información. Teoría y Práctica. LIMUSA. p 48.

Cañedo, R. (2002). "Del bibliotecario clínico al informacionista: de la gerencia de información a la gestión del conocimiento". Revista ACIMED, Vol 10, No 3, 2002, [en línea]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/aci/vol10_3_02/Aci062002.htm [19/03/2004]

Carrión, J. (n/d). Diferencia entre dato, información y conocimiento. [en línea]. Disponible en: http://www.gestiondelconocimiento.com. [08 /06/2004]

Casico, G. (1999). "Oferta y demanda de información sobre salud en Internet. "QUARK, Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura. Seminario Salud y Opinión Pública. Nº 16. [en línea]. Disponible en: http://www.imim.es/quark/num16/016091.htm [19/03/2004]

Castro, M. (2002). Sistemas expertos. [en línea] Disponible en: http://strix.ciens.ucv.ve/~iartific/Material/PP_Sistemas_Expertos.pdf. [06/04/2004]

Cohen, D. Sistemas de Información para la Toma de Decisiones. Segunda edición. McGraw Hill1997. pp. 6.

Criado, J. (2002). "Introducción a los sistemas expertos". [en línea]. Disponible en: http://ingenieroseninformatica.org/recursos/tutoriales/sist_exp/cap1.php. [06/05/2004]

Da Silva, J.C. (2000). Expert systems hold high potential for designers. Journal of Hydraulics & Pneumatics, 36-38.

Davenport, T.; (2000). Ecología de la Información, 1a. edición .Oxford University Press.

Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Cátedra de *Biotecnología, Biodiversidad & Derecho. (2003). Definición de Términos* – Glosario [En línea]. Disponible en: http://www.biotech.bioetica.org/norma12-2.htm [08/06/2004].

Fitchett, J. (1998). "Managing Your Organization's Key Asset: Knowledge," Healthcare Forum Journal , Vol. 3, No 41, 1998, 56-60. [en línea]. Disponible en: http://www.healthforum.com/hfpubs/asp [19/03/2004]

Flanagin, A. La globalización de la información sobre medicina y salud. QUARK, Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura. Seminario Salud y Opinión Pública. Nº 16. Disponible en: http://www.imim.es/quark/num16/016125.htm [22/03/2004]

Gil D., E., Rivarola, E., Morgenfeld, E. y Gercovich, F. Aspectos Éticos de las Investigaciones Clínicas [En línea]. Instituto Oncológico Henry Moore. Buenos Aires, Argentina. Disponible en: http://www.sem.intramed.net.ar/revista%5C005.htm [22/03/2004]

González ,O. y Marrero, M. (1996). Conducta informativa y liderazgo científico en colectivos médicos docentes. Revista ACIMED Vol 4, No 3, 17-26, [en línea] Disponible en: http://www.infomed.sld.cu/revistas/aci/vol4_3_96/aci04396.htm [22/03/2004]

Guilarte, M. (2002). II Simposio de Información, Información sin Fronteras,. "Bases teóricas de la Gerencia del Conocimiento y su aplicación en la PYME". [en línea] Disponible en: http://biblio.ivic.ve/simposios/informacion/papers/pdf/paper08.pdf [22/03/2004]

Health InterNetwork. Second phase of HINARI underway: journals available at drastically reduced prices. [e línea]. Disponible en: http://www.healthinternetwork.org/. [19/03/2004]

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (1991). Metodología de la Investigación. México, Mc Graw Hill. [en línea]. Disponible en: http://cecte.ilce.edu.mx/cecte/talleres/invedu/docs/metodologia.htm. [22/03/2004]

IDOM, Ingeniería y Sistemas, S.A. "Gestión del conocimiento en los proyectos de innovación". (Texto incluido en la Guía de Gestión de Proyectos de Innovación editada por CIDEM Generalitat de Catalunya). Disponible en: http://www.stmecanica.com/download/gc.proyectos.pdf

IMS Health Global Services. (2000). "Improved Outlook for Latin America", 1999-2004. [en línea] Disponible en: http://www.ims-global.com/insight/news_story/news_story_0002015.htm. [20/06/2003]

IMS Health Global Services. (2000). "Pharma Prognosis Latin America" 1998-2003. [en línea] Disponible en: http://www.ims-global.com/insight/report/latin_america/report.htm [20/06/2003]

Kaplan, B. y Maxwell, J. (1994). Qualitative Research Methods for Evaluating Computer Information Systems, in Evaluating Health Care Information Systems: Methods and Applications, J.G. Anderson, C.E. Aydin and S.J. Jay (eds.), Sage, Thousand Oaks, CA. [en línea] Disponible en: www.qual.auckland.ac.nz/general.htm [10/03/2003]

Kenney, A. y Oya Y. Rieger. (2000). "Moving Theory into Practice: Digital Imaging for Libraries and Archives", Mountain View, CA: Grupo de Bibliotecas de Investigación. [en línea] Disponible en: http://www.library.cornell.edu/preservation/tutorial [10/03/2003]

Ley de Medicamentos (2000). Gaceta Oficial Nº 37.006. Poder Legislativo de Venezuela.

LKS CONSULTORES (2000): Al encuentro de la Excelencia, Bilbao: Professional Management Publications.

Martínez, A., De la Fuente, P., Dimitriadis, Y., Rubia, B. Método Mixto de Evaluación de Sistemas de Información Aplicados al Aprendizaje Colaborativo. [en línea] Disponible en:. http://kybele.escet.urjc.es/mifisis/Articulos%5CArt01.pdf. [19/03/2004]

Moore, A. KMWorld Special Publications. Best Practices in Enterprise Content Management. "Information Rich, Knowledge Poor". [en línea]. Disponible en:

http://www.kmworld.com/publications/specialpublication/index.cfm?action=readarticle&Article_ID=1192&Publication_ID=65 [19/03/2004]

Nonaka, I. y Takeuchi, (1995): "The knowledge creating company", Oxford: Oxford University Press. Harvard Business Review.

Pita Fernández, S. (1998). "Estudios experimentales en la práctica clínica. Investigación terapéutica. Ensayos clínicos". Madrid: Jarpyo Editores; p. 147-163. [en línea]. Disponible en: http://www.fisterra.com/material/investiga/7ensayos.htm. [19/03/2004]

Public Library of Science (PLoS). "Public Library of Science Acts to Increase Public Access to Scientific Research; New Bill Will Ensure Public Access to Federally Funded Research Results". 2003. Disponible en: http://www.plos.org/news/announce_wings.html [19/03/2004]
Referencias tomada de Documento sobre Gestión del Conocimiento. Librería ZAINTEK. Disponible en: http://bfajava.bizkaia.net/w2/ebizkaia/docs/biblioteca/L1/B12_13.pdf [08/06/2004]

RLG. Digital Preservation & Ensured Long-term Access. [en línea]. Disponible en: http://www.rlg.org/preserv/mtip2000.html. [10/03/2003]

Sánchez, Y. " La recuperación de información en sistemas de almacenamiento digital". . [en línea]. Disponible: http:// clio.rediris.es/articulos/bibliotecasvirtuales/ biblio_virtual.htm. [10/03/2003]

Sánchez y Beltrán; J. (1990), Sistemas expertos una metodología de programación, Editorial Macrobit, México

Sanllorenti, A. (2001) "Digitalización y preservación digital". Documento de base VI Encuentro de Bibliotecas Universitarias, [en línea]. Disponible en: http://www.abgra.org.ar/documentos/digitalizacion.pdf. [12/05/2003].

Stair y Reynolds (1999). Principios de Sistemas de Información. International Thomson Editores.

Stay, C.; and, Pastor, J. (2000). Investigación Cualitativa en Sistemas de Información: elementos introductorios y reflexiones disciplinarias. Report de Recerca LSI-00-56-R. Departament de Llenguatges i Sistemes Informàtics. Universitat Politècnica de Catalunya.

Senn, J. A. (2000) Análisis y Diseño de Sistemas de Información.. Segunda Edición, Mc Graw Hill, pag 25-26

Shanhong, T. (2000). "Gestión del Conocimiento en las Bibliotecas del Sigo XX". [en línea]. Ponencia presentada en 66th IFLA Council and General Conference. Jerusalem, Israel. Disponible en: http://www.ifla.org/IV/ifla66/papers/057-110s.htm [17/03/2003]

Sturchio , J. y Dorange, C.(1999) QUARK, Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura. Seminario Salud y Opinión Pública. Nº 16. "Calidad de la información sobre salud: las fuentes industria farmacéutica". [en línea]. Disponible en: http://www.imim.es/quark/num16/016043.htm. [17/03/2003]

Universidad Católica Andrés Bello. Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. "Metodologías en el desarrollo de sistemas de información". [en línea] Disponible en: http://www.ucab.edu.ve/economia/sociologia/sistemas/apoyo/tema3.doc. [10/03/2003]

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Vicerrectorado de Investigación y Postgrado (2001). Manual de Trabajo de Grado de Especialista y Maestría y Tesis Doctoral. Caracas. FEDEUPEL.

Viejo, H. (2003). Sistemas expertos. [en línea]. Disponible en: http://www.divulga-ia.com/cursos/cursos.xml?numero=2&nombre=2003-9-26a&numLecc=1. [06/04/2004]

WTEC, (1993). Expert Systems Building Tools: Definitions. [en línea] Disponible en: http://www.wtec.org/loyola/kb/c3_s2.htm [08/06/2004]

APENDICES

Tabla de Apéndices

APENDICE I	Formulario Ficha Técnica del Estudio Clínico	158
APENDICE II	Entrevista Estructurada	159
APENDICE III	Diccionario de Datos	167
APENDICE IV	Especificaciones de los Procesos	182
APÉNDICE V	Esquema de incidencias de cada proceso	189

APENDICE I - FORMULARIO
FICHA TÉCNICA DE ESTUDIO CLÍNICO

LABORATORIOS ELMOR S. A. N°:

FICHA TÉCNICA DE ESTUDIO CLÍNICO

DATOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Autor(es):
Titulo:

Fuente Bibliográfica:
Fecha de Publicación: / / **Estatus:** ☐ Activo ☐ Inactivo

Producto(s):
Principio(s) Activo(s):
Línea de Productos:
☐ Elmor ☐ Lafar ☐ Angelini ☐ Sheffield ☐ Oftalmológica ☐ Ivax ☐ OTC

Palabra(s) Clave(s):

DATOS DEL EDITOR DE CONTENIDO

Nombre y Apellido:
Fecha : / /
Comentarios:

DATOS DEL EXPERTO EN LA MATERIA

Nombre y Apellido:
Fecha : / /
Decisión: Aprobado ☐ Rechazado ☐
En caso de rechazo, especifique las razones:

DATOS DEL GERENTE DE RIESGO

Nombre y Apellido:
Fecha : / /
Decisión: Aprobado ☐ Rechazado ☐
En caso de rechazo, especifique las razones:

APENDICE II – ENTREVISTA ESTRUCTURADA

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICE-RECTORADO ACADEMICO
DIRECCION GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST-GRADO
ESPECIALIZACION EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN

ENTREVISTA

TRABAJO: DISEÑO CONCEPTUAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO PARA LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE LABORATORIOS ELMOR, S.A.

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL CUESTIONARIO

Para cumplir con los objetivos perseguidos por este proyecto se ha diseñado un cuestionario dirigido a los integrantes de la Dirección Médica de Laboratorios Elmor, S.A., participantes activos en el proceso de revisión, selección y publicación de información científica contenida en ensayos clínicos.

A través de ésta consulta será factible conocer la opinión experta de dicho grupo acerca del proceso así como también identificar el grado de convergencia o eventualmente de dispersión de los datos colectados respecto de cada afirmación.

El análisis de la información resultante permitirá identificar la situación actual del proceso, las necesidades de la unidad organizacional respecto a éste, y las posibilidades de mejora del mismo, a partir de las cuales se extraerán conclusiones que ayudarán a definir políticas y procedimientos en relación a la aplicación de tecnologías emergentes como la gestión del conocimiento a procesos documentales.

ESTRUCTURA DEL CUESTIONARIO

El cuestionario considera 9 preguntas abiertas y de selección de carácter general acerca del proceso de revisión, selección y publicación de información científica contenida en ensayos clínicos. Usted esta invitado a opinar sobre la totalidad del cuestionario, sin embargo si prefiere concentrarse en una sola de las preguntas, donde cree tener la mayor experiencia, igualmente su valioso aporte será bienvenido. lo incentivamos de todas formas a extender su contribución al cuestionario completo.

LLENADO DEL CUESTIONARIO

Participante: favor indicar suS datos personales completos. Usted esta siendo consultado a titulo personal, en su calidad de experto en el tema, por lo tanto sus reflexiones y respuestas no deben necesariamente reflejar posiciones organizacionales. En esencia su opinión será tratada en forma anónima. Sin embargo el manejo del cuestionario requiere conocer el nombre del encuestado para facilitar el análisis de los datos y un eventual contacto para aclarar dudas sobre las respuestas registradas. Los resultados de la encuesta indicarán la respuesta del grupo y será presentada de manera estadística.

Recomendaciones Generales: Por favor responda cada pregunta por separado. Se recomienda no pasar a la siguiente afirmación si no ha completado la respuesta a la pregunta anterior.

DATOS DEL ENTREVISTADO

Nombre y Apellido: _____
Profesión: _____
Especialidad(es) : _____
Cargo: _____
Línea de Productos de la cual es responsable:

Angelini ___
Elmor ___
Sheffield ___
Lafar ___
Ivax ___
Sophia ___

DATOS DE LA ENTREVISTA

1.- ¿ A que tipo de fuente de información científica recurre al intentar localizar ensayos clínicos relacionados a un tema específico?. ¿A cual de las fuentes de información científica seleccionadas recurre en primer lugar? Ordene e indique, para cada tipo de fuente seleccionada, al menos un ejemplo:

Fuente de Información	Prioridad	Ejemplo
- Libros de Texto		
- Monografías		
- Tesis de Grado		
- Revistas		
- Publicaciones Científicas		
- Bases de Datos Internaciones		
- Otros. Indique cual		

2.- Describa la estrategia o metodología que utiliza para seleccionar un artículo de literatura científica.

3.- Describa la estrategia o metodología que utiliza para evaluar de forma crítica la calidad de un artículo de literatura científica.

4.-Indique ¿Cuáles de los siguientes apartados del protocolo de un estudio clínico considera relevante al evaluar la calidad del mismo?.

Tabla N° 1 Apartados del protocolo de un Ensayo Clinico

- Resumen ____
- Índice ____
- Información general: ____
  - Título del ensayo ____
  - Identificación del promotor ____
  - Investigadores principales ____

    - Centros en los que se prevé realizar el ensayo ____
    - Fase del ensayo ____
- Justificación y objetivos ____
- Tipo de ensayo y diseño del mismo ____
- Selección de sujetos ____
- Descripción del tratamiento ____
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta ____
- Acontecimientos adversos ____
- Aspectos ético-legales: ____
    - Consentimiento informado ____
    - Póliza de seguros ____
    - Indemnización ____
- Consideraciones prácticas ____
- Análisis estadístico ____
- Documentación complementaria: ____
    - Contratos relacionados con el ensayo clínico ____
    - Presupuesto ____
    - Distribución de gastos ____
- Cuaderno de recogida de datos ____
- Manual del investigador ____
- Procedimientos normalizados de trabajo: ____
    - Identificación y calificación del equipo investigador ____
    - Procedimiento de archivo de la documentación ____
    - Procedimientos de monitorización ____
    - Regulación de los procedimientos de suministro ____
    - Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos graves e inesperados ____
    - Procedimiento para proporcionar información adecuada al sujeto y consentimiento informado ____

5.- Indique ¿Cuáles de las siguientes características metodológicas considera relevantes al momento de evaluar la calidad de un artículo de literatura científica?.

Tabla N° 2. Características Metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico

- Definición clara y precisa del objetivo____
- Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación____
- Adecuación de los criterios de selección de la población del estudio____
- Tamaño de la muestra suficiente____
- Comparabilidad de la línea basal (Idealmente, asignación aleatoria) ____
- Comparabilidad a lo largo del estudio de: ____
    - Controles concurrentes____
    - Mismo seguimiento de los grupos____
    - Mismas mediciones en los grupos____
    - Uso de técnicas de enmascaramiento____
- Seguimiento suficientemente largo y completo____
- Variable de respuesta____
    - Adecuada y de relevancia clínica____
    - Medición con la calidad suficiente____
    - Medición de la misma forma en todos los grupos____
- Análisis de datos adecuado____
    - Ajuste por factores de confusión____
    - Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorio, análisis por intención de tratar) ____
    - Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta____
- Conclusión acorde con los resultados del análisis____

6.- Describa el procedimiento seguido por su departamento para dar respuesta a una Solicitud de Información Científica.

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

7.- ¿Considera que este procedimiento es adecuado ?

Si _____ No _____

¿Por qué?

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

8.- Indique ¿Cuáles de los siguientes aspectos de una Solicitud de Información Científica considera relevantes para su adecuada gestión?

Tabla N° 3. Aspectos considerados en el Formulario de Solicitud de Información Científica

1. Representante/ Nombres y Apellidos____
2. Solicitante/ Nombres y Apellidos: ____
3. Dirección Consulta____

4. Especialidad: ____

MEG	Medicina General
GIN	Ginecologia
GAS	Gastroenterologia
OTO	Otorrinolaringologia
NEM	Neumonologia
DER	Dermatologogia
PED	Pediatría
MIN	Medicina Interna
TR1	Tromboparin
FAR	Farmacia

5. Cargo Docente____
6. Información Solicitada____
7. Lugar y Fecha____
8. Firma del Representante____
9. Gerente Regional asignado como supervisor / Nombre y Apellido____
10. Lugar y Fecha____
11. Firma del Gerente Regional____

9.- ¿ Considera que existe algún aspecto de interés necesario para su gestión que no ha sido considerado en el diseño del formulario de Solicitud de Información Científica anteriormente descrito?

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

APENDICE III - DICCIONARIO DE DATOS

❖ *Estructuras de Datos CLIENTE*

Nombre	Cliente
Referencia	E-01
Descripción	Datos personales y comerciales de los Clientes, entendiendo por Cliente aquellos profesionales de la salud que reciben información promocional y complementaria de los productos comercializados por la empresa.
Componentes	**Codigo_Cliente +** {Nombre_Cliente + Especialidad_Cliente + Dirección_Cliente + Cargo_Cliente + Teléfono_Cliente + Correo_Cliente}

Datos elementales componentes de la estructura de datos CLIENTE

Nombre	Código_Cliente
Descripción	Código alfanumérico asignado al Cliente cuando se registra por primera vez en la base de datos de Clientes.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodCliente, IDCliente'
Valores	ABCD - Caracteres alfabéticos indicando la zona de ubicación XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Nombre_Cliente
Descripción	Nombre(s) y apellido(s) del Cliente
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	NamCliente, NomCliente
Valores	

Nombre	Especialidad_Cliente
Descripción	Especialidad a la cual se dedica el profesional de la salud
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	EspCliente
Valores	Cirujano, Ginecólogo, Obstetra, Pediatra, Urólogo, Gastroenterólogo, Medicina General, Odontólogo,

Nombre	Dirección _ Cliente
Descripción	Dirección física del Cliente
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DirCliente, AdrCliente
Valores	Urbanización, Casa o Edificio, Numero o Apartamento, Piso, Ciudad, Estado, País

Nombre	Cargo _ Cliente
Descripción	Cargo desempeñado por el Cliente en la dirección física especificada.
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	CrgCliente, PosCliente
Valores	Urbanización, Casa o Edificio, Numero o Apartamento, Piso, Ciudad, Estado, País

Nombre	Teléfono _ Cliente
Descripción	Teléfono(s) del Cliente
Longitud	10
Tipo	Numérico
Sinónimos	TlfCliente
Valores	XXX -Código de área, XXXXXXX -Numero telefónico

Nombre	Correo_Cliente
Descripción	Correo(s) electrónico(s) del Cliente
Longitud	30
Tipo	Texto
Sinónimos	EmailCliente
Valores	login @ dominio

- *Estructura de Datos VISITADOR MEDICO*

Nombre	Visitador
Referencia	E-02
Descripción	Datos personales de los Visitadores Médicos que prestan sus servicios para la empresa como miembros de la fuerza de ventas.
Componentes	**Codigo_Visitador** + {Nombre_Visitador + Direccion_Visitador + Telefono_Visitador + Correo_Visitador}

Datos elementales componentes de la estructura de datos VISITADOR MEDICO

Nombre	Codigo_Visitador
Descripción	Código alfanumérico asignado al Visitador Medico cuando se registra por primera vez en la base de datos de empleados.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodVisitador, IDVisitador
Valores	EMPS - Siglas indicando el estatus del empleado activo XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Nombre _ Visitador
Descripción	Nombre(s) y apellido(s) del Visitador Medico
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	NamVisitador, NomVisitador
Valores	

Nombre	Dirección _ Visitador
Descripción	Dirección física del Visitador Medico o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DirVisitador, AdrVisitador
Valores	Urbanización, Casa o Edificio, Numero o Apartamento, Piso, Ciudad, Estado, País

Nombre	Teléfono _ Visitador
Descripción	Teléfono(s) del Visitador Medico o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	20
Tipo	Numérico
Sinónimos	TlfVisitador
Valores	XXXX -Código de área o de la compañía de teléfonos celulares XXXXXXX -Numero telefónico

Nombre	Correo_Visitador
Descripción	Correo(s) electrónico(s) del Visitador
Longitud	30
Tipo	Texto
Sinónimos	EmailVisitador
Valores	login @ elmor.com.ve

❖ *Estructura de Datos GERENTE REGIONAL*

Nombre	Gerente
Referencia	E-03
Descripción	Datos personales de los Gerentes Regionales que prestan sus servicios para la empresa como miembros de la fuerza de ventas como supervisores directos de los Visitadores Médicos de una misma línea de negocio..
Componentes	**Codigo_Gerente** + {Nombre_Gerente + Direccion_Gerente + Telefono_Gerente + Correo_Gerente}

Datos elementales componentes de la estructura de datos GERENTE REGIONAL

Nombre	Codigo_Gerente
Descripción	Código alfanumérico asignado al Gerente Regional cuando se registra por primera vez en la base de datos de empleados.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodGerente, IDGerente
Valores	EMPS - Siglas indicando el estatus del empleado activo XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Nombre_Gerente
Descripción	Nombre(s) y apellido(s) del Gerente Regional
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	NamGerente, NomGerente
Valores	

Nombre	Dirección _ Gerente
Descripción	Dirección física del Gerente Regional o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DirGerente, AdrGerente
Valores	Urbanización, Casa o Edificio, Numero o Apartamento, Piso, Ciudad, Estado, País

Nombre	Teléfono _ Gerente
Descripción	Teléfono(s) del Gerente Regional o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	20
Tipo	Numérico
Sinónimos	TlfGerente
Valores	XXXX -Código de área o de la compañía de teléfonos celulares XXXXXXX -Numero telefónico

Nombre	Correo_ Gerente
Descripción	Correo(s) electrónico(s) del Gerente Regional
Longitud	30
Tipo	Texto
Sinónimos	EmailGerente
Valores	login @ elmor.com.ve

- *Estructura de Datos BRICK*

Nombre	Brick
Referencia	E-04
Descripción	Datos del punto de contacto establecido entre el Cliente y el Visitador Medico.
Componentes	**Codigo_Brick** + {Desc_Brick}

Datos elementales componentes de la estructura de datos BRICK

Nombre	Codigo_Brick
Descripción	Código alfanumérico asignado al Brick cuando se registra por primera vez en la base de datos de distribución de drogas IMS.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodBrick, IDBrick
Valores	EMPS - Siglas indicando el estatus de la zona activa XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos IMS

Nombre	Descripción _ Brick
Descripción	Descripción de la Zona Geográfica considerada como rentable por la Fuerza de Ventas.
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DescBrick, AdrBrick
Valores	Urbanización, Parroquia, Barrio, Avenida

- *Estructura de Datos MEDICO*

Nombre	Medico
Referencia	E-05
Descripción	Datos personales de los Médicos que prestan sus servicios para la empresa en el departamento de Dirección Medica.
Componentes	**Codigo_Medico** + {Nombre_Medico + Direccion_Medico + Telefono_Medico + Correo_ Medico}

Datos elementales componentes de la estructura de datos MEDICO

Nombre	Codigo_ Medico
Descripción	Código alfanumérico asignado al Medico cuando se registra por primera vez en la base de datos de empleados.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodMedico, IDMedico
Valores	EMPS - Siglas indicando el estatus del empleado activo XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Nombre _ Medico
Descripción	Nombre(s) y apellido(s) del Medico
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	NamMedico, NomMedico
Valores	

Nombre	Dirección _ Medico
Descripción	Dirección física del Medico o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DirMedico, AdrMedico
Valores	Urbanización, Casa o Edificio, Numero o Apartamento, Piso, Ciudad, Estado, País

Nombre	Teléfono _ Medico
Descripción	Teléfono(s) del Medico o de la oficina regional de la empresa donde se le puede hacer llegar correspondencia.
Longitud	20
Tipo	Numérico
Sinónimos	TlfMedico
Valores	XXXX -Código de área o de la compañía de teléfonos celulares XXXXXXX -Numero telefónico

Nombre	Correo_Medico
Descripción	Correo(s) electrónico(s) del Medico
Longitud	30
Tipo	Texto
Sinónimos	EmailMedico
Valores	login @ elmor.com.ve

❖ *Estructura de Datos PRODUCTO*

Nombre	Producto
Referencia	E-04
Descripción	Información correspondiente a los medicamentos comercializados por la empresa.
Componentes	**Codigo_Producto** + {Nombre_Producto + Droga_Producto}

Datos elementales componentes de la estructura de datos PRODUCTO

Nombre	Código_ Producto
Descripción	Código alfanumérico asignado al medicamento cuando se registra por primera vez en la base de datos de productos comercializados por la empresa.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodProducto, IDProducto
Valores	ETI u OTC - Siglas indicando la línea de comercialización a la cual pertenece el producto, ya sea Eticos o Consumo (OTC) XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Nombre _ Producto
Descripción	Nombre comercial del medicamento autorizado por el MSAS
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	NamProducto , NomProducto
Valores	

Nombre	Droga _ Producto
Descripción	Principio activo o droga componente principal de la formula del medicamento.
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	DrgProducto, PactProducto
Valores	

- *Estructura de Datos SOLICITUD*

Nombre	Solicitud
Referencia	E-05
Descripción	Datos de la solicitud de información hecha por el Cliente o profesional de la salud y transmitida por el Visitador Medico, ademas de los datos de registro como fecha y autor.
Componentes	**Codigo_Solicitud** + {Codigo_Cliente, Codigo_Visitador, Autor_Solicitud, Fecha_ Solicitud, Descripción _ Solicitud + Estatus_Solicitud, Fecha_Despacho}

Datos elementales componentes de la estructura de datos SOLICITUD

Nombre	Codigo_ Solicitud
Descripción	Código alfanumérico asignado automáticamente a la solicitud cuando se registra por primera vez en la base de datos de control de solicitudes.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodSolicitud, IDSolicitud
Valores	SOLT - Siglas indicando el estatus del empleado activo XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Codigo _ Cliente
Descripción	Codigo asignado al Cliente solicitante de la información
Longitud	8
Tipo	Alfanumerico
Sinónimos	CodCliente, IDCliente
Valores	

Nombre	Codigo _ Visitador
Descripción	Codigo asignado al Visitador Medico solicitante de la información o asociado al Cliente solicitante.
Longitud	8
Tipo	Alfanumerico
Sinónimos	CodVisitador, IDVisitador
Valores	

Nombre	Autor _ Solicitud
Descripción	Nombre de usuario de la persona que registra la solicitud en la base de datos. Su asignación es automatica al crear la solicitud (ID Usuario)
Longitud	50
Tipo	Texto
Sinónimos	AutSolicitud, AuthorSolicitud
Valores	

Nombre	Fecha_Solicitud
Descripción	Fecha en la que se registra la solicitud de información
Longitud	8
Tipo	Numerico, formato fecha
Sinónimos	DateSolicitud, FecSolicitud
Valores	dd/mm/aaaa

Nombre	Descripción_Solicitud
Descripción	Descripción de la solicitud de información hecha por el cliente con el objeto de establecer los criterios de búsqueda de estudios clínicos que satisfagan sus requerimientos de información complementaria.
Longitud	150
Tipo	Texto
Sinónimos	DesSolicitud
Valores	

Nombre	Estatus _ Solicitud
Descripción	Estado de la solicitud que permite indicar en que parte del workflow se encuentra.
Longitud	20
Tipo	Texto
Sinónimos	StatSolicitud
Valores	'Nueva' Estado predeterminado asignado al crear una nueva solicitud de información. 'Pendiente' Estado predeterminado asignado al aprobar una nueva solicitud de información. 'Abierto' Estado asignado cuando no se ha respondido la solicitud de información pero ya ha sido visualizada por uno de los miembros de la Dirección Medica. 'Cerrado' Estado asignado cuando se responde a la solicitud de información

Nombre	Fecha_Despacho
Descripción	Fecha en la que se envían los resultados de la búsqueda que satisface los requerimientos de información del Cliente en respuesta a su solicitud
Longitud	8
Tipo	Numerico, formato fecha
Sinónimos	DateDespacho, FecDespacho
Valores	dd/mm/aaaa

❖ *Estructura de Datos ESTUDIO CLINICO*

Nombre	Estudio
Referencia	E-06
Descripción	Datos del estudio clínico relacionado a un determinado medicamento comercializado por la empresa.
Componentes	**Código _ Estudio +** { Fecha _ Publicación + Titulo _ Estudio + Fuente _ Bibliográfica + Autor _ Estudio + Fecha_ Registro + Estatus _ Estudio}

Datos elementales componentes de la estructura de datos ESTUDIO CLINICO

Nombre	Codigo_ Estudio
Descripción	Código alfanumérico asignado automáticamente al Estudio Clínico cuando se registra por primera vez en la base de datos correspondiente.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimas	CodEstudio, IDEstudio
Valores	ESCL - Siglas indicando que el documento es un estudio clinico XXXX – Caracteres numéricos indicando el correlativo de la base de datos

Nombre	Fecha_Publicacion
Descripción	Fecha en la que se publico el estudio clinico en la fuente bibliografica
Longitud	8
Tipo	Numerico, formato fecha
Sinónimos	DatePublicacion, FecPublicacion
Valores	dd/mm/aaaa

Nombre	Titulo _ Estudio
Descripción	Titulo con el cual se identifico el estudio clínico en la fuente bibliografica
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	NamEstudio, NomEstudio, TitleEstudio
Valores	

Nombre	Autor _ Estudio
Descripción	Autor(es) del estudio clínico al ser publicado en la fuente bibliografica
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	AutEstudio, AuthorEstudio
Valores	

Nombre	Fuente _ Bibliografica
Descripción	Fuente bibliografica en la cual se encuentra disponible el estudio clinico. Nombre de publicaciones cientificas periódicas como revistas, periódicos, libros y/o URLs
Longitud	100
Tipo	Texto
Sinónimos	Bibliografia
Valores	

Nombre	Fecha_Registro
Descripción	Fecha en la que se registra el estudio clinico
Longitud	8
Tipo	Numérico, formato fecha
Sinónimos	DateRegistro, FecRegistro
Valores	dd/mm/aaaa

Nombre	Estatus _ Estudio
Descripción	Estado del estudio clínico basándose en la obsolescencia de la información que se encuentra contenida en el.
Longitud	20
Tipo	Texto
Sinónimos	EstEstudio, StatEstudio
Valores	'Activo' Estado predeterminado asignado al crear un nuevo estudio clinico. 'Inactivo' Estado asignado al estudio clinico cuando la información se encuentra obsoleta.

❖ *Estructura de Datos PALABRA CLAVE*

Nombre	Clave
Referencia	E-07
Descripción	Palabras claves que identifican los temas a los cuales esta relacionado el estudio clínico. Facilita la localización posterior de los estudios clínicos.
Componentes	**Código _ Claves** + {Palabra_Clave }

Datos elementales componentes de la estructura de datos PALABRAS CLAVES

Nombre	Codigo_ Clave
Descripción	Código alfanumérico asignado automáticamente a la palabra clave a la cual se asocia el estudio clínico cuando se registra por primera vez en la base de datos correspondiente.
Longitud	8
Tipo	Alfanumérico
Sinónimos	CodClave, IDClave, CodKeyword
Valores	

Nombre	Palabra _ Clave
Descripción	Palabra clave a la cual se asocia el estudio clínico cuando se registra por primera vez en la base de datos, tales como síntomas, droga componente principal del medicamento, nombre comercial del producto, edad del paciente, especialidad medica, etc.
Longitud	20
Tipo	Texto
Sinónimos	Keyword
Valores	

❖ *Relaciones presentes entre las estructuras de datos*

Relación TRANSMITIDA POR

Nombre	Transmitida por
Referencia	R-01
Definición	Solicitud de información transmitida por un Visitador Medico y aprobada por un Gerente Regional como su supervisor inmediato.
Atributos	**Codigo _ Gerente, Codigo _ Solicitud**
Entidades	Gerente, Solicitud
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación SUPERVISADO POR

Nombre	Supervisado por
Referencia	R-02
Definición	Visitador Medico supervisado por un Gerente Regional como su supervisor inmediato.
Atributos	**Codigo _ Gerente, Codigo _ Visitador** + {Línea_Negocio }
Entidades	Gerente, Visitador
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación ASIGNADO A

Nombre	Asignado A
Referencia	R-03
Definición	Visitador Medico es asignado para contactar a los clientes asignados en una zona especifica (brick)
Atributos	**Codigo _ Brick, Codigo _ Visitador**
Entidades	Brick, Visitador
Cardinalidad	N:M
Restricciones	Ninguna

Relación PERTENECE A

Nombre	Pertenece a
Referencia	R-04
Definición	Cliente a ser contactado en una dirección fisica que se encuentra en una determinada zona geográfica o brick.
Atributos	**Codigo _ Brick, Codigo _ Cliente**
Entidades	Brick, Cliente
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación HECHA POR

Nombre	Hecha por
Referencia	R-05
Definición	Solicitud de información hecha por un cliente
Atributos	**Código _ Cliente, Código _ Solicitud**
Entidades	Cliente, Solicitud
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación RESPONSABLE DE

Nombre	Responsable de
Referencia	R-06
Definición	Medico miembro de Dirección Medica responsable de la información relacionada a un producto
Atributos	**Código _ Medico, Código _ Producto**
Entidades	Medico, Producto
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación RELACIONADA A

Nombre	Relacionado a
Referencia	R-07
Definición	Producto al cual se encuentra relacionado el estudio clinico
Atributos	**Codigo _ Producto, Codigo _ Estudio**
Entidades	Producto, Estudio
Cardinalidad	1:M
Restricciones	Ninguna

Relación ASOCIADO A

Nombre	Asociado a
Referencia	R-08
Definicion	Palabras claves asociadas a los estudios clínicos para facilitar su busqueda
Atributos	**Codigo _ Estudio, Codigo _ Clave**
Entidades	Estudio, Clave
Cardinalidad	N:M
Restricciones	Ninguna

Relación INCLUYE A

Nombre	Incluye a
Referencia	R-09
Definicion	Estudios clinicos asociados a un producto especifico
Atributos	**Codigo _ Estudio, Codigo _ Productoe**
Entidades	Estudio, Producto
Cardinalidad	N:M
Restricciones	Ninguna

APÉNDICE IV - ESPECIFICACIONES DE LOS PROCESOS

❖ *Modulo Digitalización (Modulo incluido en el paquete de software de digitalización del scanner)*

Nombre	Crear _ imagen
Referencia	1.1.1
Definición	Digitalizar nuevo estudio clínico
Entradas	
Salidas	Archivo de imagen tipo TIFF
Descripción	Consiste en digitalizar o crear una imagen digital de un estudio clínico Es necesario ejecutarlo antes de crear un estudio clínico en el módulo Estudio Clínico

Nombre	Modificar _ imagen
Referencia	1.1.2
Definición	Digitalizar el restante de un estudio clínico con el objeto de agregar páginas al documento
Entradas	Archivo de imagen tipo TIFF ya existente
Salidas	Archivo de imagen tipo TIFF
Descripción	Consiste en registrar un estudio clinico luego de ser digitalizado, incluyendo toda la información que permita posteriormente localizar el estudio de forma fácil.

Nombre	Eliminar _ imagen
Referencia	1.1.3
Definición	Eliminar estudio clínico existente
Entradas	Archivo de imagen tipo TIFF
Salidas	
Descripción	Consiste en eliminar la imagen digital de un estudio clínico ya digitalizado.

❖ *Módulo Estudios Clínicos*

Nombre	Crear _ estudio
Referencia	1.2.1
Definición	Crear nuevo estudio clinico
Entradas	Codigo_Usuario, Titulo_Estudio, Autor_Estudio, Fecha_Publicacion, Fuente_Bibliografica, Fecha_Registro, Palabras_Claves
Salidas	Estudio, Estatus_Estudio='Activo'
Descripción	Consiste en registrar un estudio clinico luego de ser digitalizado, incluyendo toda la información que permita posteriormente localizar el estudio de forma fácil.

Nombre	Modificar _ estudio
Referencia	1.2.2
Definición	Modificar un estudio clínico existente
Entradas	Codigo_Cliente, Fecha_Registro, Descripción_Solicitud, Codigo_Usuario,
Salidas	Solicitud
Descripción	Consiste en modificar los datos de un estudio clínico que ha sido previamente registrado. Los campos Ref_Estudio, Fecha_Registro y Codigo_Usuario son campos automáticos que no pueden cambiar de valor, por lo que no estarán accesibles al usuario al abrir el documento en el modo de edición. Cualquiera de los otros campos que se encuentran en el documento del estudio puede ser modificado.

Nombre	Eliminar _ estudio
Referencia	1.2.3
Definición	Eliminar un estudio clinico existente
Entradas	Codigo_Estudio, Estatus_Estudio
Salidas	Estatus_Estudio='Inactivo'
Descripción	Consiste en desincorporar una solicitud de información que ha sido previamente registrada. Normalmente ocurre cuando la fecha de publicación o información recientemente publicada hace el estudio clínico en cuestión obsoletos. El Estatus de la solicitud pasa a ser inactivo razón por la cual no aparecerá en los listados de estudios clínicos disponibles.

Nombre	Buscar _ estudio*
Referencia	1.2.4
Definición	Buscar un conjunto de estudios clínicos que satisfagan el criterio de búsqueda especificado en una solicitud de información dada.
Entradas	Descripción_Solicitud, Código_Producto
Salidas	Estudio
Descripción	Consiste en localizar una solicitud de información que ha sido previamente registrada y utilizar la descripción de la misma con el objeto

*(No requiere implementación pues la plataforma de desarrollo Lotus Notes ofrece una herramienta de búsqueda para los términos registrados en los documentos contenidos en una base de datos Notes)

- *Módulo Solicitud de Información*

Nombre	Crear _ solicitud
Referencia	1.3.1
Definición	Crear nueva solicitud de Información
Entradas	Codigo_Cliente, Codigo_Visitador, Fecha_Registro, Descripción_Solicitud, Codigo_Usuario,
Salidas	Solicitud, Estatus_Solicitud='Abierta'
Descripción	Consiste en registrar en el sistema los requerimientos de información que un Cliente le ha hecho llegar a un Visitador Medico. Al ingresar una nueva solicitud, el código del usuario y la fecha de registro son inicializados automáticamente. Una vez que el usuario introduce el código del cliente y/o el código del visitador, los datos personales (Nombre, Dirección, Teléfono, Correo) de estos se extraen de las tablas correspondientes con el objeto de tenerlos disponible al momento de enviar la información solicitada.

Nombre	Modificar _ solicitud
Referencia	1.3.2
Definición	Modificar una solicitud existente
Entradas	Codigo_Solicitud
Salidas	Solicitud
Descripción	Consiste en modificar una solicitud de información que ha sido previamente registrada. Los campos Codigo_Solicitud, Fecha_Registro y Codigo_Usuario son campos automáticos que no pueden cambiar de valor, por lo que no estarán accesibles al usuario al abrir el documento en el modo de edición.. Cualquiera de los otros campos que se encuentran en el documento de la solicitud puede ser modificado.

Nombre	Eliminar _ solicitud
Referencia	1.3.3
Definición	Eliminar una solicitud existente
Entradas	Codigo_Solicitud
Salidas	
Descripción	Consiste en eliminar una solicitud de información que ha sido previamente registrada.

Nombre	Responder _ solicitud
Referencia	1.3.4
Definición	Responder una solicitud registrada
Entradas	Codigo_Solicitud, Estatus_Solicitud= 'Pendiente'
Salidas	Estatus_Solicitud='Cerrada'
Descripción	Consiste en remitir la solicitud de información que ha sido previamente registrada en forma de un mensaje a la dirección de correo electrónico del solicitante, ya sea el visitador medico o el cliente directamente., adjuntando los documentos que han resultado de la búsqueda de estudios clínicos que satisfagan los requerimientos de información planteados por el cliente.

Nombre	Aprobar _ solicitud
Referencia	1.3.5
Definición	Aprobar una solicitud registrada
Entradas	Codigo_Solicitud, Estatus_Solicitud = 'Nueva'
Salidas	Estatus_Solicitud='Pendiente'
Descripción	Consiste en aprobar la solicitud de información que ha sido previamente registrada, responsabilidad del Gerente Regional según su criterio.

- *Módulo Administración*

Nombre	Actualizar _ información
Referencia	1.4.1
Definición	Actualizar las tablas de información referentes a los Clientes, los Visitadores Médicos o Representantes de Ventas, los Gerentes Regionales y Bricks
Entradas	Codigo_Cliente, Codigo_Visitador, Código_Gerente, Código_Brick, Codigo_Usuario,
Salidas	Entidades CLIENTE, VISITADOR, GERENTE y BRICK.
Descripción	Consiste en actualizar la información al importar un archivo plano proveniente del sistema Retorno del Esfuerzo Promocional

- *Módulo Ayuda*

Nombre	Digitalización
Referencia	1.5.1
Definición	Informar al usuario acerca de las funcionalidades del modulo de digitalización.
Entradas	
Salidas	
Descripción	Consiste en poner a la disposición del usuario una guía de uso del modulo de digitalización incluyendo respuestas a las preguntas mas frecuentes.

Nombre	Estudios Clínicos
Referencia	1.5.2
Definición	Informar al usuario acerca de las funcionalidades del modulo de Estudios Clínicos
Entradas	
Salidas	
Descripción	Consiste en poner a la disposición del usuario una guía de uso del modulo de estudios clínicos incluyendo respuestas a las preguntas mas frecuentes.

Nombre	Solicitud de Información
Referencia	1.5.3
Definición	Informar al usuario acerca de las funcionalidades del modulo de Solicitud de Información
Entradas	
Salidas	
Descripción	Consiste en poner a la disposición del usuario una guía de uso del modulo de Solicitud de Información incluyendo respuestas a las preguntas mas frecuentes.

Nombre	Administración
Referencia	1.5.4
Definición	Informar al usuario acerca de las funcionalidades del modulo de Administración
Entradas	
Salidas	
Descripción	Consiste en poner a la disposición del usuario una guía de uso del modulo de Administración incluyendo respuestas a las preguntas mas frecuentes.

APÉNDICE V - ESQUEMA DE INCIDENCIAS DE CADA PROCESO

- *Proceso CREAR_ ESTUDIO*

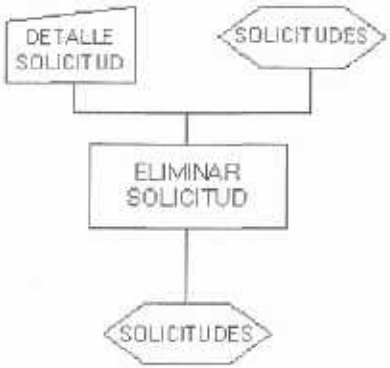
- *Proceso CREAR_ SOLICITUD*

- *Proceso MODIFICAR_ ESTUDIO*

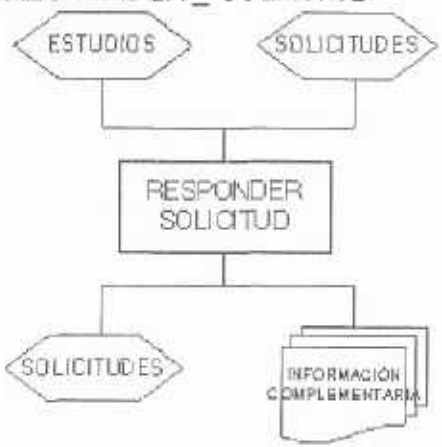
- *Proceso MODIFICAR_ SOLICITUD*

❖ *Proceso ELIMINAR_ ESTUDIO*

❖ *Proceso ELIMINAR_ SOLICITUD*



❖ *Proceso RESPONDER_ SOLICITUD*



❖ *Proceso APROBAR_ SOLICITUD*

- *Proceso ADMINISTRACION*
- *Proceso AYUDA*

ANEXOS

Tabla de Contenido de Anexos

ANEXO I	Formulario Solicitud de Información Científica	188
ANEXO II	Instructivo de llenado de Formularios Solicitud de Información Científica	189
ANEXO III	Procedimiento: Recepción y Tramitación de Solicitudes de Información Científica	192

ANEXO I - FORMULARIO
SOLICITUD DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA

LABORATORIOS ELMOR S. A.

- ☐ Elmor
- ☐ Lafar
- ☐ Angelini
- ☐ Sheffield
- ☐ Oftalmolófica
- ☐ Ivax
- ☐ OTC

Solicitud de Información Científica

Datos del Representante:

Nombres y Apellidos: _____ **Zona:** _____

Datos del Solicitante:

Nombres y Apellidos: _____

Dirección Consulta: _____

_____

Especialidad: Esp1 _____

Esp 2 _____

Cargo (Especificar): _____

Información Solicitada: _____

_____

_____

_____

Firma del Representante	Firma del Gerente Regional
_____	_____
Lugar y Fecha: , / / .	Lugar y Fecha: , / / .

ANEXO II - INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO SOLICITUD DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Contenido del Documento

1.0 Objetivo

Tramitar ante el *Departamento de Dirección Médica* las solicitudes de información científica generadas durante un ciclo de trabajo con la finalidad de implantar los mecanismo adecuados y eficientes para controlar su recepción, satisfacción del requerimiento y envió al solicitante.

2.0 Origen

Es elaborado en forma manual por cualquier Visitador Médico o Representante de Ventas que establece contacto con un Médico o Farmacia perteneciente a su cartera de clientes asignada para solicitar a la Dirección Médico la búsqueda, localización y entrega o envío de la información requerida al Solicitante.

3.0 Distribución

Original:

Ambos, Original y Copia serán entregados al *Gerente Regional* para su aprobación y posterior entrega a la *Dirección Médica* para su procesamiento. El *Visitador Medico o Representante de Ventas* conserva el original y entrega una copia de la solicitud de información científica al *Gerente Regional* para hacer seguimiento a la misma.

Copia:

Una vez recibido por la *Asistente de Dirección Médica*, es registrado en el cuaderno de control de solicitudes de información científica para su control y seguimiento verificando que este aprobado de acuerdo a las normas generales y específicas establecidas e incluidas en el diseño del presente Formulario.

4.0 Contenido

Campos a ser llenados por el Visitador Medico / Representante de Ventas

1. Representante/ Nombres y Apellidos:	Nombre y Apellido del Visitador Médico / Representante de Ventas que ha recibido la solicitud.
2. Solicitante/ Nombres y Apellidos::	Nombre y Apellido del Médico solicitante de la Información.
3. Dirección Consulta:	Dirección completa y número de teléfono del lugar en el cual se realiza el contacto con el Medico solicitante.
4. Especialidad:	Indique la especialidad del Medico solicitante según la tabla de Especialidades

Código	**Especialidad**
MEG	Medicina General
GIN	Ginecología
GAS	Gastroenterología
OTO	Otorrinolaringología
NEM	Neumonologia
DER	Dermatologogia
PED	Pediatría
MIN	Medicina Interna
TR1	Tromboparin
FAR	Farmacia

5. Cargo Docente:	Indique la descripción del cargo o rol desempeñado por el Médico solicitante en la dirección de consulta arriba especificada.
6. Información Solicitada:	Describa lo más detalladamente posible los requerimientos de información científica manifestados por el solicitante.
7. Firma del Representante	Firme la Solicitud de Información Científica al terminar de registrar los requerimientos del solicitante.

8. Lugar y Fecha:	Especifique la ciudad y la fecha en la cuales se efectuó la solicitud indicando el Día, Mes y Año.

Campos a ser llenados por el Gerente Regional:

9. Nombre y Apellido	Indique el Nombre y Apellido del Gerente Regional asignado como supervisor.
10. Lugar y Fecha:	Especifique la ciudad y la fecha en las cuales se recibió la solicitud indicando el Día, Mes y Año.
11. Firma del Gerente Regional:	Firme la ficha al terminar de registrar la información correspondiente a la solicitud recibida.

ANEXO III - PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Contenido del Documento

1.0 Objetivo

El contenido del presente documento proporciona los lineamientos básicos a seguir para la recepción y tramitación de solicitudes de información científica con la finalidad de implantar los mecanismo adecuados y eficientes para su control y seguimiento, garantizando de esta manera la prestación de un servicio de excelente calidad y asegurando el mantenimiento de nuestra posición en el mercado dentro de un alto grado de competitividad.

2.0 Alcance

Los lineamientos y pasos a seguir contemplados están referidos al proceso de tramitación de solicitudes de información científica generadas por los clientes (médicos, farmacias e Instituciones) en los contactos establecidos por los Visitadores Médicos o Representantes de Ventas con fines promocionales (visita médica), y su correspondiente aprobación hasta su recepción, registro en el cuaderno de control del *Departamento de Dirección Medica* y tramitación ante los integrantes de dicho departamento para localizar y remitir al solicitante los estudios clínicos que satisfagan los criterios de búsqueda del solicitante.

3.0 Definiciones

Estudio Clínico

Se entiende por estudio clínico un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

4.0 Responsables

Visitador Medico / Representante de Ventas

1. Documentar las solicitudes de información recibidas en los contactos establecidos con médicos / farmacias con fines promocionales según lo estipulado en el Instructivo de llenado de formulario "Solicitudes de información científica".

2. Remitir semanalmente las solicitudes de información utilizadas durante el ciclo para su procesamiento.

3. Planifica sus actividades diarias según la cartera de clientes que le ha sido asignada según lo estipulado en el Instructivo de llenado de formulario "Itinerario Semanal de Actividades" incluyendo aquellas tareas que requieren seguimiento como la entrega de estudios clínicos que responden a los criterios de búsqueda de la solicitud de información científica.

Gerente Regional

1. Recolectar, aprobar y canalizar hacia la Dirección Medica, las solicitudes de información científica, utilizando para este fin, los medios electrónicos y físicos establecidos en el presente procedimiento.
2. Evaluar el desempeño y la carga de trabajo asignada a los Visitadores médicos / representantes de ventas que se encuentran bajo su supervisión.

Asistente a la Dirección Médica

1. Recibir, registrar en el cuaderno de control y procesar las solicitudes de información científica aprobadas por el Gerente Regional.
2. Fotocopiar, digitalizar o imprimir los estudios clínicos que contienen información científica que satisface los requerimientos del solicitante.
3. Enviar los estudios clínicos resultantes de la búsqueda debidamente seleccionados y aprobados por el Asistente Medico responsable al solicitante utilizando los medios establecidos para estos fines en el presente Procedimiento.

Asistente Medico

1. Recibir las solicitudes de información remitidas por el Asistente de Dirección Medica para su procesamiento.
2. Localizar los estudios clínicos que satisfacen los criterios de búsqueda establecidos en las solicitudes de información recibidas.
3. Remitir los estudios clínicos producto de la búsqueda al Asistente de Dirección Medica para su envió al solicitante.

5.0 Normas del Procedimiento

- Toda solicitud de información complementaria expresada por un cliente ya sea Médico, Farmacia o Institución debe documentarse utilizando las

"Fichas Solicitudes de Información Científica" de acuerdo al instructivo de llenado correspondiente a dicho formato.

- Cuando un visitador médico / representante de ventas solicita información complementaria para un cliente, y ésta es aprobada por su supervisor, se remite al Asistente de Dirección Medica para ubicar los estudios clínicos que la satisfacen y enviarlos al Cliente en espacio no mayor de 10 días hábiles a partir del momento de su recepción .

6.0 Pasos del Procedimiento

Responsable	Actividad
Visitador Medico / Representante de Ventas	1. Recibe de forma personal la solicitud de información científica expresada por un Cliente. 2. Llena el formulario "Solicitud de Información Científica" de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de llenado correspondiente. 3. Remite el formulario lleno al Gerente Regional correspondiente.
Gerente Regional	4. Recibe y revisa los formularios de solicitud de información de los Visitadores Médicos / Representantes de Venta a los cuales supervisa. a. En caso de conformidad, lo firma en señal de aprobación. b. Si no está conforme lo devuelve al solicitante indicando las razones por las cuales considera que la solicitud no procede. 5. Entrega el formulario al Asistente de la Dirección Medica.
Asistente a la Dirección Medica	6. Recibe y verifica los formularios para su registro en el cuaderno de control de solicitudes de información. 7. Registra la información del medico / farmacia solicitante contenida en cada formulario en el cuaderno de control indicando el nombre, dirección de entrega, especialidad y criterios de búsqueda del solicitante.

	8. Remite y envía al Asistente Medico la solicitud de información científica especificada por el solicitante.
Asistente Medico	9. Recibe y verifica los formularios para identificar los criterios de búsqueda registrados en la solicitud de información. 10. Ubicar en el archivo de estudios clínicos o en Internet aquellos estudios que satisfagan los criterios establecidos por el solicitante. 11. Remite y envía al Asistente de la Dirección Medica los estudios clínicos producto de la búsqueda para su envío a la dirección especificada por el solicitante.
Asistente a la Dirección Medica	12. Emite la solicitud de envío utilizada por la empresa transportista cuyos servicios han sido contratados por la empresa para estos fines, indicando la dirección de entrega del solicitante. 13. Envía a cada solicitante los estudios clínicos que satisfacen los requerimientos de información