

REQUERIMIENTOS DE ACTORES

Personal clínico investigador

1. Obtener reconocimiento de investigador **que el nombre del investigador completo aparezca en los documentos del proyecto.** Identificación del nombre y apellidos del investigador en propuestas, informes y publicaciones
2. Obtener una parte del crédito de la investigación. **Requisito eliminado**
3. Buscar nuevas herramientas de investigación **Hacer una lista de recolección con las herramientas que ya se tienen vs las encontradas en la búsqueda.** Utilizar herramientas de investigación que ayuden a ser más competitivos frente a otros investigadores.
4. Obtener un mayor número de participaciones en proyectos de investigación. **Inscribirse al mayor número de convocatorias de investigación.** Seleccionar la mayor cantidad de convocatorias en las que se cumplen los requisitos para desarrollar proyectos de investigación y aplicar
5. Aceptar el mayor número de proyectos de investigación u ofertas temáticas seleccionadas por el patrocinador. **Postulación a eventos de investigación clínica u ofertas relacionadas para desarrollar medicamentos.** Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigativo en la institución.
6. Obtener nuevos conocimientos a partir de la investigación **Analizar los resultados obtenidos al final de cada proyecto de investigación realizado por dentro del hospital.** analizar los resultados obtenidos del proyecto de investigación, únicamente los más relevantes es decir los publicados.
7. Aportar conocimiento a la sociedad de cirugía de Bogotá - hospital san José. **Adquirir conocimiento de áreas diferentes y realizar cursos donde se adquiera nuevos estudios** Capacitar a los miembros de la institución con temas clínicos de las diferentes áreas del conocimiento.
8. Completar la hoja de vida, orientada al perfil investigador del profesional. **Complementar la hoja de vida con cada investigación realizada dentro el hospital san José.** Detallar el conocimiento específico y experiencia que se obtuvo al realizar dicha investigación.
9. Contar con todas las herramientas para desarrollar la investigación. **Requisito eliminado**

Investigador principal

1. Obtener reconocimiento de investigador **que el nombre del investigador completo aparezca en los documentos del proyecto.** Identificación del nombre y apellidos del investigador en propuestas, informes y publicaciones
2. Obtener una parte del crédito de la investigación **Requisito eliminado**
3. Desarrollar nuevas herramientas de investigación **Hacer una lista de recolección con las herramientas que ya se tienen vs las encontradas en la búsqueda.** Utilizar herramientas de investigación que ayuden a ser más competitivos frente a otros investigadores.
4. Obtener un mayor número de participaciones en proyectos de e investigación **Inscribirse en la mayoría de convocatorias de investigación.** Seleccionar la mayor cantidad de convocatorias en las que se cumplen los requisitos para desarrollar proyectos de investigación
5. Aceptar el mayor número de proyectos de investigación u ofertas temáticas seleccionadas por el patrocinador **Postulación a eventos de investigación clínica u ofertas relacionadas para**

desarrollar medicamentos. Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigativo en la institución.

6. Obtener nuevos conocimientos a partir de la investigación Analizar los resultados obtenidos al final de cada proyecto de investigación realizado por dentro del hospital. analizar los resultados obtenidos del proyecto de investigación, únicamente los más relevantes es decir los publicados.
7. Aportar conocimiento a la sociedad de cirugía de Bogotá - hospital san José Adquirir conocimiento de áreas diferentes y realizar cursos donde se adquiriera nuevos estudios Capacitar a los miembros de la institución con temas clínicos de las diferentes áreas del conocimiento.
8. completar la hoja de vida, orientada al perfil investigador del profesional Complementar la hoja de vida con cada investigación realizada dentro el hospital san José. Detallar el conocimiento específico y experiencia que se obtuvo al realizar dicha investigación.
9. Obtener un mayor número de horas en investigación de proyectos Tomar más grupos en el manejo de proyectos de investigación dentro del hospital. Apoyarse en otros grupos de investigación donde demestre y permitan el manejo y aporte de estos.
10. Obtener habilidades en el manejo de grupos de investigación Requisito eliminado
11. Poder de decisión en la ruta de investigación Tener el suficiente poder de decisión para darle un oriente al grupo de investigación acorde con los objetivos. Tener el poder de decisión sobre el trabajo, retroalimentar y hacer parte de la investigación principal, aceptando que se incluye y que no se incluye.
12. Poder de decisión en la toma y control de variables de investigación Requisito eliminado

Monitor del proyecto

1. Obtener habilidades en el manejo de grupos de investigación. Tener buen manejo de grupo al trabajar en una investigación. Categorizar las habilidades y conocimientos que existen dentro de los grupos de investigación para tener un mejor desarrollo del proyecto
2. Obtener experiencia en la orientación de grupos de investigación. Tener conocimiento cuales son las condiciones y objetivos que debe seguir el estudio. Orientar a los grupos de investigación cuáles son los parámetros y el objetivo principal del estudio.
3. Obtener reconocimiento de investigador. Postulación a eventos de investigación clínica u ofertas relacionadas para desarrollar medicamentos. Buscar eventos de estudios clínicos para adquirir mayor nivel investigativo en la institución.
4. Obtener una parte del crédito de la investigación. Que el nombre completo del monitor aparezca en los documentos del proyecto. Identificación del nombre y apellidos del investigador en propuestas, informes y publicaciones
5. Tener el seguimiento y trazabilidad de todo un proyecto de investigación. Encargarse de establecer fechas y actividades a cumplir para completar el proyecto de investigación de acuerdo a las condiciones. Verificar que todo el proyecto se cumpla en las fechas establecidas en el cronograma y sus respectivas actividades
6. Orientar a los grupos de investigación al logro de los objetivos de cada proyecto. Establecer objetivos en cada proyecto que logren cumplir con las necesidades del estudio. Establecer objetivos dentro del proyecto de investigación que cumpla los requisitos y necesidades para dar cumplimiento total al estudio

7. Ser recomendado por otros grupos de investigación. Tener un buen desempeño respecto a la verificación del cumplimiento de los objetivos de los proyectos de investigación. Evaluar la capacidad investigativa de los proyectos liderados y la calidad presente en cada estudio
8. Jurisdicción y poder en corregir elementos de la investigación vía retroalimentación. Requisito eliminado
9. Contar con una herramienta para dar retroalimentación al personal clínico investigador. Búsqueda de herramientas que les permita agilizar el proceso de retroalimentación para darle continuidad al proyecto y no estancarse esperando una aprobación Desarrollar herramientas que permitan una retroalimentación más eficaz de los proyectos de investigación que se están realizando dentro de la institución

Sociedad de cirugía de Bogotá - Hospital San José

1. Obtener reconocimiento a nivel nacional en investigación hospitalaria Generar varias ofertas temáticas para los patrocinadores, con el fin de que puedan dar inicio a más proyectos de investigación. Publicar y ofertar la mayor cantidad de ofertas temáticas hacia los los patrocinadores cubriendo la mayoría de requerimientos.
2. Generar un aporte ante la sociedad en el área de la medicina Toda investigación o proyecto de investigación realizado por parte del hospital debe tener como objetivo generar un aporte a la sociedad. Ofertar la mayor cantidad de temáticas para abarcar más patrocinadores por medio de mayor participación de personal técnico
3. Ayudar a un gran número de patrocinadores para desarrollar un producto farmacéutico Ofertar varias ofertas temáticas para los patrocinadores para desarrollar nuevos productos farmacéuticos. Sacar más ofertas temáticas para los patrocinadores cubriendo la mayoría de requerimientos posibles.
4. Obtener el mayor número de publicaciones de investigaciones hospitalarias abarcar la mayor parte de patrocinadores para realizar más publicaciones dentro de los proyectos de investigación. abarcar a la mayor parte de patrocinadores cerrando todos los proyectos de investigación
5. Generar dinero a partir de investigación Requisito eliminado
6. Tener el mejor personal investigador en proyectos clínicos Contratar mayor personal dentro de las instalaciones del hospital con el fin de aumentar la capacidad de investigación. 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.
7. Ser unos de los primeros hospitales en descubrir nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades Obtener mayor investigación por parte de los patrocinadores y personal investigador. Obtener mayor apoyo por parte del personal y patrocinador en el descubrimiento de nuevos medicamentos para al aporte de todos.
8. Ser pionero y opción número uno de todos los patrocinadores de la ciudad o país. Generar la necesidad de selección por parte del patrocinador hacia el hospital para realizar proyectos de investigación. 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.

9. Obtener un mayor ingreso de pacientes a causa de los nuevos descubrimientos hechos en proyectos de investigación **Requisito eliminado a causa de que es un resultado del anterior requerimiento**
10. El patrocinador debe esperar un tiempo determinado en caso de que las ofertas temáticas ofertadas no cubran los requerimientos buscados **El patrocinador debe esperar el tiempo prudente hasta que el hospital adapte las ofertas temáticas a los temas y condiciones que presentaron. El patrocinador debe esperar un tiempo adecuado hasta que el hospital umpla la totalidad de requerimientos y condiciones para realizar el estudio dentro del hospital.**
11. **(Ver requerimientos del contrato)**

Comité de ética

1. La base de datos suministrada por parte de la coordinadora de investigación debe ser acorde a el campo específico de investigación (epidemiológico clínico). **Que las investigaciones que se oferten al personal clínico se encuentren las diferentes áreas de conocimiento, para que puedan elegir la que más se asemeja a su conocimiento y experiencia. 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.**
2. Cuando se rechaza la base de datos del personal clínico de investigación se debe, iniciar nuevamente el proceso con una nueva base datos y recolección de la información. **Los candidatos para realizar estudios de investigación deben cumplir los requisitos dados por la institución y el patrocinador para desarrollar el estudio. 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**

Departamento de jurídica

1. Aporte de cada uno de los actores involucrados del proceso “elaboración y revisión del contrato”. **Elaborar cada una de las parte del contrato con cada uno de los actores involucrado dividiéndolo en partes. Elaborar cada una de las partes del contrato en paralelo dividiendo las tarea en parte, y uniendo cada una de las parte, verificado que todo se encuentra de la mejor manera.**
2. Claridad en cada uno de las cláusulas del contrato por parte de los 4 colaboradores. **Elaborar cada una de las cláusulas del contrato de acuerdo con los requerimientos de cada uno. Elaborar el contrato de acuerdo con cada uno de los requerimientos y claridades que se consideren pertinentes hacer para evitar inconvenientes a futuro.**
3. Colaboración por parte de cada involucrado en la unificación de cada parte asignada y verificación de cada parte del contrato. **Requisito eliminado, se repite**
4. Coordinación con cada unos de los involucrados **Elaborar con cada uno de las parte interesadas las tareas asignadas paralelamente. Cada uno de los involucrados desempeña la labora asignada paralelamente y a la vez, compartiendo información relevante entre ellos.**

CRO

1. La oferta temática escogida por el patrocinador debe ser clara y concisa. **Los temas de cada uno de los proyectos de investigación que el CRO ofrezca a la institución debe tener requerimientos, objetivos y procedimiento a realizar claros. Establecer los objetivos,**

requerimientos, procedimiento y equipos necesarios para el proyecto de investigación de forma clara tanto para el CRO como para la institución.

2. La oferta temática abarca al menos el 50% de los requerimientos del patrocinador. **Requisito eliminado**
3. Las visitas al hospital deben programarse cuando el patrocinador lo indique. **Es necesario tener entregables por parte del CRO que informe la situación actual del proyecto que se está desarrollando. 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.**
4. El check list realizado será verificado por parte del patrocinador y por parte del hospital. **Que los requerimientos necesarios para el estudio como el personal, equipos, duración y objetivo de estudio cumpla con las especificaciones necesarias por parte del patrocinador para realizar el estudio en la institución. Definir los requerimientos necesarios para desarrollar el proyecto de investigación dependiendo del tipo de estudio y el enfoque que tenga.**
5. La oferta temática debe tener flexibilidad en ajuste de requerimientos según lo solicitado por el patrocinador. **Requisito eliminado**

Patrocinador

1. La lista de ofertas temáticas debe abarcar al menos el 50% de los requerimientos del proyecto que se quiere investigar **Requisito eliminado**
2. La oferta temática escogida por el patrocinador debe ser clara y concisa **La oferta temática ofertada debe ser clara en el propósito del tema que se va a investigar y las condiciones para la entrega. 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.**
3. Las visitas al hospital deben programarse cuando el patrocinador lo indique **Es necesario tener entregables por parte del patrocinador que informe la situación actual del proyecto que se está desarrollando. 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.**
4. El check list realizado será verificado por parte del patrocinador y por parte del hospital. **Que los requerimientos necesarios para el estudio como el personal, equipos, duración y objetivo de estudio cumpla con las especificaciones necesarias por parte del patrocinador para realizar el estudio en la institución. Definir los requerimientos necesarios para desarrollar el proyecto de investigación dependiendo del tipo de estudio y el enfoque que tenga.**
5. La oferta temática debe tener flexibilidad en ajuste de requerimientos según lo solicitado por el patrocinador **Requisito eliminado**
6. Los resultados publicados serán usados como beneficio del producto desarrollado **Los resultados obtenidos a partir de la investigación serán usados en beneficio común y del producto desarrollado. Los beneficios se clasificar en beneficio para el bien común y beneficio propio para el hospital y el patrocinador.**
7. Los resultados podrán ser únicamente publicados por el patrocinador, a menos que se pida un consentimiento por parte del hospital **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.**

8. **Compensación y/o pagos.** 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
9. **Transferencia de valor.** La institución proporciona información para efectos de ejecutar el estudio. El patrocinador publica los detalles de las transferencias de valor.
10. **Finalización y límite de inclusión.** El patrocinador definirá la finalización del contrato de protocolo a menos que crea que es necesario terminar inmediatamente debido a la evaluación de los riesgos para los sujetos incluidos en el estudio.
11. **Registro y reportes.** El investigador principal y la institución tendrán obligaciones en materia de mantenimiento de registros y presentación de reportes.
12. **Información confidencial.** La información confidencial se podrá revelar solamente si es requerida por la ley, reglamento, norma, 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
13. **Datos, publicados y otros derechos.** La difusión de información relativa de cualquier observación o resultado importante o novedoso derivado del estudio.
14. **materiales clínicos** 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.
15. **Equipos** Se acuerdan los equipos que serán otorgados en préstamo a la institución/investigador, el cual se utilizará únicamente para el estudio
16. **Indemnización y seguros/polizas** 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.
17. **Inventos y patentes** La institución, el administrador interviniente o el investigador principal debe notificar al patrocinador cualquier invención.
18. **Notificación** Siempre que se deba entregar notificación será por escrito y por servicio de mensajería comercial o entregada personalmente a la parte correspondiente en el contrato de protocolo.
19. **Cesión** Los derechos y las obligaciones de la institución no pueden ser cedidos o subcontratados a otras personas sin el previo consentimiento por escrito del patrocinador.
20. **Legislación aplicable** De acuerdo a la legislación de Colombia
21. **Publicidad** 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.
22. **Contratista independiente** 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.
23. **Modificaciones de contrato** Ni el contrato ni el protocolo podrán ser alterados, enmendados o modificados excepto por un documento escrito firmado por las partes

24. Disposiciones independientes **Cualquier término o condición del contrat, cuya eliminación no efectaría negativamnte a la recepción de un beneficio material por una parte , es considerado ilegal, no válido o no se puede aplicar.**
25. No renuncia **Si un parte no ejerce o hace cumplir cualquier derecho que se le otorga, no se considera renuncia**
26. Lucha contra el soborno de los funcionarios públicos **Se comprometen las partes a no realizar ningún tipo de pago, ya sea de forma directa o indirectade dinero u otros activos.**
27. Fuerza mayor **El incumplimiento de alguna de las partes por causas de fuerza mayor o cualquier otra causa, no se considerará como incumplimiento del presente contrato**
28. Relación no laboral **Se debe declarar que el patrocinador no será responsable de ninguna de las obligaciones laborales ni de seguridad social relacionadas con el personas que esta llevando a cabo el estudio**
29. Acuerdo total **Esta incluido los apéndices y anexos, los cuales constituyen la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto al objeto del documento.**
30. Tratamiento de datos **El patrocinador autoriza la institución como responsable del tratamiento de datos personales, para recolectar, solicitar o compartir información que sea requerida.**
31. Administración del riesgo de lavado de activos y financiación de terrorismo **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**

Coordinador de investigación

1. La recolección de la información para la base de datos, se hará por medio de una plataforma con acceso a todo el potencial personal investigador. **Que el registro de datos sea de fácil acceso para todo el personal investigador. 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.**
2. La categorización de la información se realizará por parte de la plataforma, con los requisitos establecidos. **Requisito eliminado**
3. La lista de oferta temáticas a ofertar deben pasar previamente por un filtro de aval por parte del comité de ética. **Las ofertas temáticas deben cumplir con criterios y objeto de estudio que la institución tiene establecido. 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.**
4. La lista de ofertas temáticas ofertadas serán únicamente las avaladas por parte del comité de ética. **Las ofertas temáticas ofertadas son únicamente las que el comité de ética estudió y aprobó para su realización. 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**
5. Definir y clasificar los tipos de estudios que se van a ofertar. **Dividir las ofertas que se van a realizar para proyectos de investigación en clinico y epidemiologico para definir cuales son los**

requerimientos que necesita cumplir el personal investigador en cada uno. Clasificar en estudios epidemiológicos y clínicos los proyectos de investigación que fueron aprobados por el comité de ética para ofertarlos al personal investigador dentro de la institución

6. Tener a la mano todos los documentos requeridos para el desarrollo de del acta de constitución, plan para la dirección del proyecto y gestionar el trabajo del proyecto. Tener los documentos requeridos para desarrollar un proyecto de investigación dentro del hospital y los que se necesitan del patrocinador. Compilar los documentos requeridos para iniciar un proyecto de investigación por parte de la institución como del patrocinador.

REQUERIMIENTOS DEL USUARIO

- Espacio dedicado únicamente para diligenciar el nombre del candidato
- Espacio dedicado únicamente para el área conocimiento del candidato
- Espacio dedicado únicamente para el número de investigaciones realizadas durante toda la carrera profesional, por persona
- Espacio dedicado únicamente cargo de la persona
- Espacio dedicado únicamente cedula
- Espacio dedicado únicamente tiempo trabajando dentro del hospital
- Espacio dedicado únicamente años de experiencia
- Espacio dedicado únicamente estudios que haya realizado
- Espacio dedicado únicamente número de artículos publicados

REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

- Organizar información suministrada por parte de los usuarios
- Lugar destinado para el ingreso de información de usuario
- Organizar los tipos de información
- Registro de cada uno de los usuarios del hospital dentro de la plataforma
- Iniciar sesión dentro de la plataforma por medio de un usuario y contraseña
- El orden en que se introduzca la información por parte del usuario (formato)
- El sistema debe permitir almacenar las respuestas de cada usuario
- El sistema debe clasificar a las personas de acuerdo a su ocupación y a el número de estudios realizados
- El sistema debe permitir la interacción de la información al área de comité de ética y a su vez a la coordinadora de investigación
- El sistema debe permitir el ingreso de los usuarios para consultar la información solicitada, es decir del personal investigador
- El sistema debe ser capaz de llevar la cuenta del número de personal clínico investigador
- El sistema debe ser capaz de llevar la cuenta de que usuario ha otorgado información
- El sistema debe ser capaz de llevar el historial de estudios de cada usuario
- El sistema debe ser capaz de llevar los resultados que ha obtenido el usuario entre bueno, malo y medio

- El sistema debe ser capaz de hacer un pronóstico de investigación por parte del hospital
- El sistema debe ser capaz de hacer un análisis de rendimiento de los investigadores por medio de gráficas
- El sistema debe ser de fácil manejo
- El sistema debe tener un espacio especial para el soporte técnico
- El sistema debe tener un espacio especial para quejas o dudas por parte del usuario
- El sistema debe guardar confidencialidad con los datos personales de cada uno
- El sistema debe ser capaz de actualizar y presentar información acerca de los estudios que se están realizando o que ya se realizaron
- El sistema debe notificar al comité de ética y a la coordinadora de investigación cuando la base de datos esté completa

REQUERIMIENTOS DE DOMINIO requerimientos de dominio (dominio del tema)

- Profesor, analizamos el requerimiento de dominio, y no tenemos los conocimientos suficientes acerca de medicina, para poder elaborar la lista correspondiente.