

REQUERIMIENTO DE ACTORES

1

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	PERSONAL CLÍNICO INVESTIGADOR			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Identificación del nombre y apellidos del investigador en propuestas, informes y publicaciones	ALTO	NF	ALTO
RU002	Utilizar herramientas de investigación que ayude a ser más competitivo frente a otros investigadores	MEDIO	NF	BAJO
RU003	Seleccionar la mayor cantidad de convocatorias en las que se cumplen los requisitos para desarrollar proyectos de investigación y aplicar	BAJO	NF	MEDIO
RU004	Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigativo en la institución	MEDIO	NF	BAJO
RU005	Analizar los resultados obtenidos de los proyectos de investigación para adquirir mayores conocimientos	ALTO	NF	MEDIO
RU006	Capacitar a los miembros de la institución con temas clínicos de las diferentes áreas del conocimiento médico	MEDIO	NF	MEDIO
RU007	Detallar el conocimiento específico y experiencia que se obtuvo al realizar la investigación	ALTO	NF	ALTO

2

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	INVESTIGADOR PRINCIPAL			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Identificación del nombre y apellidos en propuestas, informes y publicaciones	ALTO	NF	ALTO
RU002	Utilizar herramientas de investigación que ayuden a ser más competitivos frente a otros investigadores	MEDIO	NF	BAJO
RU003	Seleccionar la mayor cantidad de convocatorias en las que se cumplen los requisitos para desarrollar proyectos de investigación	BAJO	NF	MEDIO
RU004	Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigación en la institución	MEDIO	NF	BAJO
RU005	Analizar los resultados obtenidos de los proyectos de investigación para adquirir mayores conocimientos	ALTO	NF	MEDIO
RU006	Capacitar a los miembros de la institución con temas clínicos de las diferentes áreas del conocimiento	MEDIO	NF	MEDIO
RU007	Detallar el conocimiento específico y experiencia que se obtuvo al realizar la investigación	ALTO	NF	ALTO
RU008	Apoyarse en otros grupos de investigación donde permita el manejo y aporte conocimiento	MEDIO	NF	BAJO
RU009	Tener el poder de decidir sobre el trabajo, la retroalimentación y hacer parte de la investigación principal, aprobando y omitiendo lo que se incluye y lo que no	ALTO	NF	ALTO

3

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	MONITOR DEL PROYECTO			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Categorizar las habilidades y conocimientos que existen dentro de los grupos de investigación para tener un mejor desarrollo del proyecto	ALTO	NF	ALTO
RU002	Orientar a los grupos de investigación cuáles son los parámetros y el objetivo principal del estudio	ALTO	NF	ALTO
RU003	Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigativo en la institución	MEDIO	NF	MEDIO
RU004	Identificación del nombre y apellidos del investigador en propuestas, informes y publicaciones	ALTO	NF	ALTO
RU005	Verificar que todo el proyecto se cumpla en las fechas establecidas en el cronograma y sus respectivas actividades	ALTO	NF	ALTO
RU006	Establecer objetivos dentro del proyecto de investigación que cumpla los requisitos y necesidades para dar cumplimiento total al estudio	ALTO	NF	ALTO
RU007	Evaluar la capacidad investigativa de los proyectos liderados y la calidad presente en cada estudio	MEDIO	NF	ALTO
RU008	Desarrollar herramientas que permitan una retroalimentación más eficaz de los proyectos de investigación que se están realizando dentro de la institución	MEDIO	NF	BAJO

4

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL SAN JOSÉ			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Publicar y ofertar la mayor cantidad de ofertas temáticas hacia los patrocinadores cubriendo la mayoría de requerimientos.	MEDIO	NF	ALTO
RU002	Ofertar la mayor cantidad de ofertas temáticas para abarcar más patrocinadores por medio de la participación del personal técnico	MEDIO	NF	MEDIO
RU003	Sacar más ofertas temáticas para los patrocinadores cubriendo la mayoría de requerimientos posibles	ALTO	NF	ALTO
RU004	Abarcar a la mayor parte de patrocinadores culminando todos los proyectos de investigación	ALTO	NF	MEDIO
RU005	Contratar una gran cantidad de personal clínico investigador teniendo en cuenta el presupuesto y aumentando los filtros de contratación para obtener la mejor calidad de personal investigador.	MEDIO	NF	ALTO

RU006	Obtener mayor apoyo por parte del personal y patrocinador en el descubrimiento de nuevos medicamentos para el beneficio de todos.	BAJO	NF	BAJO
RU007	Generar la mayor cantidad de ofertas temáticas con temas de interés donde se vean reflejados la mayoría de condiciones y requerimientos a favor del patrocinador.	ALTO	NF	ALTO
RU008	El patrocinador debe esperar un tiempo adecuado hasta que el hospital cumpla la totalidad de los requerimientos y condiciones para realizar el estudio dentro del hospital	MEDIO	NF	MEDIO

5

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	COMITÉ DE ÉTICA			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Categorizar las áreas de estudio en la lista de ofertas con el fin de realizar proyectos de investigación acorde al conocimiento del personal clínico y al tipo de estudio	ALTO	NF	ALTO
RU002	Detallar en la lista de ofertas el tipo de estudio, experiencia por el personal clínico, conocimientos previos y perfil investigativo que permita clasificarlos de acuerdo a los requisitos que cumplen para cada estudio	ALTO	NF	ALTO

6

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	DEPARTAMENTO DE JURÍDICA			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Elaborar cada una de las partes del contrato en paralelo dividiendo las tarea en partes correspondientes, y uniendo cada una de las partes, verificado que todo se encuentre completo y correcto	ALTO	NF	ALTO
RU002	Elaborar el contrato de acuerdo con cada uno de los requerimientos y claridades que se consideren pertinentes hacer para evitar inconvenientes a futuro	ALTO	NF	ALTO
RU003	Cada uno de los involucrados desempeña la labor asignada paralelamente y a la vez, compartiendo información relevante entre ellos	ALTO	NF	ALTO

7

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	CRO			
COMPONENTE				

ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Establecer los objetivos, requerimientos, procedimiento y equipos necesarios para el proyecto de investigación de forma clara tanto para el CRO como para la institución	ALTO	NF	ALTO
RU002	Generar entregables por parte del CRO que permita tener conocimiento en el avance del estudio y los resultados que se han tenido en el proyecto de investigación, al igual que su factibilidad de evolución a futuro en el estudio	MEDIO	NF	ALTO
RU003	Definir los requerimientos necesarios para desarrollar el proyecto de investigación dependiendo del tipo de estudio y el enfoque que tenga.	ALTO	NF	ALTO

8

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	PATROCINADOR			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	La oferta temática por parte del hospital debe declarar las condiciones y temas que está ofertando haciendo claridad en cada una de estas en caso de que se preste mal interpretaciones por parte del patrocinador	ALTO	NF	ALTO
RU002	Generar entregables por parte del patrocinador que permita tener conocimiento en el avance del estudio y los resultados que se han tenido en el proyecto de investigación, al igual que su factibilidad de evolución a futuro en el estudio.	MEDIO	NF	ALTO
RU003	Definir los requerimientos necesarios para desarrollar el proyecto de investigación dependiendo del tipo de estudio y el enfoque que tenga	ALTO	NF	ALTO
RU004	Los beneficios se clasifican en; beneficio para el bien común y beneficio propio para el hospital y el patrocinador.	BAJO	NF	BAJO
RU005	Los resultados obtenidos por parte del grupo de investigación serán publicados según el acuerdo al que se llegó en el contrato y a el acta de inicio de proyecto.	ALTO	NF	ALTO
RU006	En el convenio entre la institución y el administrador interviniente, el patrocinador le pagará al administrador las sumas descritas en el acuerdo con el presupuesto del estudio (visitas del estudio, intervención, procedimientos y cualquier trabajo asociado con el estudio). Si es necesario viajar en razón del estudio, el patrocinador cubrirá los gastos relacionados	ALTO	NF	ALTO
RU007	La institución proporciona información para efectos de ejecutar el estudio. El patrocinador publica los detalles de las transferencias de valor.	ALTO	NF	ALTO
RU008	El patrocinador definirá la finalización del contrato de protocolo a menos que crea que es necesario terminar inmediatamente debido	MEDIO	NF	ALTO

	a la evaluación de los riesgos para los sujetos incluidos en el estudio.			
RU009	El investigador principal y la institución tendrán obligaciones en materia de mantenimiento de registros y presentación de reportes.	MEDIO	NF	ALTO
RU010	La información confidencial se podrá revelar solamente si es requerida por la ley, reglamento, normal, acción legal u orden de cualquier autoridad gubernamental u organismo. Un acuerdo que se debe firmar al iniciar cada estudio en el cual la información confidencial es propiedad exclusiva de este. Y es por esto que por medio de este contrato se compromete la institución/investigador a no divulgar información confidencial	ALTO	NF	ALTO
RU011	La difusión de información relativa de cualquier observación o resultado importante o novedoso derivado del estudio.	ALTO	NF	ALTO
RU012	Según el protocolo el patrocinador pondrá a disposición los medicamentos del estudio , incluyendo pero no limitando los equipos. Todos los medicamentos y material proporcionado por el patrocinador y no se hayan utilizados, serán devueltos al finalizar el estudio al patrocinador.	ALTO	NF	ALTO
RU013	Se acuerdan los equipos que serán otorgados en préstamo a la institución/investigador, el cual se utilizará únicamente para el estudio	MEDIO	NF	ALTO
RU014	El patrocinador deberá indemnizar a sus administradores, funcionarios, agentes, empleados y el investigador principal y cualquier otro coinvestigador. El patrocinador cuenta con una póliza de cubrimiento para el sujeto de investigación , el investigador y la institución.	ALTO	NF	ALTO
RU015	La institución, el administrador interviniente o el investigador principal debe notificar al patrocinador cualquier invención.	ALTO	NF	ALTO
RU016	Siempre que se deba entregar notificación será por escrito y por servicio de mensajería comercial o entregadas personalmente a la parte correspondiente en el contrato de protocolo.	MEDIO	NF	ALTO
RU017	Los derechos y las obligaciones de la institución no pueden ser cedidas o subcontratadas a otras personas sin el previo consentimiento por escrito del patrocinador.	ALTO	NF	ALTO
RU018	De acuerdo a la Legislación de Colombia	ALTO	NF	ALTO
RU019	Ninguna parte puede utilizar el nombre de la otra parte para fines promocionales sin el consentimiento previo por escrito de la parte cuyo nombre será utilizado.	ALTO	NF	ALTO
RU020	La institución, el administrador interviniente y el investigador principal actúan en capacidad de contratistas independientes y no como empleados, agentes o empresarios asociados con el patrocinador.	ALTO	NF	ALTO
RU021	Ni el contrato ni el protocolo podrán ser alterados, enmendados o modificados excepto por un documento escrito firmado por las partes	ALTO	NF	ALTO

RU022	Cualquier término o condición del contrato, cuya eliminación no afectaría negativamente a la recepción de un beneficio material por una parte , es considerado ilegal, no válido o no se puede aplicar.	ALTO	NF	ALTO
RU023	Si un parte no ejerce o hace cumplir cualquier derecho que se le otorga, no se considera renuncia	MEDIO	NF	ALTO
RU024	Se comprometen las partes a no realizar ningún tipo de pago, ya sea de forma directa o indirecta de dinero u otros activos.	ALTO	NF	ALTO
RU025	El incumplimiento de alguna de las partes por causas de fuerza mayor o cualquier otra causa, no se considerará como incumplimiento del presente contrato	ALTO	NF	ALTO
RU026	Se debe declarar que el patrocinador no será responsable de ninguna de las obligaciones laborales ni de seguridad social relacionadas con el personal que está llevando a cabo el estudio	ALTO	NF	ALTO
RU027	Esta incluido los apéndices y anexos, los cuales constituyen la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto al objeto del documento.	ALTO	NF	ALTO
RU028	El patrocinador autoriza la institución como responsable del tratamiento de datos personales, para recolectar, solicitar o compartir información que sea requerida.	ALTO	NF	ALTO
RU029	Las partes declaran que los recursos utilizados para la ejecución del contrato al igual que sus ingreso no provienen de alguna actividad ilícita contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier otra norma	ALTO	NF	ALTO

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL

TEMA:	COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Compilar la información de los participantes que están interesados en realizar investigación en una base de datos de fácil acceso que permita el registro e información para su clasificación en cada proyecto	ALTO	NF	MEDIO
RU002	Especificar y clasificar las temáticas que se realizarán en los proyectos de investigación para que el comité de ética pueda evaluar su realización dentro de la institución	ALTO	NF	ALTO
RU003	Compilar ofertas temáticas aprobadas por el comité de ética para desarrollar proyectos de investigación dentro del hospital y ofertarlas para que el personal investigador desarrolle el estudio	ALTO	NF	ALTO
RU004	Clasificar en estudios epidemiólogos y clínicos los proyectos de investigación que fueron aprobados por el comité de ética para ofertarlos al personal investigador dentro de la institución	ALTO	NF	ALTO
RU005	Compilar los documentos requeridos para iniciar un proyecto de investigación por parte de la institución como del patrocinador	ALTO	NF	ALTO

REQUERIMIENTO DEL USUARIO

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	REQUERIMIENTO DEL USUARIO			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Espacio dedicado únicamente para diligenciar el nombre del candidato	ALTO	F	ALTO
RU002	Espacio dedicado únicamente para el área conocimiento del candidato	ALTO	F	MEDIO
RU003	Espacio dedicado únicamente para el número de investigaciones realizadas durante toda la carrera profesional, por persona	MEDIA	F	MEDIO
RU004	Espacio dedicado únicamente cargo de la persona	BAJO	F	BAJO
RU005	Espacio dedicado únicamente cedula	BAJO	F	ALTO
RU006	Espacio dedicado únicamente tiempo trabajando dentro del hospital	MEDIO	F	BAJO
RU007	Espacio dedicado unicamente años de experiencia	ALTO	F	MEDIO
RU008	Espacio dedicado únicamente estudios que haya realizado	ALTO	F	MEDIO
RU009	Espacio dedicado únicamente número de artículos publicados	ALTO	F	BAJO

REQUERIMIENTO DEL SISTEMA

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL

REQUERIMIENTOS DE USUARIO. LENGUAJE NATURAL				
TEMA:	REQUERIMIENTO DEL USUARIO			
COMPONENTE				
ID	DESCRIPCIÓN	PRIORIDAD	TIPO	RIESGO
RU001	Organizar información suministrada por parte de los usuarios	ALTO	F	ALTO
RU002	Lugar destinado para el ingreso de información de usuario	ALTO	NF	ALTO
RU003	Organizar los tipos de información	ALTO	F	ALTO
RU004	Registro de cada uno de los usuarios del hospital dentro de la plataforma	MEDIO	NF	ALTO
RU005	Iniciar sesión dentro de la plataforma por medio de un usuario y contraseña	ALTO	F	ALTO
RU006	El orden en que se introduzca la información por parte del usuario (formato)	MEDIO	F	ALTO
RU007	El sistema debe permitir almacenar las respuestas de cada usuario	ALTO	NF	ALTO
RU008	El sistema debe clasificar a las personas de acuerdo a su ocupación y a el número de estudios realizados	MEDIO	F	MEDIO
RU009	El sistema debe permitir la interacción de la información al área de comité de ética y a su vez a la coordinadora de investigación	ALTO	F	ALTO
RU010	El sistema debe permitir el ingreso de los usuarios para consultar la información solicitada, es decir del personal investigador	MEDIO	F	MEDIO
RU011	El sistema debe ser capaz de llevar la cuenta del número de personal clínico investigador	MEDIO	F	BAJO
RU012	El sistema debe ser capaz de llevar la cuenta de que usuario ha otorgado información	MEDIO	F	BAJO
RU013	El sistema debe ser capaz de llevar el historial de estudios de cada usuario	MEDIO	F	MEDIO
RU014	El sistema debe ser capaz de llevar los resultados que ha obtenido el usuario entre bueno, malo y medio	MEDIO	F	BAJO
RU015	El sistema debe ser capaz de hacer un pronóstico de investigación por parte del hospital	MEDIO	F	BAJO
RU016	El sistema debe ser capaz de hacer un análisis de rendimiento de los investigadores por medio de gráficas	ALTO	F	BAJO
RU017	El sistema debe ser de fácil manejo	ALTO	NF	ALTO
RU018	El sistema debe tener un espacio especial para el soporte técnico	MEDIO	F	MEDIO
RU019	El sistema debe tener un espacio especial para quejas o dudas por parte del usuario	MEDIO	F	BAJO
RU020	El sistema debe guardar confidencialidad con los datos personales de cada uno	ALTO	F	ALTO
RU021	El sistema debe ser capaz de actualizar y presentar información acerca de los estudios que se están realizando o que ya se realizaron	ALTO	F	ALTO
RU022	El sistema debe notificar al comité de ética y a la coordinadora de investigación cuando la base de datos esté completa	ALTO	F	MEDIA