

***“Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país”***

**Autores:**

*Gloria Jannette Jojoa Jamioy  
Edwin Alfredo Moreno Sánchez  
Lina María Ortiz Zapata  
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal*

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE**  
**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE PROYECTOS**

**Bogotá, D.C. 2021**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Dedicatoria.....</b>	<b>8</b>
<b>Agradecimientos.....</b>	<b>8</b>
<b>Resumen Ejecutivo.....</b>	<b>9</b>
<b>Executive Summary .....</b>	<b>10</b>
<b>Capítulo 1: Descripción del Proyecto .....</b>	<b>11</b>
1.1 Descripción del Proyecto.....	11
1.2 Objetivos Principales del Proyecto.....	11
1.3 Justificación.....	11
<b>Capítulo 2: Procesos de Iniciación.....</b>	<b>13</b>
2.1 Acta de Constitución del Proyecto .....	13
2.2 Identificación de Interesados.....	24
<b>Capítulo 3: Procesos de Planeación .....</b>	<b>26</b>
<b>3.1 Plan de Gestión de la Configuración .....</b>	<b>26</b>
3.1.1 Objetivo .....	26
3.1.2 Tipos de Solicitud de Controles de Cambio .....	26
3.1.3 Estado de los Controles de Cambio .....	26
3.1.4 Mecanismos de comunicación, socialización y responsables del cambio.....	26
3.1.5 Comité de aprobación de Controles de Cambio .....	27
3.1.6 Rango de aceptación de los indicadores del rendimiento del proyecto .....	27
3.1.7 Criterios que deben tenerse en cuenta para que el cambio no afecte la línea base y/o versión del plan de dirección del proyecto .....	27
3.1.8 Procedimiento para el control de cambios .....	28
<b>3.2 Procesos de Planeación de la Gestión de Alcance.....</b>	<b>31</b>
3.2.1 Objetivo .....	31
3.2.2 Definiciones .....	31
3.2.3 Procesos de la Gestión de Alcance .....	32
3.2.4 Procesos para crear la EDT .....	33
3.2.5 Crear el Diccionario de la EDT .....	34
3.2.6 Proceso para validar el alcance .....	35
3.2.7 Procesos para controlar el Alcance.....	36

3.2.8 Ciclo de vida del proyecto .....	37
3.2.9 Roles y Responsabilidades.....	38
3.2.10 Anexos .....	39
<b>3.3 Procesos de Planeación de la Gestión del Cronograma .....</b>	<b>49</b>
3.3.1 Objetivo .....	49
3.3.2 Procesos de la gestión del cronograma .....	49
3.3.3 Procesos para definir las actividades del proyecto .....	50
3.3.4 Procesos secuenciar las actividades .....	51
3.3.5 Procesos estimar recursos de las actividades .....	52
3.3.6 Proceso de estimar duraciones.....	52
3.3.7 Procesos para desarrollar el cronograma .....	53
3.3.8 Procesos para controlar el Cronograma .....	55
3.3.9 Estructura del Cronograma.....	56
3.3.10 Otros aspectos a considerar .....	67
3.3.11 Roles y Responsabilidades.....	70
3.3.12 Anexos .....	70
<b>3.4 Procesos de Planeación de la Gestión de Costos .....</b>	<b>73</b>
3.4.1 Objetivo .....	73
3.4.2 Procesos para estimar costos .....	73
3.4.3 Procesos para determinar presupuesto .....	73
3.4.4 Procesos para controlar los costos del proyecto.....	74
3.4.5 Estructura consolidada del presupuesto .....	74
3.4.6 Otros Aspectos a contemplar .....	74
3.4.7 Periodicidad del control de costos .....	82
3.4.8 Curva S .....	83
3.4.9 Lineamientos para la gestión de controles de cambio .....	83
3.4.10 Tablero de Control.....	84
3.4.11 Financiadores del Proyecto .....	84
3.4.12 Reportes de Costos y/o presupuestos.....	85
3.4.13 Roles y Responsabilidades.....	87
<b>3.5 Procesos de Planeación de la Gestión de la calidad .....</b>	<b>87</b>
3.5.1 Objetivo .....	87

3.5.2 Descripción general de la calidad del proyecto .....	87
3.5.3 Gestión de la Calidad del Proyecto .....	88
3.5.4 Anexos.....	91
<b>3.6 Procesos de Planeación de la Gestión de Comunicaciones.....</b>	<b>92</b>
3.6.1 Objetivo.....	92
3.6.2 Procesos del plan de gestión de las comunicaciones.....	92
3.6.3 Planificación de las comunicaciones.....	93
3.6.4 Proceso de Gestión de las comunicaciones.....	94
3.6.5 Monitoreo de las comunicaciones .....	94
3.6.6 Anexos.....	95
<b>3.7 Procesos de Planeación de la Gestión de Riesgos .....</b>	<b>100</b>
3.7.1 Objetivos .....	100
3.7.2 Metodología .....	100
3.7.3 Manera de priorizar los riesgos.....	102
3.7.4 Estados de Riesgo .....	102
3.7.5 Tipos de Riesgo.....	102
3.7.6 Rangos de urgencia.....	103
3.7.7 Reserva de contingencia.....	103
3.7.8 Reserva de Gestión.....	104
3.7.9 Contenido del registro riesgos .....	104
3.7.10 Roles y Responsabilidades.....	104
3.7.11 Calendario.....	105
3.7.12 Respuesta a los riesgos.....	105
3.7.13 Identificación de riesgos del proyecto .....	106
3.7.14 Análisis Cualitativo.....	107
3.7.15 Análisis Cuantitativo.....	108
3.7.16 Plan de respuesta al riesgo .....	108
3.7.17 Implementar la respuesta al riesgo.....	109
3.7.18 Control de Riesgos.....	110
3.7.19 Anexos .....	110
<b>Capitulo 4: Procesos de Ejecución, Seguimiento, Control y Cierre .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Informes de gestión de cambios.....</b>	<b>6</b>

4.2 Informes de Avance del proyecto .....	6
4.3 Dashboard de indicadores .....	6
4.4 Informe de Cierre .....	6
4.5 Acta de Cierre del Proyecto.....	6
<b>Capitulo 5: Evidencias del producto .....</b>	<b>5</b>
<b>Capitulo 6 Anexos .....</b>	<b>5</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla No.1 Formato de solicitud de cambios.....	29
Tabla No. 2 Matriz de Registro de Controles de Cambio.....	31
Tabla No.3 Matriz de Registro de Configuración.....	31
Tabla No. 4 Documento de Requisitos del Proyecto .....	39
Tabla No. 5 Matriz de trazabilidad de requisitos.....	41
Tabla No. 6 Enunciado del Alcance.....	44
Tabla No. 7 Formato para el diccionario de la WBS.....	48
Tabla No. 8 Estructura del Cronograma.....	56
Tabla No. 9 Tipo de Recursos.....	65
Tabla No. 10 Periodicidad de control del cronograma.....	66
Tabla No. 11 Matriz de Hitos o Milestones.....	67
Tabla No. 12 Matriz de Recursos.....	68
Tabla No. 13 Rubros de Costos.....	71
Tabla No. 14 Condiciones de pago y facturación.....	73
Tabla No. 15 Programación de Egresos o conciliación.....	74
Tabla No. 16 Estimación de la Reserva de Contingencia.....	76
Tabla No. 17 Indicadores de gestión para medir el costo.....	80
Tabla No. 18 Organización, responsabilidades e interfases de la calidad.....	85
Tabla No. 19 Aseguramiento de la Calidad.....	87
Tabla No. 20 Control de Calidad.....	88
Tabla No. 21 Matriz de comunicaciones.....	91
Tabla No. 22 Características de las reuniones.....	94
Tabla No. 23 Repositorio de la Información de la Gerencia del Proyecto.....	95
Tabla No. 24 Tipología de Riesgos.....	98
Tabla No. 25 Calendario de seguimiento a riesgos.....	100
Tabla No. 26 Matriz de probabilidad e impacto.....	105
Tabla No. 27 Registro de Riesgos.....	106

## INDICE DE GRÁFICAS

<i>Gráfico 1 Esquema Presupuesto</i>	16
<i>Gráfico 2 Matriz Influencia - Poder</i>	22
<i>Gráfico 3 Fases del proyecto</i>	35
<i>Gráfico 4 Esquema de descomposición de la WBS</i>	44
<i>Gráfico 5 Curva S</i>	73
<i>Gráfico 6 Tablero de control</i>	74
<i>Gráfico 7 Estructura Análisis de Variación</i>	75
<i>Gráfico 8 Riesgos: Matriz de probabilidad e impacto</i>	98
<i>Gráfico 9 Formato Informe de gestión de cambios</i>	106

## DEDICATORIA

El presente proyecto lo dedicamos de manera especial a Dios, por darnos la oportunidad de expandir nuestros conocimientos y bendecirnos con fuerza para atender las obligaciones adquiridas durante todas las fases del proceso.

A nuestros padres y hermanos, por alentarnos con su amor a continuar nuestros estudios. Esperamos alentar a otros para que tomen decisiones que fomenten su crecimiento profesional y el de sus familias.

A nuestras parejas y conyugues, por su sacrificio, paciencia y acompañamiento incondicional durante esta etapa de nuestras vidas, en la cual nos preparamos para recibir mejores oportunidades que nos beneficien a todos.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios, por ser fuente de inspiración, apoyo y fortaleza en todo momento. A nuestros padres, hermanos, parejas y conyugues, gracias por la confianza que depositaron en nosotros, esperamos enorgullecerlos a través de cada uno de nuestros logros. A nuestros amigos, por alegrarse con nuestras alegrías y motivarnos en momentos de dificultad.

A los docentes de la Universidad del Bosque, por su paciencia y acompañamiento constructivo durante todo el proceso formativo, quienes nos prepararon con dedicación y compartieron su experiencia, las cuales constituyen valiosas herramientas para afrontar futuros retos.

Al INVIMA, por aprobar y apoyar la realización de este proyecto, el cual contribuyó de manera definitiva a madurar y consolidar los conocimientos adquiridos durante todas las fases de este.

## RESUMEN EJECUTIVO

El Invima es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. El Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es el encargado de evaluar, y hacer seguimiento a los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos que se adelantan en Colombia. En el último año Colombia ha logrado posicionarse como uno de los países estratégicos para desarrollar ensayos clínicos en la región debido a la reducción de sus tiempos regulatorios. Sin embargo, es necesario fortalecer los procesos de reclutamiento en los ensayos clínicos, a través de estrategias que nos permitan diagnosticar la percepción de la población frente los ensayos clínicos, identificar barreras de acceso a la información e implementar espacios educativos que permitan aclarar los mitos en relación con la participación en este tipo de investigaciones.

El INVIMA, como punto de partida, aprobó la implementación de un piloto de estrategias a través de este proyecto, lo cual permitió identificar que la mayoría de las personas encuestadas reconocen los beneficios de participar en un ensayo clínico, en relación con el desarrollo de nuevas terapias farmacológicas y el acceso a tratamientos que de otra forma no estarían disponibles. Aquellos individuos que no están dispuestos a participar sienten temor frente a los posibles efectos adversos de los medicamentos que se encuentran en fase experimental. Como parte de este piloto, el INVIMA publicó un video instruccional aclarando los mitos que pudieran presentarse en relación con la participación en los ensayos clínicos. La mayoría de los encuestados reconoce al INVIMA como la entidad del gobierno nacional que inspecciona, controla y vigila la realización de ensayos clínicos en Colombia, sin embargo, un diagnóstico de la página web del INVIMA en este sentido, concluyó que existe una oportunidad de mejora importante en términos de facilitar el acceso de la población a la información sobre los ensayos clínicos aprobados en el país y los mecanismos para participar en ellos.

Este libro contiene todos los componentes desarrollados por el equipo del proyecto en las diferentes fases de planeación, ejecución y cierre del proyecto piloto. Este equipo está conformado por estudiantes de la especialización en gerencia de proyectos de la Universidad del Bosque. Los costos descritos corresponden a estimaciones basadas en los recursos destinados al proyecto, sin embargo, se aclara que no fueron necesarios desembolsos por parte del instituto para la realización de este.

## EXECUTIVE SUMMARY

Invima is the National Institute for Drug Surveillance, a technical-scientific surveillance and control entity that works to protect the individual and collective health of Colombians, through the application of health standards associated with the consumption and use of food, drugs, medical devices, and other products subject to health surveillance. The Clinical Research Group of the Directorate of Medicines and Biological Products oversees evaluating and monitoring clinical trials with medicines in human beings that are being carried out in Colombia. In the last year, Colombia has managed to position itself as one of the strategic countries to develop clinical trials in the region due to the reduction of its regulatory times. However, it is necessary to strengthen the recruitment processes in clinical trials, through strategies that allow us to diagnose the perception of the population in front of clinical trials, identify barriers to access to information and implement educational spaces that allow clarifying the myths in relationship with participation in this type of research.

INVIMA, as a starting point, approved the implementation of a pilot strategy through this project, which made it possible to identify that most people surveyed recognize the benefits of participating in a clinical trial, in relation to the development of new therapies, drugs and access to treatments that would not otherwise be available. Those individuals who are unwilling to participate fear the possible adverse effects of drugs that are in the experimental phase. As part of this pilot, INVIMA published an instructional video clarifying the myths that may arise in relation to participation in clinical trials. Most of those surveyed recognize INVIMA as the national government entity that inspects, controls, and monitors the conduct of clinical trials in Colombia, however a diagnosis on the INVIMA website in this regard, concluded that there is an opportunity for significant improvement in terms of facilitating the population's access to information on clinical trials approved in the country and the mechanisms for participating in them.

This book contains all the components developed by the project team in the different phases of planning, execution and closing of the pilot project. This team is made up of students from the project management specialization at the Universidad del Bosque. The costs described correspond to estimates based on the resources allocated to the project, however it is clarified that no disbursements were necessary by the institute to carry it out.

## CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 1.1 Descripción del proyecto

El proyecto consiste en identificar las percepciones sobre la participación en ensayos clínicos en el país, para lo cual se desarrolla un diagnóstico sobre las percepciones que permita tener una línea base para la realización de un piloto de estrategias para mejorar la percepción sobre la participación en los ensayos clínicos.

El proyecto abarca desde dos fases, una que comprende el Diagnóstico que es la línea base para el diseño metodológico de las estrategias y la otra que comprende la implementación de un piloto para mejorar las percepciones acerca de la participación en ensayos clínicos. Entre las estrategias que harán parte del piloto están videos educativos, charlas educativas y una propuesta de rediseño del sitio web del Grupo de Investigación Clínica (GIC) del INVIMA. Los participantes del piloto serán identificados con las asociaciones de usuarios.

### 1.2 Objetivos principales del proyecto

#### General

Implementar un piloto con estrategias informativas y educativas que permitan mejorar la percepción sobre la participación en ensayos clínicos en el país.

#### Específicos

- Realizar un diagnóstico sobre las percepciones de los ensayos clínicos que se constituya en la línea base para el diseño del piloto.
- Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.
- Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población
- Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción

### 1.3 Justificación

A pesar de que en Colombia existen a la fecha 123 centros certificados en Buenas Prácticas Clínicas, en los cuales se conducen los Ensayos Clínicos de los que 7000 pacientes forman parte, y que a su vez el Grupo de Investigación Clínica del INVIMA ha trabajado de manera conjunta con las agremiaciones de patrocinadores de ensayos clínicos y asociaciones de los centros de investigación para fortalecer el proceso de investigación en seres humanos en Colombia, estas estrategias no incluyen hasta ahora la sensibilización y educación de la comunidad en relación con qué son y para qué sirven los ensayos clínicos y cuál es su oportunidad de acceder a ellos como alternativa terapéutica.

La Pandemia por COVID-19 sin embargo ha despertado entre la comunidad en general gran interés por conocer qué son los ensayos clínicos y cuál es su utilidad en el tratamiento de las enfermedades para el progreso de la medicina. Frente a los retos actuales para la salud, los seres humanos se encuentran más interesados que nunca en conocer los progresos de los ensayos clínicos en COVID-19; este proyecto

pretender aprovechar este interés para sensibilizar a la población acerca del impacto que tienen en general los ensayos clínicos en el tratamiento de las enfermedades y por tanto en la calidad de vida de los seres humanos.

El Invima es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es el encargado de evaluar, y hacer seguimiento a los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos que se adelantan en Colombia.

En el último año Colombia ha logrado posicionarse como uno de los países estratégicos para desarrollar ensayos clínicos en cuanto a tiempo regulatorios, sin embargo el reclutamiento de los posibles participantes es una de las actividades primordiales en el desarrollo de los ensayos clínicos, por lo que es necesario fortalecer los procesos de reclutamiento a través de la educación de la población con el fin de intervenir la percepción general que hay alrededor de los ensayos clínicos y favorecer cumplimiento de metas de reclutamiento en el país.

Sensibilizar a la comunidad al respecto contribuye con mejorar la oportunidad de acceso de la población interesada, mejorar las tasas de reclutamiento en el país y el posicionamiento de Colombia en materia de investigación clínica patrocinada en la región.

## CAPÍTULO 2: PROCESOS DE INICIACIÓN

### 2.1 Acta de constitución del proyecto o fase

**“Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país”.**

Gloria Jannete Jojoa Jamioy  
Edwin Moreno Sánchez  
Lina María Ortiz Zapata  
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

Fecha: Diciembre 2020

#### Información del proyecto

##### Datos

Empresa / Organización	Grupo de trabajo de grado - Especialización en Gerencia de Proyectos. Periodo 2020-2.
Proyecto	Fases de diseño, plan piloto e implementación de estrategias para promover la participación de la población colombiana en los ensayos clínicos aprobados en el país.
Fecha de preparación	15 de septiembre de 2020.
Cliente	Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA
Patrocinador principal	Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA
Gerente de proyecto	Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

#### Patrocinador / Patrocinadores

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA Julio César Aldana Bula, director general.
---

#### Propósito y justificación del proyecto

<p>A pesar de que en Colombia existen a la fecha 123 centros certificados en Buenas Prácticas Clínicas, en los cuales se conducen los Ensayos Clínicos de los que 7000 pacientes forman parte, y que a su vez el Grupo de Investigación Clínica del INVIMA ha trabajado de manera conjunta con las agremiaciones de patrocinadores de ensayos clínicos y asociaciones de los centros de investigación para fortalecer el proceso de investigación en seres humanos en Colombia, estas estrategias no incluyen hasta ahora la sensibilización y educación de la comunidad en relación con qué son y para qué sirven los ensayos clínicos y cuál es su oportunidad de acceder a ellos como alternativa terapéutica.</p> <p>La Pandemia por COVID-19 sin embargo ha despertado entre la comunidad en general gran interés por conocer qué son los ensayos clínicos y cuál es su utilidad en el tratamiento de las enfermedades para el progreso de la medicina. Frente a los retos actuales para la salud, los seres humanos se encuentran más interesados que nunca en conocer los progresos de los ensayos clínicos en COVID-19; este</p>
--

proyecto pretender aprovechar este interés para sensibilizar a la población acerca del impacto que tienen en general los ensayos clínicos en el tratamiento de las enfermedades y por tanto en la calidad de vida de los seres humanos.

El Invima es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es el encargado de evaluar, y hacer seguimiento a los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos que se adelantan en Colombia.

En el último año Colombia ha logrado posicionarse como uno de los países estratégicos para desarrollar ensayos clínicos en cuanto a tiempo regulatorios, sin embargo el reclutamiento de los posibles participantes es una de las actividades primordiales en el desarrollo de los ensayos clínicos, por lo que es necesario fortalecer los procesos de reclutamiento a través de la educación de la población con el fin de intervenir la percepción general que hay alrededor de los ensayos clínicos y favorecer cumplimiento de metas de reclutamiento en el país.

Sensibilizar a la comunidad al respecto contribuye con mejorar la oportunidad de acceso de la población interesada, mejorar las tasas de reclutamiento en el país y el posicionamiento de Colombia en materia de investigación clínica patrocinada en la región.

### **Descripción del proyecto y entregables**

El proyecto consiste en identificar las percepciones sobre la participación en ensayos clínicos en el país, para lo cual se desarrolla un diagnóstico sobre las percepciones que permita tener una línea base para la realización de un piloto de estrategias para mejorar la percepción sobre la participación en los ensayos clínicos.

El proyecto abarca desde dos fases, una que comprende el Diagnóstico que es la línea base para el diseño metodológico de las estrategias y la otra que comprende la implementación de un piloto para mejorar las percepciones acerca de la participación en ensayos clínicos. Entre las estrategias que harán parte del piloto están videos educativos, charlas educativas y una propuesta de rediseño del sitio web del Grupo de Investigación Clínica (GIC) del INVIMA. Los participantes del piloto serán identificados con las asociaciones de usuarios.

Entregables:

1. Propuesta de rediseño del sitio web del Grupo de Investigación Clínica (GIC) del INVIMA.
2. Un diagnóstico de la percepción sobre los ensayos clínicos
3. Diseño metodológico del Piloto
4. Videos de sensibilización
5. Charlas en asociaciones de usuarios
6. Documento resultados de la implementación del piloto.

### **Objetivos estratégicos se está alineando al proyecto.**

1. Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.
2. Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población

- Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción

### **Beneficios del proyecto.**

- Proporcionar a la población colombiana herramientas que permitan una toma de decisiones a la hora de participar en un estudio más informada.
- Generar un plan piloto que le permita a la agencia regulatoria (Invima) posicionarse como una agencia innovadora en materia procesos de reclutamiento seguros e informados.
- Lograr que el Invima cuente con un espacio en su página web para investigación clínica más amigable y que permita una fácil interacción con los usuarios a la hora de consultar la normativa vigente y los ensayos clínicos aprobados.

### **Requerimientos de alto nivel**

#### Requerimientos del producto

- Propuesta de rediseño del sitio web del GIC del INVIMA**  
Documento que contenga una propuesta estructurada de cambios al sitio Web.
- Un diagnóstico de la percepción sobre los ensayos clínicos**  
Que recogerá información de fuentes secundarias consultadas y la auto aplicación de encuestas cortas.  
Las encuestas deben ser aplicadas de manera digital a través de listas de distribución de correo electrónico y redes, no solicitarán al encuestado información sensible sobre su nombre, documento de identidad, dirección y fecha de nacimiento.
- Diseño metodológico del plan piloto**  
Documento que contenga la descripción detallada de la metodología, la planeación de las estrategias educativas, las herramientas, materiales didácticos, etc., pertinentes al desarrollo del piloto.
- Videos de sensibilización**  
Videos en formato CD, que contenga información significativa sobre los ensayos clínicos. La información educativa e informativa debe encontrarse en idioma español, la calidad del video debe ser 1280 x 720 píxeles (alta definición) y su duración debe ser máximo 10 minutos.  
Para cada video se construirá un guion que debe contener una extensión suficiente para soportar un video de no más de 10 minutos, y que desarrolle el tema pertinente identificado en el diseño metodológico del piloto.
- Charlas en asociaciones de usuarios**  
Las charlas para asociaciones de usuarios deben tener un mínimo de 20 asistentes. Se obtendrá como respaldo los listados de asistencia y plan de trabajo a realizar con las asociaciones de usuarios.
- Documento resultados de la implementación del piloto**  
Documento que recogerá la descripción del desarrollo de actividades implementadas en el marco del piloto, y los instrumentos que permitieron identificar el cambio en la percepción con respecto a la participación ensayos clínicos.

#### Requerimientos del proyecto

- Mantener la confidencialidad de los datos de sujetos encuestados de acuerdo con la normativa nacional de protección de datos.

- Observar la resolución 2378 de 2008 y la normas internaciones en materia de Buenas Prácticas Clínicas que sean aplicables.
- Desarrollo de los componentes metodológicos que exige la universidad para el desarrollo del trabajo de grado
- Generar reuniones mensuales para monitorizar los avances y gestionar los cambios.
- Asesoría permanente por parte de la oficina de comunicaciones del INVIMA.
- Solicitar la aprobación final de entregables por parte de la Dirección General de INVIMA previa revisión por oficina de Comunicaciones.

### Objetivos

Objetivo	Indicador de éxito
Alcance	
Implementar un piloto con estrategias informativas y educativas que permitan mejorar la percepción sobre la participación en ensayos clínicos en el país.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piloto implementado de acuerdo a su diseño metodológico.</li> </ul>
Realizar un diagnóstico sobre las percepciones de los ensayos clínicos que se constituya en la línea base para el diseño del piloto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento diagnostico</li> <li>• Documento diseño de un piloto para mejorar las percepciones sobre los ensayos clínicos.</li> </ul>

### Cronograma (Tiempo)

<p>FASE 1. Diagnóstico de percepciones sobre ensayos clínicos.</p> <p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulta de fuentes secundarias.</li> <li>• Diseño de encuestas y estrategias de aplicación, para indagar sobre las percepciones</li> <li>• Auto aplicación de encuestas con las estrategias identificadas</li> <li>• Análisis de encuestas</li> <li>• Elaboración del documento</li> </ul>	<p>Inicio diciembre 2020 - Fin enero 2021</p> <p>La finalidad de esta fase es definir el nivel de conocimiento que tiene la población colombianos cuanto a los ensayos clínicos con medicamentos y el papel que juega la agencia regulatoria en su aprobación y seguimiento.</p>
<p>FASE 2. Diseño del piloto para mejorar las percepciones sobre ensayos clínicos</p> <p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Línea base</li> <li>• Diseño del piloto</li> <li>• Elaboración de materiales para la implementación del piloto: videos, planeación de charlas, propuesta de rediseño del sitio Web</li> </ul>	<p>Inicio enero 2021 - Fin febrero 2021</p> <p>Como resultado de la implementación de esta fase esperamos subsanar los vacíos y requerimientos que se identifiquen luego de la ejecución de la fase I.</p>
<p>FASE 3: Aplicación del piloto</p> <p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades educativas</li> <li>• Actividades informativas</li> </ul>	<p>Inicio: Marzo 2021 - Fin mayo 2021</p> <p>Como resultado de la implementación de esta fase se espera una mejora en la percepción</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos de valoración del cambio de percepción después de participar en una actividad informativa o educativa.</li> </ul>	que tiene la población frente a los ensayos clínicos con medicamentos, el papel de agencia regulatoria y proporcionar herramientas que permitan una toma de decisiones a la hora de participar en un estudio más informada.
<p>FASE 4: Presentación de resultados: Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis de resultados del piloto implementado</li> <li>Organización de la información</li> <li>Elaboración del documento final</li> </ul>	<p>Junio 2021</p> <p>Al final de esta fase esperamos obtener mediciones de percepción frente a la participación en los ensayos clínicos con medicamentos y el papel de la agencia regulatoria con uno porcentajes mayores a los obtenidos en las encuestas realizadas durante la fase I.</p>

### Cronograma de hitos principales

Hito	Fecha tope
1. Aplicación de encuesta del diagnóstico	15 enero 2020
2. Presentación de propuesta de rediseño del sitio web del GIC del INVIMA a la Dirección General.	29-ene-2021
3. Elaboración de videos	Marzo 10 - 2021
4. Charlas en asociaciones de usuarios	15-may-2021
5. Desarrollo del piloto	20-Mayo-2021

### Costos

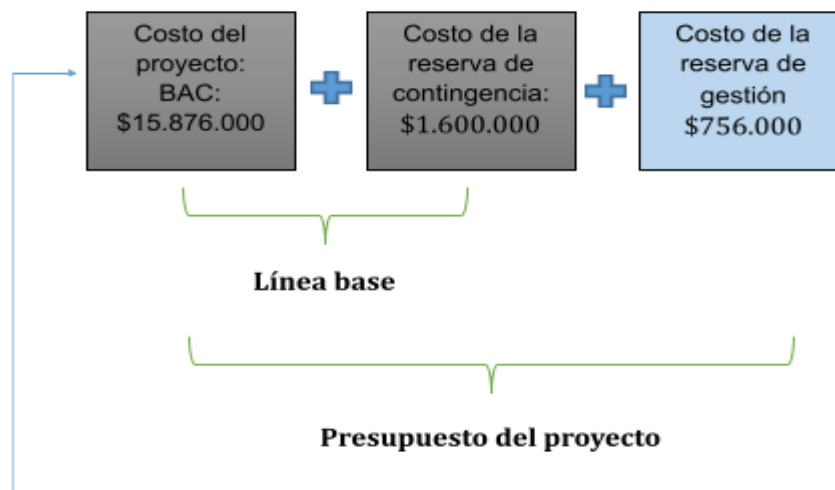


Gráfico 1 Esquema Presupuesto

### Riesgos

Categoría	Tipo de Riesgo	Descripción de la Tipología
		Riesgos relacionados con el incorrecto, incompleto o inadecuado diseño de

Técnico	Diseño de Procedimientos, instructivos, formatos y otros documentos	procedimientos y otros documentos que puedan inducir a errores en la selección de pacientes, aplicación de encuestas o diseño de entregables
Regulatorio	Regulación	Riesgos relacionados con implementación de nuevas normas legales del INVIMA; ministerio de salud, SIC o cualquier otro ente que puedan afectar el desarrollo del proyecto.
Estratégico	Dependencias del Proyecto	Riesgos relacionados con la continuidad de los miembros del equipo en la Universidad, ya sea por retiro o incapacidad
Logístico	Proveedores	Riesgos relacionados con el incumplimiento en fechas de entrega de productos, o inadecuada prestación de servicios
	Equipos	Riesgos relacionados con equipos de cómputo: fallas eléctricas, de conectividad, u operacionales
No ejecución	Resistencia	Resistencia de los centros de estudios clínicos a aplicar las encuestas, o proporcionar sus bases de datos de pacientes para incluirlos en el proceso de selección
Sostenibilidad	Continuidad	Riesgos asociados con la continuidad del sponsor o el equipo de colaboradores del INVIMA, ya que son contratistas o funcionarios de libre nombramiento y remoción por parte del gobierno nacional
Relacionamiento	Reproceso	Riesgos asociados con costos y tiempos en reproceso de entregables que no cumplen los requisitos de calidad o los requisitos de los interesados

### Presupuesto inicial asignado

Máximo cincuenta millones de pesos \$50.000.000, provenientes de recursos asignados al Grupo de Buenas Prácticas Clínicas y Oficina de Comunicaciones del INVIMA.

### Lista de interesados

NOMBRE	ROL	CARGO	EMPRESA
--------	-----	-------	---------

Julio Cesar Aldana	Dirigir la implementación de política pública de vigilancia y control de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de uso humano.	Director General del Invima	Invima
Diana Calderón	Dirigir los 12 grupos que conforman la Dirección de Medicamentos, con el fin de propender por la comercialización de productos seguros y eficaces para el uso en la población colombiana	Directora Técnica Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima	Invima
Sindy Pahola Pulgarín M	Coordinar el grupo encargado de evaluar, aprobar y hacer seguimiento a los ensayos clínicos que se adelantan en el país	Asesora de la Dirección General Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica del Invima	Invima
Jhoana López	Dirigir el plan de comunicaciones del Invima, con el objetivo de informar a los colombianos acerca de las políticas sanitarias de los productos que son competencia del Invima	Asesora de la Dirección General Jefe de la Oficina de Comunicaciones del Invima	Invima
Lina María Ortiz Zapata Gloria Joja Edwin Moreno Sindy Pahola Pulgarín M	Gerenciar el proyecto y velar por la implementación de los planes.	Grupo Gerencia del proyecto – Grupo 1D Universidad del Bosque	Universidad del Bosque
Clara Sánchez	Velar por los intereses de las compañías farmacéuticas con representación legal en Colombia que adelantan ensayos clínicos en el país.	Directora de Asuntos regulatorios de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO)	Afidro
Dora Molina	Velar por los intereses de los centros de investigación que adelantan ensayos clínicos en el país.	Presidenta Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica - ACIC	ACIC
Luis Celis	Representar a los comités de ética que evalúan, aprueban y realizan seguimiento a los ensayos clínicos que se adelantan en el país.	Presidente del capítulo de Comités de ética Avanzar	Avanzar

Pilar Fernandez	Velar por la satisfacción de las necesidades de los usuarios de los servicios de salud destinados al tratamiento y diagnóstico del Cáncer.	Directora de Programas de Apoyo Psicosocial - Liga Colombiana Contra el Cáncer	Liga Colombiana Contra el Cáncer
Clarisa Lemus	Madre de menor participante en un ensayo clínico, de quien se pretende obtener concepto acerca del diseño inicial de la encuesta.	Representante de Comunidad que ha participado en ensayos clínicos	No aplica
Maria Margarita Cárdenas	Abogada. No participante en los ensayos clínicos, de quien se pretende obtener concepto acerca del diseño inicial de la encuesta.	Representante de Comunidad que no ha participado en ensayos clínicos	No aplica

### Supuestos y restricciones

#### Supuestos

100% de la financiación procede del presupuesto aprobado para el Grupo de Investigación por parte de la agencia regulatoria INVIMA.

Al menos el 30% de patrocinadores, comités de ética y centros de investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas participaran en el piloto.

Al menos el 50% de los grupos de investigación accederán a aplicar las encuestas a los participantes de estudios clínicos.

Los patrocinadores de estudios clínicos ven como favorable la ejecución del proyecto al promover de manera indirecta el reclutamiento de sujetos en los estudios clínicos en el país.

La oficina de comunicaciones de la agencia regulatoria participará de manera activa en el diseño y difusión de los videos de sensibilización.

#### Exclusiones

No se encuestará población vulnerable, tales como menores de edad, embarazadas, sujetos de no pueden tomar decisiones de manera independiente o poseen una condición clínica o estado de subordinación que interfiera con su capacidad de diligenciar el instrumento y decidir libremente, tales como presos, pacientes con déficit neurológico, personas analfabetas, entre otros.

En el video y las charlas no se incluirá información que sugiera el direccionamiento de sujetos a participar en estudios clínicos disponibles o citados en sistemas de información diferentes a los citados en el sitio web de INVIMA.

En el video y las charlas no se incluirá información que favorezca el reclutamiento para patrocinadores, estudios, centros o investigadores de manera específica aunque estos participen de la elaboración o evaluación de borradores de los instrumentos.

La modificación sugerida para el sitio web del grupo de investigación Clínica del INVIMA no incluirá el registro directo de sujetos en los estudios aprobados, para lo cual el interesado deberá contactarse con el investigador o centro autorizado.

No se promocionará el contacto directo entre patrocinadores y sujetos participantes o potenciales, o entre patrocinadores y comités de ética, con el fin de minimizar el riesgo de conflicto de interés en la interacción.

#### Restricciones

Diagnóstico de percepciones sobre ensayos clínico inicia en diciembre de 2020 y termina en enero de 2021.

Diseño del piloto para mejorar las percepciones sobre ensayos clínicos, inicia en enero y termina en febrero de 2021.

Aplicación del piloto se desarrollarán entre los meses de marzo a mayo de 2021.

La presentación de resultados se realizará en el mes de junio de 2021.

El presupuesto no contempla compra de equipos.

### Riesgos iniciales de alto nivel

Vulnerar la normatividad nacional de protección de datos durante el proceso de diseño de instrumentos, aplicación de encuestas e informes de resultados.

Resistencia de los centros de investigación o los comités de ética para la aplicación de encuestas a los sujetos participantes en sus estudios.

Contenido en charlas o videos que pueda ser interpretado como engañoso o utilizado en procesos de reclamación contra del INVIMA, los patrocinadores o las aseguradoras de ensayos clínicos en el país.

### Requisitos de aprobación del proyecto

Revisión por la Oficina de Comunicaciones del INVIMA.  
Revisión final por la Dirección General del INVIMA.

### Criterios de cierre o cancelación

Retiro de recursos por parte del patrocinador.  
Demandas.  
Instrucción de cancelación del proyecto por parte de la dirección.

### Asignación del gerente de proyecto y nivel de autoridad

#### Gerente de proyecto

Nombre	Cargo	Departamento / División	Rama ejecutiva (Vicepresidencia)
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica del INVIMA y Asesora de la Dirección General	Grupo de Investigación Clínica del INVIMA	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

#### Niveles de autoridad

Área de autoridad	Descripción del nivel de autoridad
El alcance del proyecto	Posee acceso a la información y autoridad sobre los centros de ensayos clínicos del país

	considerados para la aplicación de las encuestas y la divulgación del material
Participar a través del concepto técnico en el proceso de selección de proveedores	Cuenta con acceso a la toma de decisiones en cuanto a los proveedores que van a participar en el desarrollo de actividades específicas de la fase regulatoria de los ensayos clínicos
Ajustar los tiempos establecidos en el cronograma	Tiene poder para hacer modificaciones a las actividades programadas en el cronograma del proyecto.
Vinculación o desvinculación de personal	No puede tomar decisiones respecto a la vinculación o desvinculación de personal, para lo cual debe contar con la autorización del Director General del INVIMA.

### Personal y recursos pre-asignados

Recurso	Departamento / División	Rama ejecutiva (Vicepresidencia)
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica del INVIMA y Asesora de la Dirección General	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / Dirección General
Lina María Ortiz Zapata	Grupo 1D - Especialización en Gerencia de Proyectos. Periodo 2020-2.	Universidad del Bosque
Gloria Jannete Jojoa Jamioy	Grupo 1D - Especialización en Gerencia de Proyectos. Periodo 2020-2.	Universidad del Bosque
Edwin Moreno Sanchez	Grupo 1D - Especialización en Gerencia de Proyectos. Periodo 2020-2.	Universidad del Bosque

### Aprobaciones

Patrocinador	Fecha	Firma

### 2.2 Identificación de grupos de interesados

### MATRIZ INFLUENCIA - PODER

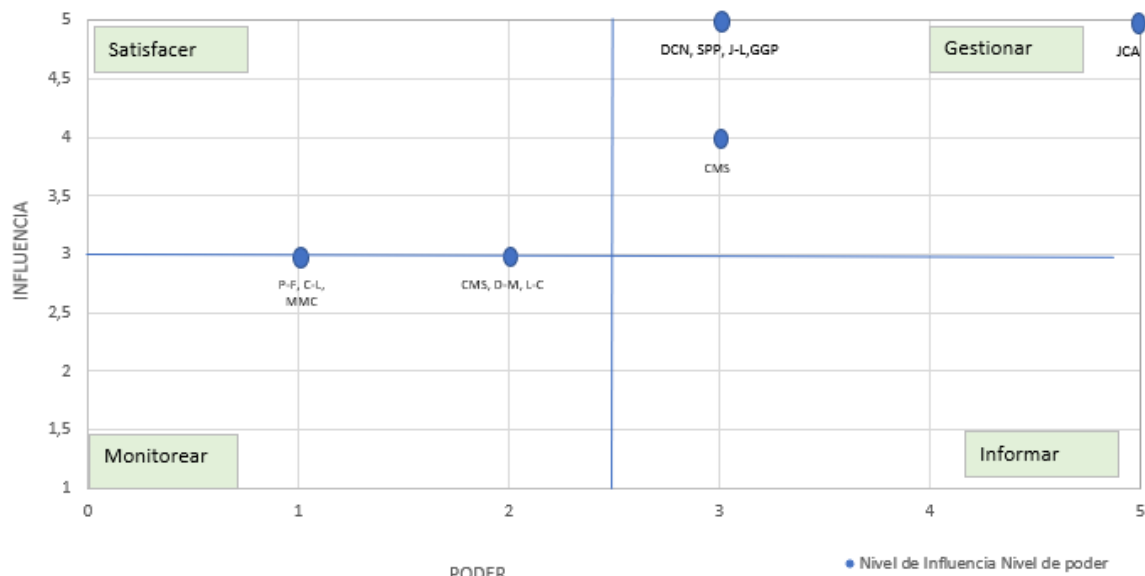


Gráfico 2 Matriz Influencia - Poder

Interesados	Nivel de Influencia	Nivel de poder	Valoración	Identificador gráfica
Director INVIMA	5	5	Gestionar: Influencia alta-Poder alto	JCA
Director de Medicamentos y Productos Biológicos	5	3	Gestionar: Influencia alta-Poder medio	DCN
Grupo de Investigación Clínica	5	3	Gestionar: Influencia alta-Poder medio	SPP
Oficina de Comunicaciones	5	3	Gestionar: Influencia alta-Poder medio	J-L
Grupo Gerencia del proyecto – Grupo 1D Universidad del Bosque	5	3	Gestionar: Influencia alta-Poder medio	GGP
Representante legal AFIDRO/CRO	3	2	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	CMS
Representante de los Centros de Ensayos Clínicos	3	2	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	D-M
Representante de os Comités de Ética en Investigación	3	2	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	L-C

Presidente Asociacion de usuarios de servicios de salud	3	1	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	P-F
Representante Sujetos participantes en estudios clínicos	3	1	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	C-L
Representante Sujetos no participantes en estudios clínicos	3	1	Monitorizar: Influencia alta-poco poder	MMC

## CAPÍTULO 3: PROCESOS DE PLANEACIÓN

### 3.1 PLAN DE GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN

#### 3.1.1 OBJETIVO

Describir una guía detallada para la identificación, análisis, planificación e implementación de respuesta y monitoreo a riesgos para aumentar la probabilidad de ocurrencia e impacto de riesgos positivos y disminuir la probabilidad de ocurrencia e impacto de riesgos negativos, para maximizar la posibilidad de éxito en el proyecto.

#### 3.1.2 TIPOS DE SOLICITUDES DE CONTROLES DE CAMBIO

1. **Reparación de defectos:** Actividad intencional para modificar un no conforme de un producto o de alguno de sus componentes.
2. **Actualizaciones:** Cambios en los elementos formalmente controlados del proyecto, como documentos, planes, etc., para reflejar ideas o contenidos que se han modificado o añadido.
3. **Corrección:** Se utiliza para llevar a cabo acciones correctivas y/o preventivas y corregir las causas raíz de la variación se pueden clasificar en dos tipos:
  - **Acción correctiva:** Actividad intencional que realinea el desempeño del trabajo del proyecto con el plan para la dirección del proyecto.
  - **Acción preventiva:** Actividad intencional que asegura que el desempeño futuro del trabajo del proyecto esté alineado con el plan para la dirección del proyecto.

**3.1.2.4 Agregación / Adición:** Este tipo de solicitudes de corrección se llevan a cabo cuando el cliente o sponsor realizan una solicitud, en este caso se afecta toda la línea base del proyecto y se requiere adiciones al presupuesto.

#### 3.1.3 ESTADOS DE LOS CONTROLES DE CAMBIO

Una solicitud de control de cambios puede resultar en lo siguiente:

**3.1.3.1 Estado Aprobado:** Si se acepta el control de cambios, el estado es APROBADO, lo que quiere decir que el cambio es autorizado por el ente aprobador. En consecuencia, se procede a hacer los ajustes, en los documentos correspondientes (Plan de cronograma, Plan de costos, Plan de calidad, Alcance) y hacer los registros respectivos en la matriz de cambios y la matriz de configuración.

**3.1.3.2 Estado No Aprobado:** Si no se acepta la solicitud de control de cambios, el estado es NO APROBADO, y en este caso se reseña la razón de no aprobación y se archiva.

**3.1.3.3 Estado Condicionado:** También se contempla el estado de CONDICIONADO, en cuya situación el estado de cambio no es aceptado ni rechazado y puede presentarse nuevamente la solicitud de cambio si al seguir las recomendaciones, el grupo del proyecto considera justificado presentar nuevamente esta solicitud de cambios.

#### 3.1.4 MECANISMO DE COMUNICACIÓN, SOCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DEL CAMBIO

El mecanismo de comunicación que se utilice para socializar que la solicitud de cambios ha sido aprobada, debe ser la más funcional por ejemplo una reunión del Grupo del Proyecto, donde se definan los responsables para el cumplimiento de los acuerdos producidos con el ente aprobador. Por otra parte, habría que seguir las directrices consideradas en el Plan de comunicaciones, donde estarían definidos los mecanismos de comunicación para los diferentes eventos o situaciones previstas, entre ellas el control de cambios.

#### 3.1.5 COMITÉ DE APROBACIÓN DE CONTROLES DE CAMBIO

Se realizará una reunión mensual en caso de que se requiera por parte del Comité de aprobación de cambios el cual estará conformado por los siguientes integrantes:

- Sponsor: Es quien firma el control de cambios
- Gerente del proyecto: Aprueba la solicitud de cambio posterior a la discusión con el Comité evaluador.
- Comunicadora del Invima: Define la pertinencia de los cambios.
- Un integrante del equipo del proyecto: Encargado de presentar el informe con el análisis técnico y funcional de los cambios requeridos para el proyecto.

Adicionalmente, se considerará el juicio de expertos en caso de que se requiera en la solicitud de cambio, por ejemplo: líderes técnicos del grupo de investigación clínica del INVIMA, líderes del departamento de comunicaciones del INVIMA, líderes del área jurídica del INVIMA, técnicos de los centros de investigación clínica, y al mismo solicitante del cambio. En caso de requerirse, se citarán a la reunión de evaluación de la solicitud de cambio.

El Comité definirá de acuerdo al tiempo de ejecución del proyecto, el presupuesto definido y las necesidades del INVIMA la pertinencia o no de los cambios, adicionalmente emitirá recomendaciones frente a cada solicitud.

### **3.1.6 RANGO DE ACEPTACIÓN DE LOS INDICADORES DEL RENDIMIENTO DEL PROYECTO**

#### **3.1.6.1 Indicadores del Rendimiento del proyecto a ser tenidos en cuenta**

- CPI: Indicador de rendimiento de los Costos del proyecto  
 $CPI = EV/AC$
- SPI: Indicador de rendimiento del Cronograma (representa productividad del equipo)  
 $SPI = EV/PV$

#### **3.1.6.2 Rango de Aceptación de los Indicadores**

**3.1.6.2.1 Para el indicador CPI:** El rango de aceptación es  $0,95 < CPI < 1,05$

**3.1.6.2.2 Para el indicador SPI:** El rango de aceptación es  $0,95 < SPI < 1,05$

### **3.1.7 CRITERIOS QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA PARA QUE EL CAMBIO NO AFECTE LA LINEA BASE Y/O VERSIÓN DEL PLAN DE DIRECCIÓN DEL PROYECTO**

**3.1.7.1 Criterio 1:** Se debe tener en cuenta si la acción presentada en la solicitud de cambios corresponde a una Corrección o a una Adición. Una vez clasificada en una de estas categorías, se procede a evaluar el criterio 2

**3.1.7.2 Criterio 2:** Se debe evaluar si los indicadores de KPI's se encuentran dentro de los criterios de aceptación descritos en los numerales 1.6.2.1 y 1.6.1.2

**3.1.7.3 Criterio 3:** Se debe evaluar si hay disponibilidad de la reserva de gestión. Esta evaluación, puede conducir a las siguientes opciones:

**3.1.7.3.1 Los indicadores KPI's se encuentran en rango permitido, pero No hay disponibilidad de la reserva de gestión:** En este caso, se deben seguir estos pasos:

- Evaluar el impacto de la acción correspondiente
- Tramitar la solicitud de cambio, en términos de alcance, costo y tiempo.
- Se somete a la aprobación del comité y se solicita la aprobación del costo adicional para implementar la acción del cambio.
- Si es aprobado, se asigna este rubro para cubrir la acción correspondiente con reserva de gestión, se actualiza el presupuesto del proyecto (implica cambio de versión en el documento)

“presupuesto” y en el plan de dirección del proyecto). Se consigna el cambio en la matriz de cambios y en la matriz de configuración.

- Si no es aprobado, se archiva la solicitud de cambio, y no se modifica ningún documento del plan de dirección del proyecto.

**3.1.7.3.2 Los indicadores KPI’s se encuentran en rango permitido y Hay disponibilidad de la reserva de gestión:** En este caso, se seguirán los pasos descritos a continuación:

- Evaluar el impacto de la acción correspondiente
- No procede la solicitud de cambio
- Se lleva a cabo la acción correctiva correspondiente
- Se debe registrar el costo incurrido en un registro transaccional, para que quede el soporte (las facturas y/o cuentas de cobro serán suficiente soporte)
- No implica modificación en documentos del plan de dirección del proyecto, ni registros en la matriz de cambios, de configuración

**3.1.7.3.3 Los indicadores KPI’s se encuentran fuera del rango permitido y No hay disponibilidad de la reserva de gestión:** En este caso, se seguirán los pasos descritos a continuación:

- Se determina el impacto de la acción correspondiente
- Se tramita la solicitud de cambio, en términos de alcance, costo y tiempo
- Se somete a la aprobación del comité y se solicita el costo para cubrir la acción correspondiente
- Si es aprobado, se asigna el dinero necesario para cubrir la acción (reserva de gestión), se hace necesario modificar el presupuesto y cambiar la versión de los documentos del presupuesto y plan de dirección del proyecto.
- Se registran los cambios en la matriz de cambios y matriz de configuración
- Si no es aprobado, se archiva la solicitud de cambio y no se modifica ningún documento.

**3.1.7.3.4 Los indicadores KPI’s se encuentran fuera del rango permitido y Hay disponibilidad de la reserva se gestión:** En este caso, se seguirán los pasos descritos a continuación:

- Se determina el impacto de la acción correspondiente
- Se tramita la solicitud de cambio en términos de alcance, costo y tiempo
- Se somete a aprobación del comité.
- Si es aprobado, se lleva a cabo la acción correctiva correspondiente, se hace el registro en la matriz de control de cambios, y no se modifican documentos del plan de dirección del proyecto.
- Si no es aprobada, se archiva la solicitud de cambio y no se requiere de ningún registro adicional ni cambios en ningún documento.

**3.1.8 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS**

Para realizar una solicitud de cambios, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- **Paso 1.** El equipo del proyecto o el sponsor, identifica la variación del proyecto y la necesidad de hacer una solicitud de cambios. La solicitud se cambió se diligencia en el formato creado para ello.
- **Paso 2.** El grupo del proyecto analiza la información del monitoreo que detalle la variación del proyecto y las implicaciones de hacer correcciones. El análisis implica recibir retroalimentación de áreas pertinentes: Áreas Funcionales, Áreas Académicas, Proveedores /Consultores externos, Comunidades, etc.
- **Paso 3.** El equipo sopesa los criterios de aprobación de solicitud de cambios, para actuar en concordancia a ello.
- **Paso 4.** El grupo del proyecto, revisa la pertinencia de llevar a comité la solicitud de cambios. El gerente del proyecto toma la decisión si está en su competencia aprueba el cambio, y en consecuencia se hacen los ajustes a los documentos correspondientes y se hacen los registros en las matrices de cambio y configuración.

- **Paso 5.** Si la solicitud de cambio debe llevarse a Comité, este -ente es el que revisa y aprueba. Y según la decisión, si la solicitud se aprueba igualmente se hacen los cambios en los documentos y se hacen los registros en las matrices de cambio y configuración.
- **Paso 6.** Se comunica el estado de la solicitud de cambios según la estrategia de comunicación establecida, y se procede en consecuencia.
- **Paso 7:** Si la solicitud de cambio es rechazada, se comunica a la persona solicitante, y se archiva el formato de solicitud, para dejar soporte
- **Paso 8:** Si la solicitud de cambio es condicionada, se comunica a la persona solicitante sobre los requisitos faltantes que debe cumplir para que sea aprobada, asignando un plazo máximo para cumplirlos, de acuerdo al tipo de solicitud. Una vez reunidos los requisitos, se cita a un nuevo comité de aprobación para verificar nuevamente la solicitud, si es aprobada se implementa la acción correspondiente, y si por segunda vez es rechazada, no se implementará la acción correspondiente y se archivará

## 2. ANEXOS

**Tabla No.1 Formato de Solicitud de Cambios**

<b>FORMATO DE SOLICITUD DE CAMBIOS</b>	Versión 0.00 Fecha: 30-Ene-2021
<b>Proyecto</b>	Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país
<b>Solicitud No.</b>	Espacio para ser diligenciado por el Comité de Aprobación de Controles de Cambio
<b>Fecha de radicación.</b>	

<b>Nombre / Cargo / Dependencia del(los) solicitante(s)</b>	Nombre / Cargo / Dependencia de cada solicitante
<b>Justificación del cambio</b>	
<b>Descripción del cambio</b>	
<b>Beneficios que produce el cambio</b>	
<b>Tipo/Causa de Cambio de cambio (Seleccione)</b>	
<b>Impacto en el alcance</b>	
<b>Impacto en el cronograma</b>	

<b>Impacto en los costos</b>	
<b>Impacto en los riesgos</b>	
<b>Información anexa</b>	

<b>ESPACIO PARA EL COMITÉ DE APROBACIÓN DE CONTROLES DE CAMBIO</b>	
<b>Fecha de evaluación:</b>	
<b>Estado del cambio (Seleccione)</b>	
<b>Aprobador</b>	
<b>Recomendaciones para su implementación</b>	
<b>Fecha y Medio de Notificación del concepto al solicitante</b>	Fecha / Medio de comunicación del resultado de la evaluación

**Tabla No. 2 Matriz de registro de controles de cambio**

<b>MATRIZ DE REGISTRO DE CONTROLES DE CAMBIO</b>										
<b>Id SC</b>	<b>Tipo de Cambio</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Costo de la SC</b>	<b>Impacto</b>	<b>Versión PDP</b>	<b>Versión Línea Base</b>	<b>Solicitado Por</b>	<b>Aprobado Por</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Estado</b>

**Tabla No. 3 Matriz de Registro de Configuración**

<b>MATRIZ DE REGISTRO DE CONFIGURACIÓN</b>												
<b>Id SC</b>	<b>Tipo de Cambio</b>	<b>Descripción del Impacto</b>	<b>Documentos</b>	<b>Versión PDP</b>	<b>Entregable</b>	<b>Impacto Funcional</b>	<b>Impacto Técnico</b>	<b>Impacto Operativo</b>	<b>Tipo de Pruebas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Versión de Producto</b>	<b>Versión de Línea Base</b>

## 3.2 Procesos de Planeación de la Gestión del Alcance

### 3.2.1 OBJETIVO

Describir cómo será definido, desarrollado, monitoreado, controlado y validado el alcance del proyecto “Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país”

### 3.2.2 DEFINICIONES:

3.2.2.2.1 El alcance del producto es: Las características y funciones que definen un producto, servicio o resultado.

3.2.2.2.2 El alcance del Proyecto es: El trabajo que debe realizarse para entregar un producto, servicio o resultado con las características y funciones especificadas.

3.2.2.2.3 Producto, solución o resultado se refiere a: Entregable del Proyecto

3.2.2.2.4 Un requerimiento es: un requerimiento es la condición o capacidad que debe tener un sistema, producto, servicio o componente para satisfacer un contrato, estándar, especificación, u otros documentos formalmente establecidos.

3.2.2.2.5 Un requisito es: necesidad, deseo y expectativa del patrocinador, cliente, usuarios, y otros interesados.

3.2.2.2.6 Un límite se refiere a: Identifica lo que está incluido dentro de la ejecución del Proyecto. Cuando un interesado pueda suponer que un determinado producto, servicio o resultado en particular tiene que ser un componente del Proyecto, se declara explícitamente qué está excluido del mismo.

3.2.2.2.7 Un Supuesto es: Los supuestos son todas aquellas condiciones o factores suficientes para garantizar el éxito del proyecto en cada uno de sus niveles: Fin, propósito, componentes y actividades; sin embargo, no son controlables por el equipo del proyecto. Dicho de otra forma, un supuesto es un dato que se asume como cierto.

3.2.2.2.8 Una restricción se refiere a: El estado, la calidad o la sensación de ser restringido a un curso de acción o inacción determinado. Una restricción o limitación aplicable, ya sea interna o externa a un proyecto, que afectará el desempeño del proyecto o de un proceso.

### 3.2.3 PROCESOS DE LA GESTIÓN DEL ALCANCE:

#### 3.2.3.1 PROCESO PARA RECOPIRAR REQUISITOS:

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para gestionar el proceso de Recopilar Requisitos de manera que se puedan obtener las salidas del proceso

Pasos para seguir para la gestión del proceso:

Paso 1: Elaborar el Acta de Constitución del Proyecto

Paso 2: Elaborar el Plan para la gestión del alcance del proyecto

Paso 3: Elaborar el Registro de los interesados

Paso 4: Elaborar el Plan de Gestión de los requisitos.

- Identificar todos los requisitos que tiene el cliente.
- Documentar estos requisitos.
- Ratificar las necesidades sobre las cuales el proyecto va a dar respuesta,

- Registrar los requisitos en la matriz de trazabilidad.
- Priorizar los requisitos.

Las herramientas que se recomiendan y facilitan el proceso en este proyecto son:

- Herramienta 1: Juicio de expertos
- Herramienta 2: Tormenta de ideas
- Herramienta 3: Entrevistas
- Herramienta 4: Grupos de opinión
- Herramienta 5: Recopilación de datos
- Herramienta 6: Análisis de documentos

Las salidas de este proceso son:

- Salida 1: Matriz de trazabilidad de los requisitos
- Salida 2: Documento de Requisitos

Nota: Dentro de las salidas de este proceso tenemos el Documento de Requisitos y la Matriz de Trazabilidad, Tablas 1 y 2 en el capítulo de anexos

### **3.2.3.2 PROCESO PARA DEFINIR EL ALCANCE:**

La definición del alcance de este proyecto se llevará a cabo a través de los siguientes pasos, herramientas y salidas que se describen a continuación:

Pasos a seguir para la gestión del proceso:

Paso 1: Validar con el cliente y formalizar que esta declaración o enunciado de alcance es el definitivo.

- Revisar el acta de constitución del proyecto
- Revisar el Plan para la Dirección del Proyecto

Paso 2: Elaborar los Documentos del Proyecto:

- Registro de supuestos. Identificar los supuestos que el cliente haya comprometido o se hayan identificado.
- Documentación de requisitos. Registrar los requisitos definitivos que han sido nivelados y aprobados por el cliente.
- Identificar en una lista, los entregables que se van a materializar en el proyecto. Por cada uno de los entregables, hacer las exclusiones o límites, e identificar los criterios de aceptación que el cliente exija para dar por recibido cada uno de los entregables.

Paso 3: Revisar los Factores Ambientales del Sector de los ensayos clínicos en Colombia:

- Organización de los centros de ensayos clínicos
- Infraestructura
- Gestión del reclutamiento
- Condiciones del mercado.

Paso 4: Revisar los activos de los Procesos de la Organización (INVIMA) que sean aplicables al proyecto

Paso 5: Identificar restricciones del proyecto y de los productos y/o entregables.

Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

- Herramienta 1: Juicio de Expertos
- Herramienta 2: Análisis de Datos
- Herramienta 3: Toma de Decisiones
- Herramienta 4: Tipologías del alcance
- Herramienta 5: Análisis del Producto

Las salidas de este proceso son:

Salida 1: Enunciado del Alcance del Proyecto (Anexos 1.4.5)

- Descripción del alcance del producto.
- Entregables
- Criterios de aceptación
- Exclusiones del proyecto

Salida 2: Actualizaciones a los Documentos del Proyecto, retroalimentando el alcance a partir de las diferentes interacciones que se suceden en el proyecto, una vez las áreas de conocimiento generen actividades de trabajo y se hayan incorporado a la WBS y demás, vuelve a complementarse y retroalimentarse el enunciado del alcance:

- Registro de supuestos
- Documentación de requisitos
- Matriz de trazabilidad de requisitos
- Registro de interesados

### 3.2.4 PROCESO PARA CREAR LA ESTRUCTURA DE TRABAJO (EDT/ WBS):

La creación de la EDT/WBS para este proyecto se llevará a cabo a través de los siguientes pasos, herramientas y salidas que se describen a continuación:

Pasos a seguir para la gestión del proceso:

- Paso 1: Revisar el Plan para la gestión del alcance
- Paso 2: Revisar los siguientes documentos del proyecto:
  - Enunciado del alcance del proyecto
  - Documentación de requisitos
- Paso 3: Revisar los factores ambientales de la empresa
- Paso 4: Verificar los activos de los procesos de la organización

Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

Herramienta 1: Juicio de expertos

Herramienta 2: Descomposición:

- Identificar y analizar los entregables y el trabajo relacionado.
- Estructurar y organizar la EDT/WBS.
- Descomponer los niveles superiores de la EDT/WBS en componentes detallados de nivel inferior.
- Desarrollar y asignar códigos de identificación a los componentes de la EDT/WBS.
- Verificar que el grado de descomposición de los entregables sea el adecuado.

Las salidas de este proceso son:

Salida 1: Línea Base del Alcance

- Enunciado del Alcance del Proyecto
- EDT/WBS. Anexo 1.4.6 Work Breakdown Structure (WBS/EDT)
- Paquete de trabajo.
- Paquete de planificación.
- Diccionario de la EDT/WBS (ver en el ítem 1.2.2.4 los pasos para desarrollar el diccionario)

Salida 2: Actualizaciones a los Documentos del Proyecto

- Registro de supuestos

- Documentación de requisitos

### 3.2.5 CREAR EL DICCIONARIO DE LA EDT/ WBS:

La elaboración del diccionario de la EDT/WBS para este proyecto se llevará a cabo a través de los siguientes pasos, herramientas y salidas que se describen a continuación:

Pasos a seguir para la gestión del proceso:

Paso 1: Verificar:

- Enunciado del Alcance del Proyecto
- Documentación de requisitos
- EDT/WBS

Paso 2: Diligenciar el Diccionario de EDT:

- Identificar todos los Work Package de la EDT.
- Concertar el formato de Diccionario.
- Documentar el contenido de cada WP en el formato de Diccionario definido.
- Entre el contenido de los WPs, se debe diligenciar las actividades bajo las cuales se descompone cada WP.
- Asignar a cada actividad los recursos que se van a utilizar para su desarrollo.
- Asignar la duración en horas o días.
- Hallar el costo de cada actividad
- Definir y documentar los criterios de calidad del resultado del WP.
- Definir los Criterios de aceptación de cada paquete de trabajo

Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

Herramienta 1: Juicio de Expertos

Herramienta 2: Descomposición

- Identificar y analizar los entregables y el trabajo relacionado,
- Estructurar y organizar la EDT/WBS,
- Descomponer los niveles superiores de la EDT/WBS en componentes detallados de nivel inferior,
- Desarrollar y asignar códigos de identificación a los componentes de la EDT/WBS; y
- Verificar que el grado de descomposición de los entregables sea el adecuado.

Las salidas de este proceso son:

Salida 1: Diccionario de la EDT/WBS (Anexo 1.4.6). Este ítem hace parte de las salidas que hacen parte de la línea base del alcance.

Salida 2: Actualizaciones a los Documentos del Proyecto

Salida 3: Estructura de la Línea base del Alcance:

Los componentes de la línea base son: El documento de “Enunciado del Alcance”, WBS/EDT y el “Diccionario de la WBS/EDT”.

### 3.2.6 PROCESO PARA VALIDAR EL ALCANCE:

El propósito del proceso e Validar el Alcance es garantizar la validación de los criterios de aceptación de los productos, para poder dar por aceptado los productos.

La validación del alcance de este proyecto se llevará a cabo a través de los siguientes pasos, herramientas y salidas que se describen a continuación para validar los criterios de aceptación de cada entregable y lograr la aceptación del producto por el Sponsor, una vez ha sido validado por el proceso de control de la calidad.

Pasos a seguir para la gestión del proceso:

Paso 1: Verificar el Plan para la Dirección del Proyecto en lo siguiente:

- Plan para la gestión del alcance
- Plan de gestión de los requisitos
- Línea base del alcance

Paso 2: Verificar la disponibilidad de los siguientes documentos del proyecto

- Registro de lecciones aprendidas
- Informes de calidad
- Documentación de requisitos
- Matriz de trazabilidad de requisitos

Paso 3: Verificar los criterios de aceptación para los entregables.

Paso 4: Datos de desempeño del trabajo

- Seguimiento a indicadores

Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

- Herramienta 1: Inspección de entregables de acuerdo con los requisitos definidos.
- Herramienta 2: Toma de decisiones

Las salidas de este proceso son:

Salida 1: Entregables aceptados.

- Acta de entrega y aceptación de los productos firmada por el Sponsor

Salida 2: Información de desempeño del trabajo.

- Indicadores

Salida 3: Solicitudes de cambio

Salida 4: Actualizaciones a los documentos del proyecto:

- Registro de lecciones aprendidas
- Documentación de requisitos
- Matriz de trazabilidad de requisitos

### 3.2.7 PROCESO PARA CONTROLAR EL ALCANCE:

Se pretende establecer un proceso de control para validar el cumplimiento del trabajo planeado vs la ejecución, evidenciar las variaciones, identificar la causa raíz de las mismas y corregirlas. A su vez, identificar el rendimiento que del equipo del proyecto en el desarrollo de los entregables.

El control del alcance de este proyecto se llevará a cabo a través de los siguientes pasos, herramientas y salidas que se describen a continuación:

Pasos a seguir para la gestión del proceso:

Paso 1: Verificar los siguientes componentes del plan para la dirección del proyecto:

- Plan para la gestión del alcance
- Plan de gestión de los requisitos
- Plan de gestión de cambios
- Plan de gestión de la configuración
- Línea base del alcance
- Línea base para la medición del desempeño

Paso 2: Verificar los siguientes documentos del proyecto:

- Registro de lecciones aprendidas
- Documentación de requisitos
- Matriz de trazabilidad de requisitos

Paso 3: Obtener los datos de desempeño del trabajo

Paso 4: Revisar los activos de los procesos de la organización que permitan controlar el alcance:

- Políticas, procedimientos y guías existentes, formales e informales, relacionados con el control del alcance; y
- Métodos de monitoreo y comunicación y las plantillas que se utilizarán.

Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

- Herramienta 1: Análisis de variación
- Herramienta 2: Análisis de tendencias

Las salidas de este proceso son:

Salida 1: Información de desempeño del trabajo

Salida 2: Solicitudes de cambio

Salida 3: Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto en los siguientes componentes:

- Plan para la gestión del alcance
- Línea base del alcance
- Línea base del cronograma
- Línea base de costos
- Línea base para la medición del desempeño

1.2.2.6.3.4 Salida 4: Actualizaciones a los siguientes documentos del proyecto

- Registro de lecciones aprendidas
- Documentación de requisitos
- Matriz de trazabilidad de requisitos

### **3.2.8 CICLO DE VIDA DEL PROYECTO:**

El ciclo de vida del presente proyecto corresponde al tipo predictivo, las fases están directamente asociadas al objetivo del proyecto y los productos directamente relacionados con el resultado que se espera del mismo. Las fases del proyecto son secuenciales, de tal forma que una vez se termine una fase se continúa

con la siguiente. Los entregables están definidos desde el inicio del proyecto y guardan correspondencia con el alcance del proyecto.

En la gráfica siguiente, se observan el nombre de las fases del proyecto y su orden de principio a fin y tiempo de duración de cada fase.

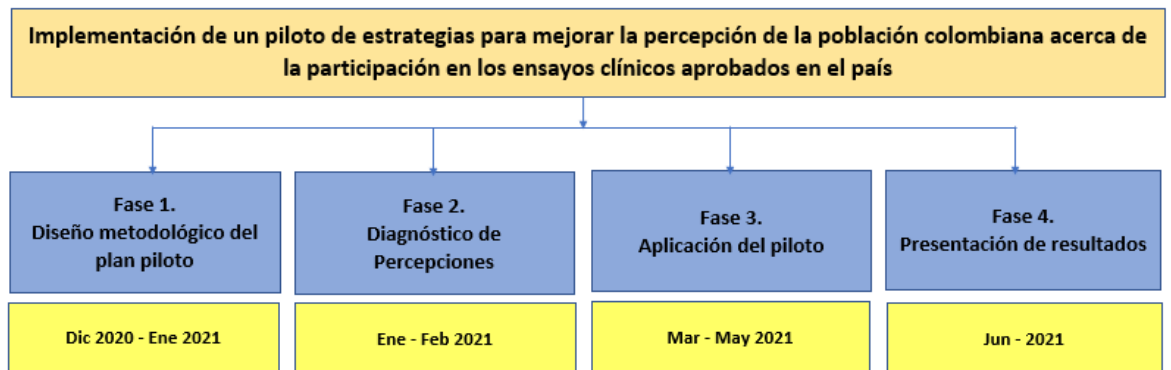


Gráfico 3 Fases del proyecto

### 3.2.9 ROLES Y RESPONSABILIDADES

Encargados de participar en la Planeación, Seguimiento y control del Alcance del proyecto:

#### Rol 1 – PATROCINADOR (Director General INVIMA)

Responsabilidades:

- Comunicar y validar los requisitos.
- Suministrar la información requerida por el equipo del proyecto para definir el alcance del mismo.
- Validar los criterios de aceptación de los entregables.
- Realizar seguimiento al cronograma del proyecto
- Controlar el alcance del proyecto
- Revisar y aprobar los entregables

#### Rol 2 -Oficina de Comunicaciones - INVIMA

Responsabilidades:

- Actuar como enlace esencial entre la Dirección del Proyecto y el Director General del INVIMA.
- Apoyar la definición de los criterios de aceptación de los entregables.
- Facilitar la información necesaria para establecer los costos de los paquetes de trabajo.
- Participar de los juicios de expertos y análisis de la información relacionada con el alcance del proyecto.

#### Rol 3 – Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (INVIMA)

Responsabilidades:

- Validar los criterios de aceptación de los entregables.
- Apoyar la definición de los criterios de aceptación de los entregables.
- Participar de las reuniones de análisis de la información relacionada con el alcance del proyecto, cuando sea requerido por el gerente del proyecto.

**Rol 4 – Gerente del Proyecto (Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica del INVIMA)**

**Responsabilidades:**

- Definir y presentar el plan de gestión del alcance
- Garantizar que se elaboren y actualicen los documentos del plan de gestión del alcance
- Garantizar que se incluyan todas las herramientas para ser usadas en el plan de gestión del alcance
- Ejecutar el proyecto y hacer seguimiento a las actividades
- Analizar los datos recolectados
- Supervisar las tareas asignadas
- Entregar los documentos del Plan del Alcance para validación del Sponsor

**Rol 5 – Equipo del Proyecto (Trabajo de Grado Universidad del Bosque)**

**Responsabilidades:**

Ejecutar el proyecto a través de las actividades delegadas por el gerente del proyecto y la asesoría del director del Trabajo de Grado en el marco de la definición del alcance del proyecto.

**3.2.10 ANEXOS**

**Documento de Requisitos**

**Tabla No. 4. Documento de Requisitos del Proyecto**

Id.	Requisitos	Solicitado por	Justificación / Objetivo	Prioridad	Fecha	Recopilado por
01	Supervisión de cronograma y revisión de entregables por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la presentación a la Oficina de Comunicaciones del INVIMA	Grupo de Investigación Clínica del INVIMA	El grupo se encuentra adscrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo cual los entregables generados requieren supervisión y visto bueno de esta dirección antes de que sean presentados en otras instancias.	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto
02	Revisión por la Oficina de Comunicaciones del INVIMA antes de la presentación de los entregables a la Dirección General del INVIMA	Oficina de Comunicaciones de INVIMA	Revisar que los entregables desarrollados se encuentren diseñados de acuerdo a su propósito y se ajusten a las políticas y procedimientos de la institución.	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto
03	Revisión y aprobación final por la Dirección	Dirección General del INVIMA	Garantizar que los materiales publicados se	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto

	General del INVIMA.		ajusten al propósito del piloto de mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país			
04	El proyecto debe entregar una propuesta para mejorar la información disponible en la página web del INVIMA respecto a los ensayos clínicos aprobados en el país	Grupo de Investigación Clínica del INVIMA	La página WEB del INVIMA no dispone de información a usuarios sobre instrucciones claras acerca del proceso de participación de la población en los ensayos clínicos aprobados por la agencia regulatoria.	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto
05	Publicar una estrategia de sensibilización que contribuya a mejorar la percepción de la población respecto a la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país	Dirección General del INVIMA	Posicionar al INVIMA como una agencia regulatoria comprometida con el mejoramiento continuo de la investigación clínica en la región, que busca promover la participación voluntaria de la población en los estudios clínicos aprobados en el país.	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto
06	Conocer la percepción actual de sujetos participantes y no participantes en los ensayos clínicos	Gerente del Proyecto	Diagnosticar la percepción de ambos tipos de sujetos en relación con la participación en los ensayos clínicos.	Alta	11-Sep-2020	Gerente del Proyecto

### Requerimientos del proyecto

- Mantener la confidencialidad de los datos de sujetos encuestados de acuerdo con la normativa nacional de protección de datos.
- Observar la resolución 2378 de 2008 y la normas internacionales en materia de Buenas Prácticas Clínicas que sean aplicables.
- Desarrollo de los componentes metodológicos que exige la universidad para el desarrollo del trabajo de grado.
- Generar reuniones mensuales para monitorizar los avances y gestionar los cambios.
- Asesoría permanente por parte de la oficina de comunicaciones del INVIMA.

- Solicitar la aprobación final de entregables por parte de la Dirección General de INVIMA previa revisión por oficina de Comunicaciones.

### Matriz de Trazabilidad

**Tabla No. 5 Matriz de Trazabilidad del proyecto**

Id.	Requisitos	Entregable	Criterios de Aceptación por entregable	Quien acepta de parte del cliente	Características funcionales	Características Técnicas	Características Operativas	Estado	Responsable
01	Supervisión de cronograma y revisión de entregables por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la presentación a la Oficina de Comunicaciones del INVIMA	Diseño metodológico del plan piloto	Documento que describa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El proceso de diseño, selección de sujetos y aplicación de encuestas.</li> <li>• Proceso de diseño del guion para los videos de sensibilización y la selección del contenido.</li> <li>• Estrategias de publicación del material</li> <li>• Puntos de control y aprobación</li> </ul>	1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 2. Oficina de Comunicaciones 3. Director General del INVIMA.	Define la metodología para desarrollar los entregables del proyecto y los mecanismos de aprobación	Documento revisado y preaprobado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y oficina de comunicaciones, aprobado finalmente por la Dirección General del INVIMA.	Plan implementado por el equipo del proyecto, quien presentará los entregables en tiempo y forma de acuerdo a los establecido en el plan metodológico y cronograma del proyecto	No iniciado	Gerente del Proyecto
		Documento resultados de la implementación del piloto	Documento que recogerá la descripción del desarrollo de actividades implementadas en el marco del piloto, y los instrumentos que permitieron identificar el cambio en la percepción con respecto a la participación ensayos clínicos.	1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 2. Oficina de Comunicaciones 3. Director General del INVIMA.	Documento que debe describir los entregables que fueron aprobados en tiempo y forma y debe describir el impacto de los mismos durante esta prueba piloto.	Debe describir cada una de las estrategias implementadas y consolidar los resultados de las encuestas	El documento debe ser presentado en formato digital durante reunión de cierre del proyecto.	No iniciado	Gerente del Proyecto
02	Revisión por la Oficina de Comunicaciones del INVIMA antes de la presentación de los	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05

	entregables a la Dirección General del INVIMA								
03	Revisión y aprobación final por la Dirección General del INVIMA.	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05	Ver Id 04 y 05
04	El proyecto debe entregar una propuesta para mejorar la información disponible en la página web del INVIMA respecto a los ensayos clínicos aprobados en el país	Propuesta de rediseño del sitio web del GIC del INVIMA	Documento que contenga una propuesta estructurada de los cambios necesarios en el sitio Web del INVIMA para facilitar la consulta de los ensayos clínicos aprobados en el país y los mecanismos de participación en ellos.	1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 2. Oficina de Comunicaciones 3. Director General del INVIMA	Consiste en evaluar el sitio web del INVIMA desde la perspectiva de acceso e información para usuarios de ensayos clínicos.	Descripción de: • Facilidades de acceso a la información a través de la página del INVIMA. • Acceso a listado de estudios. • Contenido del listado de estudios. • Acceso a listado de centros certificados. • Contenido del listado de centros. • Publicación de instrucciones generales para participar en los ensayos. • Publicación del video de sensibilización en el sitio web.	El resultado es un documento que contenga una propuesta estructurada de cambios al sitio Web conteniendo los puntos descritos anteriormente.	No iniciado	Gerente del Proyecto
05	Publicar una estrategia de sensibilización que contribuya a mejorar la percepción de la población respecto a la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país	Videos de sensibilización	Videos en formato CD que contengan información sobre qué es, para qué sirve y cómo participar en los ensayos clínicos aprobados en el país y que desarrolle el tema pertinente identificado en el diseño metodológico del piloto.	1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 2. Oficina de Comunicaciones 3. Director General del INVIMA	El video debe facilitar información clara a la población, incentivando a considerar la opción de considerar la participación en los ensayos clínicos como una opción de tratamiento.	Video educativo entregado CD, de no más de 10 minutos de duración, en idioma español, la calidad del video debe ser 1280 x 720 píxeles (alta definición) y su duración debe ser máximo 10 minutos.	El resultado es un video publicado en página web del INVIMA y medios de comunicación.	No iniciado	Gerente del Proyecto
06	Conocer la percepción actual de	Diagnóstico de la percepción	Se recogerá información de fuentes	1. Directora de Medicame	Encuestas auto aplicables	• Encuestas auto	Las encuestas deben ser	No iniciado	Gerente del Proyecto

	<p>sujetos participantes y no participantes en los ensayos clínicos</p>	<p>información sobre los ensayos clínicos</p>	<p>encuestas secundarias consultadas y la auto aplicación de encuestas cortas.</p>	<p>2. Productos Biológicos 3. Oficina de Comunicaciones Director General del INVIMA</p>	<p>por sujetos participantes y no participantes en los ensayos clínicos, que permitan diagnosticar su percepción acerca de la participación en los ensayos clínicos.</p>	<p>aplicables por vía digital.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El contenido se basa en preguntas que permitan diagnosticar de manera general el conocimiento general al respecto de la investigación en humanos. la intención del encuestado para participar en los ensayos clínicos, los principales temores que limitan la participación.</li> <li>• Preguntas de selección múltiple, solo se aceptará una pregunta con respuesta de texto libre dentro de la encuesta.</li> <li>• Entre 5 y 10 preguntas.</li> <li>• Ninguna pregunta relacionada con la obtención de información sensible.</li> <li>• Datos consolidables que puedan facilitar el análisis de información.</li> </ul>	<p>enviadas a través de listas de distribución de correo electrónico y redes, las cuales no solicitarán al encuestado información sensible sobre su nombre, documento de identidad, dirección y fecha de nacimiento.</p>		
--	---	---	--	---	--	--	--	--	--

		Charlas en asociaciones de usuarios	Listados de asistencia y el contenido de la charla (Presentación).	Oficina de Comunicaciones	Encuentro con asociaciones de usuarios que permita brindar información acerca del status de los ensayos clínicos y así mismo recoger la percepción de las asociaciones acerca de la participación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charla magistral.</li> <li>30 a 60 minutos de duración.</li> <li>Diligenciamiento de listado de asistencia.</li> <li>Aplicación de Pre-Test y Pos-Test</li> </ul>	Las charlas se dictarán en espacios convocados por el INVIMA.	No iniciado	Gerente del Proyecto
--	--	-------------------------------------	--	---------------------------	---	--	---	-------------	----------------------

### Enunciado del Alcance

El proyecto abarca desde la fase de diseño y la implementación de un plan piloto en donde se van a generar encuestas al inicio y al final del proyecto con sus respectivas herramientas de evaluación, videos educativos, listas de asistencia producto de charlas con asociaciones de usuarios y una propuesta de rediseño del sitio web de GIC del INVIMA.

El proyecto consiste en identificar y mejorar la percepción sobre la participación en ensayos clínicos en el país, para lo cual se desarrolla una fase de estudio de percepciones y otra de implementación de estrategias de sensibilización y educativas que mejoren la participación en los ensayos clínicos.

**Tabla No. 6 Enunciado del Alcance**

Id.	Entregables	Criterios de Aceptación por entregable	Quién acepta de parte del cliente	Límites o exclusiones por entregable	Responsable
01	Diseño metodológico del plan piloto	<p>Documento que describa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El proceso de diseño, selección de sujetos y aplicación de encuestas.</li> <li>Proceso de diseño del guion para los videos de sensibilización y la selección del contenido.</li> <li>Estrategias de publicación del material</li> </ul> <p>Puntos de control y aprobación. El entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Directora de Medicamentos y Productos Biológicos</li> <li>Oficina de Comunicaciones</li> </ol> <p>Director General del INVIMA</p>	El documento no podrá superar las 8 páginas de contenido.	Gerente del proyecto.
02	Propuesta de rediseño del sitio web del GIC del INVIMA	Documento que contenga una propuesta estructurada de los cambios necesarios en el sitio Web del INVIMA para facilitar la consulta de los ensayos clínicos aprobados en el país y los mecanismos de participación en ellos. El	<ol style="list-style-type: none"> <li>Directora de Medicamentos y Productos Biológicos</li> <li>Oficina de Comunicaciones</li> <li>Director General del INVIMA</li> </ol>	<p>Se presentará una propuesta, sin embargo, la implementación de la misma no hace parte del alcance de este proyecto.</p> <p>La modificación sugerida para el sitio web del grupo</p>	Gerente del proyecto.

		entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.		de investigación Clínica del INVIMA no incluirá el registro directo de sujetos en los estudios aprobados, para lo cual el interesado deberá contactarse con el investigador o centro autorizado.	
03	Videos de sensibilización	Videos en formato CD que contengan información sobre qué es, para qué sirve y cómo participar en los ensayos clínicos aprobados en el país y que desarrolle el tema pertinente identificado en el diseño metodológico del piloto. El entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos</li> <li>2. Oficina de Comunicaciones</li> <li>3. Director General del INVIMA</li> </ol>	<p>No se podrán mencionar o citar nombres, contactos o ubicaciones de patrocinadores o centros de investigación. No se incluirá información que sugiera el direccionamiento de sujetos a participar en estudios clínicos disponibles o citados en sistemas de información diferentes a los citados en el sitio web de INVIMA.</p> <p>No se promocionará el contacto directo entre patrocinadores y sujetos participantes o potenciales, o entre patrocinadores y comités de ética, con el fin de minimizar el riesgo de conflicto de interés en la interacción.</p>	Gerente del proyecto.
04	Diagnóstico de la percepción sobre los ensayos clínicos	Se recogerá información de fuentes secundarias consultadas y la auto aplicación de encuestas cortas. El entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos</li> <li>2. Oficina de Comunicaciones</li> <li>3. Director General del INVIMA</li> </ol>	No se encuestará población vulnerable, tales como menores de edad, embarazadas, sujetos de no pueden tomar decisiones de manera independiente o poseen una condición clínica o estado de subordinación que interfiera con su capacidad de diligenciar el instrumento y decidir libremente, tales como presos, pacientes con déficit neurológico, personas analfabetas, entre otros.	Gerente del proyecto
05	Charlas en asociaciones de usuarios	Listados de asistencia y el contenido de la charla (Presentación). El entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.	Oficina de Comunicaciones	No se podrán mencionar o citar nombres, contactos o ubicaciones de patrocinadores o centros de investigación. No se incluirá información que sugiera el direccionamiento de sujetos a participar en estudios clínicos disponibles o citados en sistemas de información diferentes a los citados en el sitio web de INVIMA	Gerente del proyecto
06	Documento de resultados de la	Documento que recogerá la descripción del desarrollo de actividades implementadas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos</li> </ol>	De este documento se excluyen los datos fuente de encuestas, por lo que	Gerente del proyecto

	implementación del piloto	en el marco del piloto, y los instrumentos que permitieron identificar el cambio en la percepción con respecto a la participación ensayos clínicos. El entregable debe cumplir como mínimo con las características Funcionales, Técnicas y operativas descritas en la matriz de trazabilidad.	2. Oficina de Comunicaciones 3. Director General del INVIMA.	toda la información presentada desde estar sin procesada y analizada.	
--	---------------------------	---	---	---	--

### Supuestos

- 100% de la financiación procede del presupuesto aprobado para el Grupo de Investigación por parte de la agencia regulatoria INVIMA.
- Al menos el 30% de patrocinadores, comités de ética y centros de investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas participaran en el piloto.
- Al menos el 50% de los grupos de investigación accederán a aplicar las encuestas a los participantes de estudios clínicos.
- Los patrocinadores de estudios clínicos ven como favorable la ejecución del proyecto al promover de manera indirecta el reclutamiento de sujetos en los estudios clínicos en el país.
- La oficina de comunicaciones de la agencia regulatoria participará de manera activa en el diseño y difusión de los videos de sensibilización.

### Exclusiones/Restricciones

- Diagnóstico de percepciones sobre ensayos clínico inicia en diciembre de 2020 y termina en enero de 2021.
- Diseño del piloto para mejorar las percepciones sobre ensayos clínicos, inicia en enero y termina en febrero de 2021.
- Aplicación del piloto se desarrollarán entre los meses de marzo a mayo de 2021.
- La presentación de resultados se realizará en el mes de junio de 2021.
- El presupuesto no contempla compra de equipos.

### Work Breakdown Structure (WBS/EDT)

A continuación, se describen los niveles de descomposición de para la WBS del proyecto (Tabla 4) y el formato empleado para el diccionario de la WBS (Tabla 5), este último se desarrolla en un documento anexo.

### Esquema de Niveles de descomposición para una WBS.

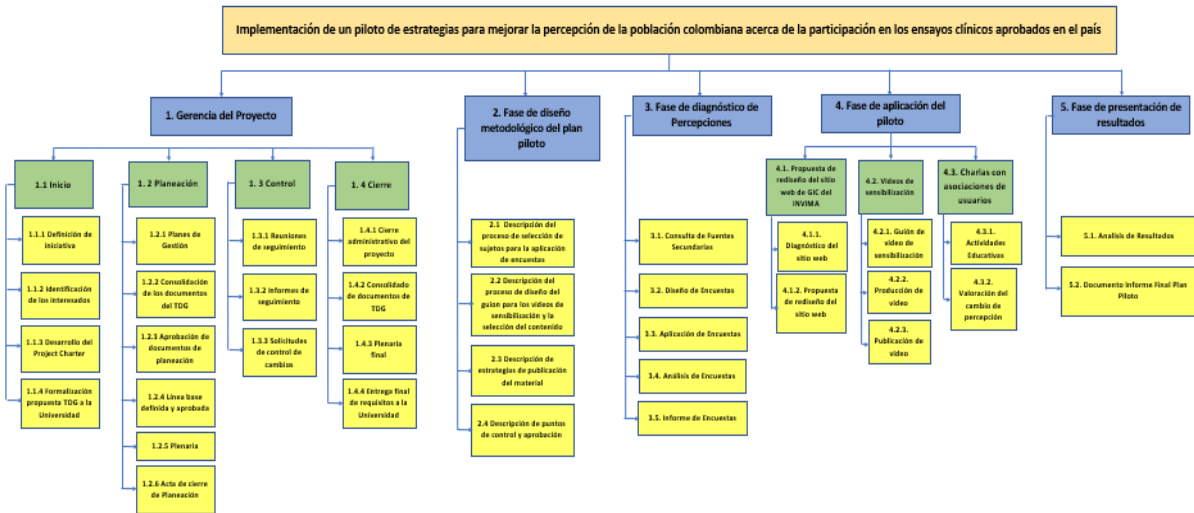


Gráfico 4 Esquema de descomposición de la WBS

Nota: Los diccionarios de esta WBS se encuentran desarrollados en sus respectivos formatos en Excel, ver en el siguiente [enlace](#)

Tabla No. 7 Formato de Diccionario para la WBS.

Proyecto: <i>Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país</i>					
ID	Nombre del Paquete de trabajo		Características funcionales		
Responsable Paquete					
Fecha de inicio:		Control de cambios	Versión:	Fecha de versión:	
Fecha de entrega:		Motivo de actualización:			
Descripción del trabajo a realizar					
No.	Actividad	Recurso	Duración Días	Costo COP	
<b>Hitos</b>		<b>Total</b>			
Requisitos Calidad					
Criterios de Aceptación					

Características Técnicas			
Características Operativas			
APROBACIONES			
Firma del Responsable Paquete		Firma del Director del Proyecto	
Fecha:		Fecha:	

### 3.3 Procesos de Planeación de la Gestión de Cronograma

#### 3.3.1 OBJETIVO

Proporcionar un plan detallado para planificar, desarrollar, gestionar, ejecutar, y controlar los tiempos en que se iniciarán, elaborarán y finalizarán los entregables del proyecto, así como para medir e informar el desempeño del proyecto en el tiempo.

#### 3.3.2 PROCESOS DE LA GESTIÓN DEL CRONOGRAMA:

Para hacer una buena gestión del cronograma, se deben contemplar los siguientes pasos:

- **Paso 1:** Elaborar y oficializar el Project Chárter: Identificar los requerimientos de los interesados en cuanto a los entregables y las fechas en que el sponsor y los demás interesados esperan recibir los entregables.
- **Paso 2:** Revisar y documentar en el plan de gestión del cronograma los factores de la organización para identificar si existen políticas, recursos, bases de datos, documentos o requerimientos internos que puedan afectar el desarrollo del plan de gestión del cronograma y que determinar el impacto pueden tener sobre el mismo.
- **Paso 3:** Definir la línea base del alcance: enunciado, WBS y diccionarios de la WBS para identificar paquetes de trabajo.
- **Paso 4:** Realizar la identificación, secuenciación, estimación de la duración de actividades, y estimación de recursos y documentarlo en el plan de gestión del cronograma.
- **Paso 5:** Desarrollar el cronograma a través de alguna herramienta informática, por ejemplo, Microsoft Project.
- **Paso 6:** Establecer la metodología y criterios de aceptación para el control del cronograma

Estas son las herramientas y técnicas empleadas para la gestión del cronograma:

- Juicio de Expertos
- Análisis de Datos
- Reuniones

Las salidas de este proceso son:

- Plan de gestión del cronograma

Quienes apoyan este proceso son:

- Sponsor del proyecto: Dr. Julio Cesar Aldana – Director del INVIMA
- Director del Trabajo de Grado: Ingeniera Jalime Elhadem
- Gerente del Proyecto: Sindy Paola Pulgarín
- Equipo del Proyecto: Gloria Jojoa, Lina Ortiz, Edwin Moreno

### 3.3.3. PROCESO PARA DEFINIR LAS ACTIVIDADES DEL PROYECTO:

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para Gestionar el proceso de Definir las Actividades del proyecto:

#### Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- **Paso 1:** Revisar los lineamientos establecidos en el plan de la dirección del proyecto, específicamente en el plan de gestión del cronograma relacionados con la metodología de programación de actividades, y el nivel de detalle requerido.
- **Paso 2:** Revisar los lineamientos establecidos en el plan de la dirección del proyecto relacionados con la línea base del alcance para tener en cuenta los entregables, restricciones y supuestos del proyecto
- **Paso 3:** Revisar algunos factores ambientales de la organización que puedan influir en la identificación de actividades y determinar su impacto
- **Paso 4:** Revisar los activos de la organización que puedan influir en la identificación de actividades y determinar su impacto.
- **Paso 5:** Descomponer los paquetes de trabajo de la WBS, asignando costos y recursos necesarios para su ejecución, documentando esta información en el plan de gestión del cronograma. También se pueden emplear otras herramientas y técnicas para este paso tales como la planificación gradual y reuniones.
- **Paso 6:** Documentar la lista de actividades con sus atributos: identificador único de actividad, nombre de la actividad, actividades predecesoras y sucesoras.
- **Paso 7:** Documentar la lista de hitos e indicar si son obligatorios u opcionales.
- **Paso 8:** Seguir los pasos descritos en el proceso de solicitud de cambios si durante la ejecución de las actividades surge trabajo que inicialmente no formaba parte de la línea base del proyecto.
- **Paso 9:** Si los cambios son aprobados por el comité de cambios del proyecto actualizar la línea base del cronograma y la línea base de costos con los cambios aprobados.

#### Las herramientas que se recomiendan y facilitan el proceso en este proyecto son:

- Juicio de Expertos
- Descomposición
- Planificación Gradual
- Reuniones

#### Las salidas de este proceso son:

- Lista de Actividades

- Atributos de las Actividades
- Lista de Hitos
- Solicitudes de Cambio
- Actualizaciones del Plan de Dirección del Proyecto:
  - ❖ Línea base del cronograma
  - ❖ Línea base de costos.

### 3.3.4 PROCESO PARA SECUENCIAR ACTIVIDADES:

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para Gestionar el proceso de Secuenciar Actividades del proyecto:

#### Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- **Paso 1:** Revisar el plan de dirección del proyecto, específicamente en plan de gestión del cronograma y determinar la metodología y nivel de exactitud requerido y otros criterios para la secuenciación de actividades
- **Paso 2:** Revisar los lineamientos establecidos en el plan de la dirección del proyecto relacionados con la línea base del alcance para tener en cuenta los entregables, restricciones y supuestos del proyecto que se deben tener en cuenta para secuenciar las actividades
- **Paso 3:** Revisar el listado de actividades con sus atributos e identificar relaciones y dependencias entre ellas.
- **Paso 4:** Revisar los factores ambientales de la organización que puedan influir en la secuenciación de actividades, determinar su impacto y documentarlo en el plan de gestión del cronograma
- **Paso 5:** Revisar los activos de la organización que puedan influir en la secuenciación de actividades, determinar su impacto y documentarlo en el plan de gestión del cronograma
- **Paso 6:** Desarrollar la secuenciación de actividades, basada en la lista de actividades sucesoras y predecesoras, y establecer las dependencias de las actividades. Identificar posibles adelantos y atrasos
- **Paso 7:** Elaborar el diagrama de red del cronograma del proyecto.
- **Paso 8:** Actualizar los documentos que se vean modificados por la secuenciación de actividades tales como los atributos, lista, registro de supuestos y lista de hitos

#### Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

- Método de Diagramación por Precedencia
- Determinación e Integración de las Dependencias
- Adelantos y Retrasos
- Sistema de información para la dirección del proyecto

#### Las salidas de este proceso son:

- Diagrama de Red de Cronograma
- Actualizaciones a los Documentos del Proyecto:
- Atributos de las actividades
- Lista de actividades
- Registro de supuestos
- Lista de hitos

### 3.3.5 PROCESO PARA ESTIMAR RECURSOS PARA LAS ACTIVIDADES:

#### Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- **Paso 1:** Definir en el plan de gestión de recursos y las metodologías para cuantificar los recursos necesarios para el proyecto
- **Paso 2:** Definir en el plan de gestión de alcance los objetivos del proyecto para identificar los recursos necesarios para llevarlos a cabo
- **Paso 3:** Definir los recursos necesarios en el listado de actividades y atributos de actividades
- **Paso 4:** Revisar los factores ambientales y activos de la organización que pueden influir en la asignación de recursos a las actividades, y asignarlos según este análisis

#### Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

- Juicio de Expertos
- Estimación Ascendente
- Estimación Análoga
- Estimación Paramétrica
- Análisis de Datos
- Sistema de información para la dirección de proyectos
- Reuniones

#### Las salidas de este proceso son:

- Requisitos de los Recursos
- Base de las estimaciones
- Estructura de Desglose de los recursos
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Atributos de Actividades
- Registro de Supuestos
- Registro de lecciones aprendidas

*Nota: Dentro de este proceso se requiere la lista de recursos y sus atributos, se define entonces la Matriz de Recursos del Proyecto, como se muestra en la Tabla 2. Capítulo de anexos.*

### 3.3.6 PROCESO DE ESTIMAR DURACIONES:

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para Gestionar el proceso de Estimar Duraciones del proyecto:

#### Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- **Paso 1:** Revisar el plan de gestión del cronograma, en donde se define el método a emplear en la estimación de la duración de actividades
- **Paso 2:** Revisar la línea base del alcance, específicamente los diccionarios de la WBS en donde se establecen requisitos técnicos que pueden influir en el proceso de estimación de actividades
- **Paso 3:** Revisar los siguientes documentos del proyecto: lista de actividades con atributos en donde se definen predecesoras y sucesoras, relaciones lógicas, adelantos y retrasos, registro de supuestos, y restricciones asociadas a riesgos que puedan modificar la duración de actividades, y el registro de hitos con fechas establecidas que pueden modificar la estimación de la duración de actividades.

- **Paso 4:** Revisar y documentar en el plan de gestión del cronograma los factores ambientales de la organización que pueden influir en la estimación de la duración de actividades tales como ubicación de los miembros del equipo y métricas de productividad
- **Paso 5:** Revisar activos de la organización para identificar información que puede afectar la estimación de duración de las actividades y documentar su impacto en el plan de gestión del cronograma
- **Paso 6:** Realizar el análisis de alternativas de recursos, costos, duración, y determinar el enfoque óptimo del proyecto
- **Paso 7:** Realizar el análisis de reservas para contingencia y gestión necesarias para el proyecto.
- **Paso 8:** Estimar la duración de actividades resultantes de la descomposición de los paquetes de trabajo, sumar y establecer la estimación de duración de cada paquete de trabajo (estimación ascendente). En este paso, también pueden ser utilizadas otras herramientas y técnicas tales como la estimación análoga, estimación paramétrica, o estimación basada en tres valores.
- **Paso 9:** Actualizar los documentos del proyecto que se vean afectados por la estimación de la duración de actividades, por ejemplo, atributos de las actividades, registro de supuestos y registro de lecciones aprendidas.

**Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:**

- Juicio de Expertos
- Estimación Análoga
- Estimación Paramétrica
- Estimación basada en tres valores
- Estimación Ascendente
- Análisis de Datos
- Análisis de alternativas
- Análisis de Reserva
- Toma de decisiones
- Reuniones

**Las salidas de este proceso son:**

- Estimación de la duración
- Base de las estimaciones
- Actualizaciones de los documentos del proyecto
- Atributos de las actividades
- Registro de supuestos
- Registro de lecciones aprendidas

**3.3.7 PROCESO PARA DESARROLLAR EL CRONOGRAMA:**

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para Gestionar el proceso para Desarrollar el Cronograma del proyecto:

**Pasos a seguir para la Gestión del proceso:**

- **Paso 1:** Revisar el plan de dirección del proyecto específicamente en el plan de gestión del cronograma para identificar la herramienta de programación a utilizar en el desarrollo del cronograma y la manera en que se debe calcular el mismo

- **Paso 2:** Revisar el plan de dirección del proyecto específicamente en la línea de base del alcance y los detalles de los entregables que deben ser tenidos en cuenta al construir el modelo de programación.
- **Paso 3:** Revisar los siguientes documentos del proyecto: Atributos de las actividades para identificar detalles importantes que deben ser tenidos en cuenta para la construcción del modelo del cronograma, la lista de actividades, para determinar cuáles actividades deben incluirse en el modelo de programación y el registro de supuestos y restricciones que pueden dar lugar a riesgos individuales que pueden afectar el cronograma
- **Paso 4:** Revisar algunos factores ambientales de la organización, para determinar si estos pueden influir en el desarrollo del cronograma.
- **Paso 5:** Revisar los activos de la organización para determinar si estos pueden influir en el desarrollo del cronograma
- **Paso 6:** Estimar la mínima duración del proyecto, a través del método de la ruta crítica. Calcular las fechas de inicio y finalización tempranas y tardías para todas las actividades.
- **Paso 7:** Realizar los adelantos y atrasos que puedan aplicarse con el fin de desarrollar un cronograma viable a través del ajuste del inicio de las actividades sucesoras.

**Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:**

- Análisis de la Red del cronograma
- Método de la ruta crítica
- Optimización de Recursos
- Nivelación de Recursos
- Estabilización de Recursos
- Análisis de Datos
- Análisis de Escenarios “Que pasa si...?”
- Simulación
- Adelantos y Retrasos
- Compresión del cronograma
- Intensificación
- Ejecución Rápida
- Sistema de Información para la dirección de proyectos
- Planificación ágil de liberaciones

**Las salidas de este proceso son:**

- Línea Base del Cronograma
- Cronograma del Proyecto
- Diagramas de Barras
- Diagramas de Hitos
- Diagramas de Red de Actividades del Proyecto
- Datos del Cronograma
- Calendarios del proyecto
- Solicitudes de Cambio
- Actualizaciones del plan para la dirección del proyecto
- Plan de gestión del cronograma
- Línea base de costos
- Actualizaciones a los documentos del Proyecto
- Atributos de las actividades
- Registro de supuestos

- Estimaciones de la duración
- Registro de lecciones aprendidas
- Requisitos de recursos
- Registro de riesgos

### 3.3.8 PROCESO PARA CONTROLAR EL CRONOGRAMA:

A continuación, se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para Gestionar el proceso para Controlar el Cronograma del proyecto:

#### Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- **Paso 1:** Definir las herramientas y técnicas que serán utilizadas para el control del cronograma del proyecto, y documentarlo en el plan de gestión del cronograma
- **Paso 2:** Definir la frecuencia con que se actualizará el cronograma, y como se controlará la reserva y documentarlo en el plan de gestión del cronograma
- **Paso 3:** Monitorear las actividades de los paquetes de trabajo de la WBS a medida que se vayan ejecutando para ver si se cumplen en el tiempo estimado
- **Paso 4:** Revisar los activos de los procesos de la organización para ver si hay factores que deben ser tenidos en cuenta para ejercer el control del cronograma, y documentarlos en el plan de gestión de cronograma
- **Paso 5:** Calcular los indicadores de control de cronograma con la periodicidad definida en el paso 1
- **Paso 6:** Realizar los ajustes necesarios, generados a partir de los resultados obtenidos en el paso 5, tales como solicitudes de cambio, actualización de documentos, o actualización al plan de dirección del proyecto

#### Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:

##### Análisis de Datos

- Análisis del valor ganado
- Gráfica de trabajo pendiente en la iteración
- Revisiones de Desempeño
- Análisis de tendencias
- Análisis de variación
- Análisis de escenarios “Que pasa si...?”

##### Método de la Ruta Crítica

Sistema de Información para la dirección de proyectos

Optimización de Recursos

Adelantos y Retrasos

Compresión del Cronograma

#### Las salidas de este proceso son:

- Información del Desempeño del Trabajo
- Pronósticos del Cronograma
- Solicitudes de Cambio
- Actualizaciones del plan para la dirección del proyecto
- Plan de gestión del cronograma.
- Línea base del cronograma
- Línea base de costos
- Línea base para la medición del desempeño
- Actualizaciones a los documentos del Proyecto:
- Registro de supuestos
- Base de las estimaciones

- Registro de lecciones aprendidas
- Cronograma del proyecto.
- Calendarios de recursos
- Registro de riesgos
- Datos del cronograma

### 3.3.9 ESTRUCTURA DE CRONOGRAMA:

**Tabla No. 8 Estructura del Cronograma**

Id	Lista de Actividades	Predecesoras	Recursos	Duraciones			Fecha de Inicio	Fecha de finalización
				Esfuerzo	Capacidad	Calendario		
2.1.1	Realizar un borrador con la descripción de la población objetivo	Inicio	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	14/12/2020	17/12/2020
2.1.2	Realizar reunión virtual con GIC para determinar criterios demográficos que con mayor frecuencia suelen ser descritos como criterios de inclusión en estudios clínicos	2.1.1	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	17/12/2020	18/12/2020
2.1.3	Documentar las características de los sujetos que deben ser encuestados de acuerdo a las conclusiones de la reunión con GIC y meta de encuestas a realizar	2.1.2	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	18/12/2020	21/12/2020
2.1.4	Realizar una reunión virtual con la oficina de comunicaciones para identificar el mecanismo de acceso a la encuesta por parte de la población objetivo	2.1.3	Gloria Janeth Jojoa	2 horas	100%	1	21/12/2020	22/12/2020
2.1.5	Documentar las características de tecnología de información a través de la cual se distribuirá la encuesta entre la población objetivo	2.1.4	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	22/12/2020	23/12/2020
2.1.6	Presentar para revisión y aprobación de la oficina de comunicaciones del INVIMA	2.1.5	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	23/12/2020	30/12/2020

2.2.1	Realizar una búsqueda bibliográfica sobre los temores de participación en un ensayo clínico y las potenciales formas de intervención	Inicio	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	30/12/2020	06/01/2021
2.2.2	Realizar una búsqueda bibliográfica sobre los principales motivos de retiro de sujetos en los ensayos clínicos y las potenciales formas de intervención	2.2.1	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	06/01/2021	12/01/2021
2.2.3	Realizar una búsqueda bibliográfica sobre las principales estrategias exitosas para el reclutamiento y retención de sujetos en los ensayos clínicos	2.2.2	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	12/01/2021	15/01/2021
2.2.4	Plantear una serie de componentes que deben incorporarse en el guion del video y la producción de imágenes	2.1.1, 2.2.2, 2.2.3	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	15/01/2021	20/01/2021
2.2.5	Realizar una reunión virtual con la oficina de comunicaciones para concertar los componentes del video de sensibilización y la manera en que será seleccionado e incorporado el material audiovisual	2.2.4	Gloria Janeth Jojoa	2 horas	100%	1	20/01/2021	25/01/2021
2.2.6	Documentar el proceso del diseño del guion para los videos de sensibilización y la selección del contenido individual	2.2.5	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	25/01/2021	26/01/2021
2.2.7	Presentar para revisión y aprobación de la oficina de comunicaciones del INVIMA	2.2.6	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	26/01/2021	29/01/2021
2.3.1	Realizar una reunión virtual con la oficina de comunicaciones del INVIMA para conocer los canales de publicación gratuita con los que cuenta la agencia regulatoria	Inicio	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	29/01/2021	01/02/2021

2.3.2	Documentar los canales de comunicación, duración, frecuencia de publicación del material y periodo en el cual circulará en material en los medios seleccionados	2.3.1	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	01/01/2021	02/01/2021
2.3.3	Presentar para revisión y aprobación de la oficina de comunicaciones del INVIMA	2.3.2	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	3	02/02/2021	08/02/2021
2.4.1	Realizar reunión virtual con la gerencia del proyecto y la oficina de comunicaciones del INVIMA para establecer los niveles de revisión y aprobación de los puntos de revisión y aprobación final de cada cuenta de control	Inicio	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	08/02/2021	09/02/2021
2.4.2	Documentar los puntos de revisión y aprobación final de cada cuenta de control en el documento de diseño metodológico del plan piloto	2.4.1	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	09/02/2021	10/02/2021
2.4.3	Consolidar los entregables y anexar puntos de revisión y aprobación final que hayan sido definidos en la actividad 2.	2.4.2	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	1	10/02/2021	11/02/2021
2.4.4	Presentar el documento "diseño metodológico del plan piloto para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país" para revisión y aprobación de la dirección del INVIMA	2.4.3	Gloria Janeth Jojoa	4 horas	100%	5	11/02/2021	22/02/2021
3.1.1	Consultar con otras agencias sobre la medición de participación en los estudios clínicos en sus respectivos países y los mecanismos empleados para ello	Inicio	Edwin Moreno	4 horas	100%	5	14/12/2020	21/12/2021
3.1.2	Consultar en los centros de investigación cuales son los principales temores en los	3.1.1	Edwin Moreno	4 horas	100%	5	21/12/2020	30/12/2020

	potenciales participantes que limitan/bloquean la obtención del consentimiento							
3.1.3	Documentar los resultados de las referenciaciones	3.1.2	Edwin Moreno	4 horas	100%	3	30/12/2020	06/01/2021
3.1.4	Presentar para revisión y aprobación de la gerencia del proyecto	3.1.3	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	06/01/2021	07/01/2021
3.2.1	Establecer un banco de preguntas para la construcción de la encuesta	2.2.1, 2.2.2, 2.2.3	Edwin Moreno	4 horas	100%	3	15/01/2021	20/01/2021
3.2.2	Separar las preguntas por categorías	3.2.1	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	20/01/2021	21/01/2021
3.2.3	Realizar juicio de expertos para la selección de preguntas que harán parte de la encuesta y la metodología de consolidación de los resultados	3.2.2	Edwin Moreno	4 horas	100%	5	21/01/2021	28/01/2021
3.2.4	Obtener la revisión y aprobación por parte de la dirección de medicamentos, oficina de comunicaciones y dirección general del INVIMA	3.2.3	Edwin Moreno	4 horas	100%	5	28/01/2021	04/02/2021
3.3.1	Entregar la encuesta aprobada a la oficina de comunicaciones para su montaje en el formato de difusión	3.2.4	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	04/02/2021	08/02/2021
3.3.2	Realizar una reunión virtual entre la gerencia del proyecto y la oficina de comunicaciones para revisar: formato de invitación al encuestado, aplicación virtual de la encuesta y consolidación de resultados en tiempo real	3.3.1	Edwin Moreno	2 horas	100%	1	08/02/2021	09/02/2021
3.3.3	Realizar una prueba de auto aplicación de la encuesta con miembros del equipo del proyecto y el sponsor para verificar lo descrito en la actividad 3.3.2	3.3.2	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	09/02/2021	10/02/2021

3.3.4	Analizar y aplicar los ajustes solicitados por el equipo de prueba	3.3.3	Edwin Moreno	4 horas	100%	3	10/02/2021	16/02/2021
3.3.5	Proceder con la oficina de comunicaciones a la publicación de la encuesta entre la población objetivo	3.3.4	Edwin Moreno	4 horas	100%	30	16/02/2021	13/03/2021
3.4.1	Recolectar la información de las encuestas	3.3.5	Edwin Moreno	4 horas	100%	2	13/03/2021	15/04/2021
3.4.2	Realizar el juicio de expertos para presentar y analizar los resultados	3.4.1	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	15/04/2021	19/04/2021
3.4.3	Documentar los resultados y el análisis de los mismos	3.4.2	Edwin Moreno	4 horas	100%	2	19/04/2021	21/04/2021
3.4.4	Presentar para revisión y aprobación de la gerencia del proyecto	3.4.3	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	21/04/2021	22/04/2021
3.5.1	Consolidar la información de los entregables 3.1 a 3.4 en un solo documento	3.4.4	Edwin Moreno	4 horas	100%	2	22/04/2021	27/04/2021
3.5.2	Realizar un juicio de expertos para realizar las conclusiones y recomendaciones	3.5.1	Edwin Moreno	4 horas	100%	1	27/04/2021	28/04/2021
3.5.3	Presentar el informe de diagnóstico para revisión y aprobación por la gerencia del proyecto/dirección de medicamentos/oficina de comunicaciones/director general del INVIMA	3.5.2	Edwin Moreno	4 horas	100%	5	28/04/2021	06/05/2021
4.1.1.1	Ingresar al sitio web del GIC y explorar su contenido	Inicio	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	14/12/2020	15/12/2020
4.1.1.2	Identificar oportunidades para el mejoramiento del sitio en términos de acceso y contenido para ciudadanos interesados en participar de los estudios aprobados en el país	4.1.1.1	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	15/12/2020	16/12/2020
4.1.1.3	Presentar el documento de diagnóstico y recomendaciones para revisiones conjunta entre Gerencia del Proyecto, GIC y oficina de comunicaciones	4.1.1.2	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	16/12/2020	17/12/2020

4.1.2.1	Verificar el diagnóstico y las recomendaciones de la actividad 4.1.1.2	4.1.1.2	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	17/12/2020	18/12/2020
4.1.2.2	Reunir el equipo del proyecto para una lluvia de ideas para el mejoramiento del sitio web	4.1.2.1	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	18/12/2020	21/12/2020
4.1.2.3	Presentar el documento de propuesta de rediseño del sitio web para revisión y aprobación por la dirección general del INVIMA	4.1.2.2	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	21/12/2020	22/12/2020
4.2.1.1	Verificar los entregables de las actividades 2.2 y 3.5	2.2.7, 3.5.3	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	06/05/2021	10/05/2021
4.2.1.2	Reunir el equipo del proyecto para una lluvia de ideas para el desarrollo del guion	2.2.5, 2.2.6	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	26/01/2021	27/01/2021
4.2.1.3	Desarrollar el borrador del guion	4.2.1.2	Lina María Ortiz	4 horas	100%	5	27/01/2021	03/02/2021
4.2.1.4	Presentar el documento del borrador del guion para revisión por la oficina de comunicaciones quien podría solicitar el apoyo de otras áreas para la revisión del contenido	4.2.1.3	Lina María Ortiz	4 horas	100%	5	03/02/2021	11/02/2021
4.2.2.1	Verificar el entregable 4.2.1	4.2.1.4	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	11/02/2021	15/02/2021
4.2.2.2	Solicitar a la oficina de comunicaciones su apoyo en la elaboración de una propuesta para la producción de un video que contenga el guion apropiado	4.2.2.1	Lina María Ortiz	4 horas	100%	15	15/02/2021	11/03/2021
4.2.2.3	Reunir al equipo del proyecto para revisar la propuesta de comunicaciones	4.2.2.2	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	11/03/2021	15/03/2021
4.2.2.4	Reunir al equipo del proyecto para revisar y aprobar el material producido	4.2.2.3	Lina María Ortiz	4 horas	100%	1	15/03/2021	16/03/2021
4.2.2.5	Presentar el video para la revisión y aprobación por parte del INVIMA	4.2.2.4	Lina María Ortiz	4 horas	100%	5	16/03/2021	25/03/2021

4.2.3.1	Verificar que el entregable 4.2.2 se encuentre aprobado	4.2.2.5	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	25/04/2021	29/03/2021
4.2.3.2	Informar a la oficina de comunicaciones que el video se encuentra aprobado y puede continuar el proceso institucional para publicación del mismo	4.2.3.1	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	29/05/2021	05/04/2021
4.2.3.3	Verificar la publicación del video en los canales de comunicación definidos en el entregable 2.3. Descripción de estrategias de publicación del material	2.3.3, 4.2.3.2	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	5	05/04/2021	13/04/2021
4.3.1.1	Programar un encuentro con los usuarios	4.2.3.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	13/04/2021	14/04/2021
4.3.1.2	Desarrollar el material audiovisual incluyendo el video aprobado en el paquete de trabajo 4.2.2	4.2.3.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	14/04/2021	20/04/2021
4.3.1.3	Realizar la capacitación, tomando la lista de asistencia, presentando el video y aplicando las encuestas para documentar la percepción de los asistentes sobre la participación de los ensayos clínicos	4.3.1.1, 4.3.1.2	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	20/04/2021	26/04/2021
4.3.1.4	Presentar las listas de asistencia el resultado de las encuestas a la oficina de comunicaciones	4.3.1.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	5	26/04/2021	04/05/2021
4.3.2.1	Aplicar la encuesta diseñada e implementada en los paquetes de trabajo 3.2 y 3.3 respectivamente, al inicio de la actividad y después de la presentación del video de sensibilización	3.2.4, 3.3.5, 4.3.1.1, 4.3.1.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	04/05/2021	05/05/2021
4.3.2.2	Consolidar los resultados de las encuestas	4.3.2.1	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	2	05/05/2021	10/05/2021
4.3.2.3	Analizar los resultados de la misma manera que fueron analizados en el paquete de trabajo 3.4 análisis de encuestas	4.3.2.2	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	10/05/2021	11/05/2021

4.3.2.4	Presentar el informe de valoración del cambio de percepción siguiendo las actividades del paquete de trabajo 3.5 informe de encuestas	3.5.3, 4.3.2.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	11/05/2021	18/05/2021
4.3.2.5	Presentar el informe de diagnóstico para revisión y aprobación por la gerencia del proyecto/dirección de medicamentos/oficina de comunicaciones/director general del INVIMA	4.3.2.4	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	5	18/05/2021	26/05/2021
5.1.1	Verificar y consolidar la información de todos los paquetes de trabajo pertenecientes a las cuentas de control 2 a 4	2.4.4, 3.5.3, 4.3.2.5	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	26/05/2021	01/06/2021
5.1.2	Realizar juicio de expertos para analizar los resultados	5.1.1	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	01/06/2021	02/06/2021
5.1.3	Documentar los resultados y el análisis de los mismos	5.1.2	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	3	02/06/2021	09/06/2021
5.1.4	Presentar el informe para revisión y aprobación por la gerencia del proyecto	5.1.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	5	09/06/2021	17/06/2021
5.2.1	Verificar el entregable 5.1	5.1.4	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	17/06/2021	18/06/2021
5.2.2	Realizar un juicio de expertos para realizar las conclusiones y recomendaciones	5.2.1	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	18/06/2021	21/06/2021
5.2.3	Elaborar el informe final del proyecto	5.2.2	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	10	21/06/2021	06/07/2021
5.2.4	Enviar el informe final para revisión de la dirección general del INVIMA	5.2.3	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	5	06/07/2021	13/07/2021
5.2.5	Realizar una reunión de cierre para presentar el informe final del proyecto a la dirección general del INVIMA	5.2.4	Sindy Pahola Pulgarín	4 horas	100%	1	13/07/2021	14/07/2021

### 3.3.10 OTROS ASPECTOS A CONTEMPLAR:

Calendario del Proyecto:

El proyecto se llevará a cabo de lunes a jueves en horario de 6:00 am a 10:00pm

**Calendario de los Recursos:**

Personal del proyecto: de lunes a jueves de 6:00 pm a 10:00 pm

**Unidades de medida:**

La unidad de medida para la estimación de duración de actividades es: DIAS (hábiles)

**Tipo de recursos:**

El proyecto usará los siguientes recursos:

**Tabla No. 9 Tipo de Recursos**

TIPO DE RECURSO	DESCRIPCIÓN
Humano	Personal del equipo del proyecto
Humano	Contratista de la oficina de comunicaciones del INVIMA (Editor)
Humano	Contratista de la oficina de comunicaciones del INVIMA (Comunicadora)
Material académico y de investigación	Computadores con conexión a internet
Material académico y de Investigación	Bases de datos de revistas electrónicas de farmacología para realizar consultas bibliográficas
Equipos	Proyector o video beam como apoyo en las actividades educativas
Equipos	Equipos de video para producción y edición del video educativo
Equipos	Equipos para publicación del video educativo en la página web del INVIMA
Físicos	Salón de proyecciones donde se llevarán a cabo las actividades educativas

**Herramienta de software para el desarrollo del cronograma:**

La ruta crítica de un proyecto está constituida por las actividades que tienen holgura cero (0) y son las que determinan la duración del proyecto. Para este proyecto, la ruta crítica tiene una duración de 53 días (ver cronograma anexo)

La herramienta de software para el desarrollo del cronograma es **Microsoft Project ®**

**Holgura para las rutas cuasi críticas:**

Serán rutas cuasi críticas todas aquellas rutas cuya duración con respecto a la duración de la ruta crítica tengan 5 días de holgura como máximo.

**Acuerdos de respuesta:**

En este proyecto no se definieron acuerdos de respuesta con interesados, áreas funcionales del cliente para hacer cumplir tiempos y mejorar precisiones de tiempo asignados. Este numeral no aplica al proyecto.

**Restricciones de tiempo:**

Las restricciones de tiempo son las siguientes

1. El equipo del proyecto tiene restricción de tiempo en el horario de lunes a viernes de 7:00 am a 5:00 pm debido a las actividades laborales de cada uno, a partir de la primera semana de febrero de 2021 y hasta la primera semana de junio de 2021
2. El equipo del proyecto tiene restricción de tiempo en el horario del viernes de 6:00 pm a 10:00 pm y el sábado de 8:00 am a 5:00 pm debido a las clases del segundo semestre la especialización
3. El acceso a las oficinas del INVIMA se encuentra restringido en horarios diferentes a los laborales, sábados, domingos y festivos
4. No se trabajará en el proyecto los domingos (excepto para las reuniones de control), ni festivos ni 24 y 31 de diciembre de 2020

**Periodicidad de Control del Cronograma:**

El cronograma se controlará mensualmente, en los siguientes horarios

**Tabla No. 10 Periodicidad de control del cronograma**

No.	Fecha	Hora
1	Enero 31 de 2021	9:00 am – 10:00 am
2	Febrero 28 de 2021	9:00 am – 10:00 am
3	Marzo 28 de 2021	9:00 am – 10:00 am
4	Abril 25 de 2021	9:00 am – 10:00 am
5	Mayo 30 de 2021	9:00 am – 10:00 am
6	Junio 27 de 2021	9:00 am – 10:00 am

**Indicadores de Gestión para medir el cronograma:**

Los indicadores de gestión para medir el cronograma se definen a continuación:

**Variación del Cronograma (SV):** Indicador para medir el retraso del proyecto con respecto a la línea base del cronograma:

SV=EV-PV  
 Donde:  
 EV: Valor ganado  
 PV: Valor planificado

**Índice de Desempeño del Cronograma (SPI):** Indicador que refleja la medida de la eficiencia con que el equipo del proyecto está llevando a cabo el proyecto:

SPI=EVPV  
 Donde:  
 EV: Valor ganado  
 PV: Valor planificado

**Proyección de la duración del cronograma (EACt):**

EACt=SACSPI

**Variación proyectada de duración al concluir el proyecto (VACt)**

VACt=SAC-EACt

**3.3.11 ROLES Y RESPONSABILIDADES**

**Rol 1 Sponsor del Proyecto (Dr. Julio Cesar Aldana – director del INVIMA)**

**Responsabilidades:**

- Revisar el plan de gestión del cronograma

**Rol 2 Gerente del Proyecto (Sindy Pahola Pulgarín)**

**Responsabilidades:**

- Autorizar las solicitudes de cambio en recursos asignados a las actividades
- Citar y presidir las reuniones periódicas de control al cronograma del proyecto
- Autorizar Adelantos/Retrasos de actividades en el cronograma

**Rol 3 Equipo del Proyecto (Lina Ortiz, Gloria Jojoa, Edwin Moreno)**

- Preparar el diagrama de precedencias junto con los recursos de cada paquete de trabajo
- Mantener el cronograma actualizado
- Preparar informes periódicos de control del cronograma, en donde se presentan los indicadores de gestión

**Nivel de precisión en tiempo. Intervalos de Nivel de precisión del Cronograma**

El nivel de precisión en el tiempo para el cronograma del proyecto es:

**Definitivo o Alta precisión:** ya que el cronograma ha sido construido e involucró procesos de planeación al detalle y ya se considera ultima iteración, listo para ejecutarse, se puede considerar que estará en el rango en Días entre un (-5%,+10%) de la ruta crítica.

**3.3.12 ANEXOS**

**Matriz de Hitos o Milestones.**

**Tabla No. 11 Matriz de hitos o milestones**

Id.	Hito	Descripción del hito	Responsable	Tipo de Hito	Fecha Planeada	Estado
1	Hito de Inicio	Inicio de la ejecución del proyecto	Equipo del proyecto	De Entrega	28-12-2020	Por iniciar
2	Aprobación del diseño metodológico del plan piloto	Firma de aprobación del diseño metodológico del plan piloto por parte del sponsor	Gloria Jannette Jojoa	De Entrega	22/02/2021	Por iniciar
3	Aprobación de la encuesta por la dirección general del INVIMA	Firma de aprobación de las preguntas de la encuesta por parte del sponsor	Edwin Moreno	De Entrega	09/02/2021	Por iniciar
4	Encuesta divulgada a la población objetivo	La población seleccionada para participar en la encuesta recibe el formato para contestarla	Edwin Moreno	De Entrega	15/04/2021	Por iniciar
5	Informe aprobado por la dirección general del INVIMA	Firma de aprobación en el informe de diagnóstico de percepciones de la población sobre la participación en estudios clínicos	Edwin Moreno	De Entrega	11/05/2021	Por iniciar

6	Propuesta entregada a la dirección general del INVIMA	Entrega y aprobación por parte del sponsor de la propuesta de rediseño del sitio web del INVIMA	Lina Maria Ortiz	De Entrega	06/01/2021	Por iniciar
7	Video Publicado	Publicación en los medios de comunicación definidos por el sponsor del video de sensibilización sobre la participación en ensayos clínicos	Lina Maria Ortiz	De Entrega	12/04/2021	Por iniciar
8	Informe de cambio de percepción presentado a la dirección general	Presentación al sponsor de informe concluyente sobre la valoración del cambio de percepción de la población sobre la participación en ensayos clínicos	Sindy Pahola Pulgarín	De Entrega	09/06/2021	Por iniciar
9	Informe final presentado a la Dirección General	Presentación al sponsor del informe final y cierre del proyecto	Sindy Pahola Pulgarín	De Entrega	07/07/2021	Por iniciar

### Matriz de Recursos para el proyecto

Tabla No. 12. Matriz de Recursos para el proyecto.

Id.	Tipo de Recurso (Personal, Maquinas, Equipos, Herramientas, Insumos, Materiales, etc)	Descripción del Recurso	Cantidad del Recurso	Unidad de trabajo o asignación del recurso (hora, día, semana, mes)	Disponibilidad del recurso (con base a la unidad de asignación)	Costo de tarifa (con base a la unidad de asignación)	Fuente de adquisición del Recurso (Asignación propia o tercerización)
1	Personal	Personal del equipo que realiza el proyecto	4	día	180 días	\$5,555	Asignación Propia
2	Personal	Personal de comunicaciones que realiza el guion del video	1	día	5 días	\$40,000	Asignación Propia
3	Personal	Personal de comunicaciones para hacer la producción del video	1	día	5 días	\$100,000	Asignación Propia
4	Material académico y de investigación	Computador con acceso a internet	4	día	180 días	\$4,000,000	Asignación Propia
5	Material académico y de investigación	Bases de datos de revistas electrónicas de farmacología para realizar	1	día	180 días	\$500,000	Asignación Propia

		consultas bibliográficas					
6	Equipos	Proyector o Video beam como apoyo a las actividades educativas	1	día	2 días	\$160,000	Asignación Propia
7	Equipos	Equipos de video para producción y edición del video educativo	1	día	5 días	\$1,000,000	Asignación Propia
8	Equipos	Equipos para publicación de video educativo en la página del INVIMA	1	día	5 días	\$800,000	Asignación Propia
9	Físicos	Sala de proyecciones donde se llevarán a cabo las actividades educativas	1	día	2 días	\$2,000,000	Asignación Propia

### 3.4 Procesos de Planeación de la Gestión de costos

#### 3.4.1 OBJETIVO

Planificar la Gestión de los Costos es el proceso de definir cómo se han de estimar, presupuestar, gestionar, monitorear y controlar los costos del proyecto. El beneficio clave de este proceso es que proporciona guía y dirección sobre cómo se gestionarán los costos del proyecto a lo largo del mismo. En ello radica su utilidad.

Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. El trabajo de planificación de la gestión de los costos tiene lugar en las etapas iniciales de la planificación del proyecto y establece el marco de referencia para cada uno de los procesos de gestión de los costos, de modo que el desempeño de los procesos sea eficiente y coordinado. Los procesos de gestión de los costos, así como sus herramientas y técnicas asociadas, se documentan en el plan de gestión de los costos. El plan de gestión de los costos es un componente del plan para la dirección del proyecto.

La Gestión de los Costos del Proyecto se ocupa principalmente del costo de los recursos necesarios para completar las actividades del proyecto.

#### 3.4.2 PROCESO PARA ESTIMAR LOS COSTOS:

A continuación se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para gestionar el proceso para Estimar los Costos del proyecto:

##### Pasos a seguir para la gestión del proceso:

- Paso 1: Plan para la dirección del proyecto

- Paso 2: Documentos del proyecto
- Paso 3: Toma de decisiones

**Las herramientas que se recomiendan y facilitan el proceso en este proyecto son:**

- Herramienta 1: Juicio de expertos
- Herramienta 2: Análisis de datos
- Herramienta 3: Toma de decisiones

**Las salidas de este proceso son:**

- Salida 1: Estimaciones de costos
- Salida 2: Actualización a los documentos del proyecto

**3.4.3 PROCESO PARA DETERMINAR EL PRESUPUESTO:**

A continuación se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para gestionar el proceso para determinar el presupuesto del proyecto:

Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- Paso 1: Plan de gestión de los costos
- Paso 2: Plan de gestión de los recursos
- Paso 3: Cronograma del proyecto

**Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:**

- Herramienta 1: Juicio de expertos
- Herramienta 2: Análisis de datos

**Las salidas de este proceso son:**

- Salida 1: Línea base de costos
- Salida 2: Actualizaciones a los documentos del proyecto

**3.4.4 PROCESO PARA CONTROLAR LOS COSTOS DEL PROYECTO:**

A continuación se recomiendan los siguientes pasos y herramientas para gestionar el proceso para Controlar los Costos del proyecto:

Pasos a seguir para la Gestión del proceso:

- Paso 1: Línea base de costos
- Paso 2: Plan de gestión de los costos

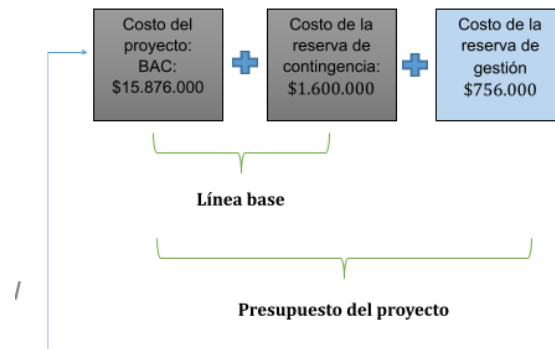
**Las herramientas que se recomiendan en este proceso son:**

- Herramienta 1: Análisis de reserva
- Herramienta 2: Sistema de información para la dirección de proyectos

**Las salidas de este proceso son:**

- Salida 1: Plan de gestión de los costos
- Salida 2: Línea base de costos

**3.4.5 ESTRUCTURA CONSOLIDADA DEL PRESUPUESTO:**



### 3.4.6 OTROS ASPECTOS A CONTEMPLAR:

#### Nivel de Precisión o exactitud de los estimados:

En esta etapa inicial del proyecto el nivel de precisión de los costos es Budget, sin embargo, se considera que es posible que se presenten variaciones debido a que no ha finalizado el proceso de planeación

#### a. El nivel de precisión aplicado en el proceso de Inicio en el proyecto es:

Estimado Orden de Magnitud (- 15%, + 20)

Estimado Budget: (- 10% +10)

Estimado Definitiva: (- 5% + 5%)

#### Rubros de Costos:

Tabla No. 13 Rubros de costos

Concepto o Rubro	Tipo
Salarios de personal (interno y externo) y/o Mano de Obra	Directo
Transporte terrestre (Pasajes, buses, taxis)	Directo
Infraestructura de Comunicación (Telefonía e Internet)	Directo
Combustibles (Gas, Gasolina, Otros)	Directo
Parqueaderos	Indirecto
Refrigerios	Indirecto
Publicidad y Mercadeo	Directo
Material académico y/o de Investigación	Directo
Publicaciones y Patentes	Directo
Avisos de Prensa, Radio y/o televisión	Directo
Trabajo con Comunidades	Directo
Utilería y/o elementos de Producción o de operación	Directo
Audiovisuales	Directo
Respuesta a riesgos	Directo
Reserva de contingencia o deducibles de pólizas	Directo
Reserva de Gestión	Directo

#### Unidades monetarias y conversiones:

Para el desarrollo del proyecto no se usarán divisas, por tanto, este punto no aplica. Solo se usará pesos colombianos.

**Tipo de recursos:**

<b>Tipo de Recurso</b>	<b>Descripción del Recurso</b>	<b>Unidad del Recurso</b>	<b>Moneda</b>	<b>Tarifa Unitaria</b>	<b>Fuente de Adquisición</b>
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo que realiza el proyecto	Mes laborado	COP - Pesos	\$4.000.000	Obra labor
Material académico y de investigación	Insumos para realizar el trabajo de documentación e investigación	Material académico y de investigación	COP - Pesos	\$150.000	Compra
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo para diseño de encuestas	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo para aplicación de encuestas	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo para análisis de encuestas	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo para construir el Informe de Encuestas	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo para realizar el diagnóstico y la propuesta de rediseño del sitio web del Invima	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal de comunicaciones para elaborar el guion de video de sensibilización	Guión para el video	COP - Pesos	\$200.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal de comunicaciones para hacer la producción de video	Video terminado	COP - Pesos	\$500.000	Obra labor
Publicaciones	Publicación de video	Pauta publicitaria	COP - Pesos	\$600.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal para la realización de actividades educativas	Evento educativo	COP - Pesos	\$1.000.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal para realizar la valoración del cambio de percepción	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor

Recurso humano (Rh)	Personal para realizar análisis de resultados	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor
Recurso humano (Rh)	Personal del equipo de la Dirección del proyecto para construcción de Informe Final Plan Piloto	Hora laboral	COP - Pesos	\$30.000	Obra labor

**Condiciones de pago y facturación:**

**Salario de personal:** Mensual

**Honorarios para funcionarios contratistas:** Mensual por cantidad de horas laboradas

**Tabla No. 14 Condiciones de pago y facturación**

Id	Proveedor	Condiciones para los anticipos	Anticipos aprobados	Fecha de desembolso de anticipos	Condiciones de facturación	Fecha límite de Facturación por mes	Valor o Monto	Costo autorizado
1	Contratista oficina comunicaciones Editor	NA	NA	NA	30 días mes vencido	Primeros cinco días del mes siguientes	\$4.000.000	\$24.000.000
2	Contratista oficina de comunicaciones Comunicadora	NA	NA	NA	30 días mes vencido	Primeros cinco días del mes siguientes	\$3.800.000	\$22.800.000
3	Grupo de gerencia del proyecto	NA	NA	NA	30 días mes vencido	Primeros cinco días del mes siguientes	\$4.000.000	\$24.000.000

**Programación de Egresos o conciliación:**

**Tabla No. 15 Programación de Egresos o conciliación**

Id	Egreso	Descripción del egreso	Fecha	Responsable	Costo o Valor	Autorizador	Costo acumulado	Estado
1	Pago nómina	Diseño de encuestas de percepción	Enero 2021	Lina Maria Ortiz Gloria Jojoa Paola Pulgarín Edwin Moreno	\$500.000	Director del Proyecto	\$2.000.000	Pendiente
2	Pago nómina	Aplicación de encuestas	Enero 2021	Lina Maria Ortiz Gloria Jojoa Paola Pulgarín	\$500.000	Director del Proyecto	\$1.500.000	Pendiente
3	Pago nómina	Análisis de encuestas	Febrero 2021	Lina Maria Ortiz Gloria Jojoa Paola Pulgarín	\$500.000	Director del Proyecto	\$1.500.000	Pendiente

4	Pago nómina	Construir el Informe de Encuestas	Febrero 2021	Lina Maria Ortiz Gloria Jojoa Paola Pulgarín Edwin Moreno	\$500.000	Director del Proyecto	\$2.000.000	Pendiente
5	Rediseño del sitio web del Invima	Diagnóstico y la propuesta de rediseño del sitio web del Invima	Marzo 2021	Lina Ortiz Paola Pulgarin Edwin Moreno	\$300.000	Director del Proyecto	\$900.000	Pendiente
6	Pago nómina	Elaboración del guion de video de sensibilización	Marzo 2021	Lina Ortiz Paola Pulgarin	\$60.000	Director del Proyecto	\$120.000	Pendiente
7	Pago contratistas	Producción de video	Abril 2021	Oficina de comunicaciones del Invima	\$500.000	Jefe Oficina de Comunicación del Invima	\$500.000	Pendiente
8	Publicidad	Publicación de video	Mayo 2021	Oficina de comunicaciones del Invima	\$600.000	Jefe Oficina de Comunicación del Invima	\$600.000	Pendiente
9	Pago contratistas	Realización de actividades educativas	Mayo 2021	Grupo de Investigación Clínica del Invima	\$1000.000	Coordinadora Grupo de Investigación Clínica del Invima	\$1.000.000	Pendiente
10	Pago nómina	Valoración del cambio de percepción	Mayo 2021	Lina Ortiz Paola Pulgarin	\$500.000	Director del Proyecto	\$1.000.000	Pendiente
11	Pago nómina	Análisis de resultados	Junio 2021	Lina Ortiz Paola Pulgarin Gloria Jojoa Edwin Moreno	\$500.000	Director del Proyecto	\$2.000.000	Pendiente
12	Pago nómina	Construcción de Informe Final Plan Piloto	Junio 2021	Lina Ortiz Paola Pulgarin Gloria Jojoa Edwin Moreno	\$500.000	Director del Proyecto	\$2.000.000	Pendiente

**Estimación de la Reserva de Contingencia:**  
**Tabla No. 16 Estimación de la Reserva de Contingencia**

Riesgo	Actividad Asociada	Costo Impacto	Probabilidad del suceso	Valor monetario esperado	Respuesta	Costo respuesta	Probabilidad Respuesta	Reserva de Contingencia
No continuación de un integrante del equipo en la especialización	Desarrollo del trabajo de grado	0	5%	0	Mitigar	0	0	0
Incapacidad prolongada de un integrante del equipo	Desarrollo del trabajo de grado	0	10%	0	Mitigar	0	0	0

Selección de individuos no aptos para la aplicación de encuestas	Análisis de datos de las encuestas	\$1.500.000	5%	\$75.000	Mitigar	\$250.000	10%	\$150.000
Insuficiente reclutamiento de personas aptas para aplicación las encuestas	Aplicación de las encuestas	\$1.500.000	5%	\$75.000	Mitigar	\$250.000	10%	\$150.000
Resistencia de los centros de investigación clínica para aplicación de encuestas	Aplicación de las encuestas	\$1.500.000	10%	\$150.000	Mitigar	\$200.000	10%	\$150.000
Vulneración de leyes de tratamiento de datos personales en la aplicación de encuestas, lo que puede inducir a demandas	Aplicación de las encuestas	\$2.500.000	5%	\$125.000	Evitar	\$250.000	10%	\$250.000
Cambio del director del INVIMA	Desarrollo del trabajo de grado	\$2.500.000	10%	\$250.000	Aceptar	0	10%	\$250.000
El guion del video no cumple con uno o varios requisitos del sponsor	Desarrollo del video educativo	\$600.000	5%	\$30.000	Mitigar	\$100.000	10%	\$60.000
Las estrategias	Publicidad de video	\$600.000	5%	\$30.000	Evitar	\$250.000	10%	\$60.000

de publicidad propuesta s no son aprobadas por el sponsor								
Las estrategias de publicidad no logran divulgar el proyecto a las personas requeridas	Publicidad del proyecto	\$600.00 0	5%	\$30.00 0	Mitigar	\$500.0 00	10%	\$60.000
Las encuestas no recopilan la informació n necesaria	Análisis de las encuestas	\$200.00 0	5%	\$10.00 0	Evitar	\$250.0 00	10%	\$20.000
Las personas responden las encuestas incomplet as o incorrecta mente	Análisis de las encuestas	\$500.00 0	10%	\$50.00 0	Mitigar	\$200.0 00	10%	\$50.000
Diagnóstic o del sitio web incorrecto o incomplet o	Propuesta de modificaci ón sitio web Invima	\$1.500.0 00	5%	\$75.00 0	Evitar	\$250.0 00	10%	\$150.00 0
La propuesta de rediseño del sitio web no cumple uno o varios requisitos del sponsor	Propuesta de modificaci ón sitio web Invima	\$900.00 0	5%	\$45.00 0	Evitar	\$250.0 00	10%	\$90.000
Demoras y/o	Recibir a satisfacció	\$600.00 0	10%	\$60.00 0	Mitigar	\$180.0 00	10%	\$60.000

reprocesos del video	n video educativo editado							
Las actividades educativas no cuentan con suficientes participantes	Implementación de las estrategias educativas	\$1.000.000	10%	\$100.000	Mitigar	\$250.000	10%	\$100.000
		<b>\$74.500.000</b>		<b>\$1.105.000</b>		<b>\$3.180.000</b>		<b>\$1.600.000</b>

La reserva de contingencia usada para riesgos conocidos, se estima a partir del cálculo de las probabilidades residuales luego de aplicar un plan de respuesta por el costo del Impacto, de esta manera los riesgos de alto impacto quedan con su estimación correspondiente.

El total del costo de la reserva de contingencia para este proyecto es de: \$1.600.000 como puede apreciarse en la tabla de riesgos.

#### Calculo de la Reserva de Gestión:

La reserva de gestión sirve para cubrir costos ocasionados por Imprevistos, Inconvenientes, Inconsistencias con la planeación.

Porcentaje que va a aplicar al componente del BAC: 5%.

Estimado Definitiva: (- 5% + 5%)

Su cálculo se hace tomando en este caso 5% \* BAC.

Si el BAC del proyecto es: \$15.120.000, Reserva de Gestión (5%) = \$15.120.000 \* 0,05 = **\$15.876.000**

#### Restricciones de Costo:

Restricción de presupuesto:

- Presupuesto limitado: No se dispondrá de más de 50 millones para la ejecución del proyecto. No hay posibilidad de financiamiento.
- Presupuesto no asignado de manera directa: El presupuesto se gestionará a través de la oficina de comunicaciones del INVIMA, no habrá desembolso directo para el proyecto.
- Restricción de contratación de servicios: No se dispone de presupuesto asignado a la contratación de personal para la ejecución de actividades del proyecto.
- Restricción de fecha de desembolso: El presupuesto del proyecto debe ser ejecutado a 30 de junio de 2020, no existe la opción de realizar extensión de tiempo.

#### 3.4.7 Periodicidad de Control del Costo:

El control al costo se generará de manera periódica, a razón de un informe mensual en donde aplicará la técnica del EVM (Earned Value Management)

Este informe se remite para seguimiento y control del Director General del INVIMA

### 3.4.8 Graficar la Curva S del Proyecto:

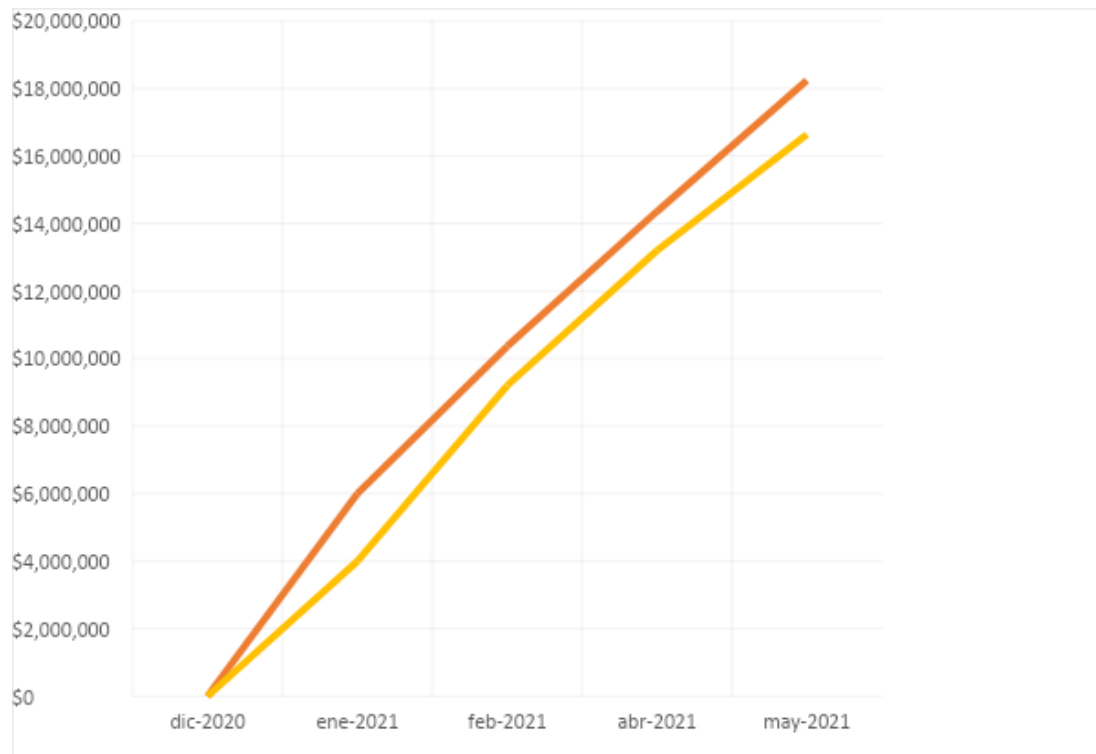


Gráfico 5 Curva S

### 3.4.9 Lineamientos para la Gestión de Controles de Cambio:

- En cada reunión de seguimiento o en cualquier momento de la ejecución puede surgir una solicitud de cambio que impacte el costo y/o demás componentes de la triple restricción.
- Si el sponsor requiere hacer un cambio en el proyecto debe ser documentado.
- El equipo hará respectivo análisis de impacto con el fin de hacer recomendaciones al sponsor.
- Los cambios deben ser aprobados por el sponsor.
- Una vez aprobado el cambio debe actualizarse las respectivas líneas base.
- Sino es aprobado, se continúa el proyecto como esta y se guarda la solicitud.

### 3.4.9 Indicadores de Gestión para medir el Costo del proyecto:

Tabla No. 17 Indicadores de gestión para medir el costo

VARIABLES DE REFERENCIA	VARIACIONES DEL PROYECTO	INDICADORES DE RENDIMIENTO DEL PROYECTO	PRONÓSTICOS O PROYECCIONES DEL PROYECTO
-------------------------	--------------------------	---	---

BAC: Costo del Presupuesto aprobado para el proyecto	SV: Costo de la Variación en Cronograma del proyecto $SV = EV - PV$	SPI: Indicador de rendimiento del Cronograma (representa productividad del equipo) $SPI = EV/PV$	ETC: Costo del Trabajo pendiente por terminar o hacer $ETC = (BAC - EV)/CPI$
FC: fecha de Corte del proyecto	CV: Costo de la variación de costos del proyecto. $CV = EV - AC$	CPI: Indicador de rendimiento de los Costos del proyecto $CPI = EV/AC$	EAC: Costo total proyectado del proyecto una vez termine. $EAC = ((BAC - EV) / CPI) + AC$
PV: Costo del Trabajo Planeado			VAC: variación total proyectada de costo a la finalización $VAC = (BAC - EAC)$

### 3.4.10 Tablero de Control:

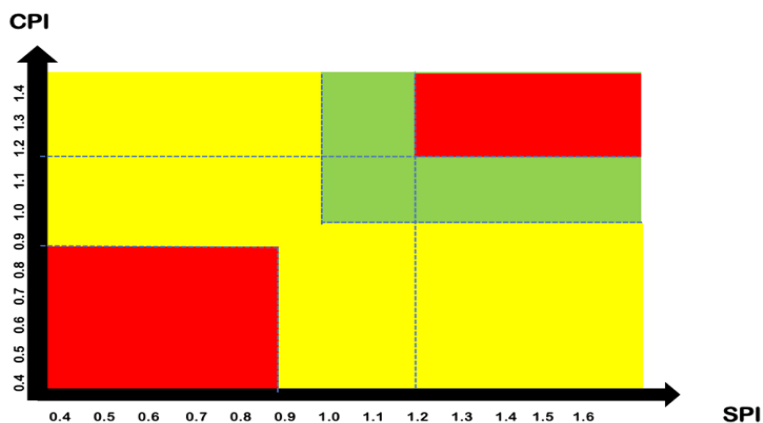


Gráfico 6 Tablero de control

### 3.4.11 Financiadores del proyecto:

Para este proyecto las fuentes de financiación corresponden a una parte de la asignación de presupuesto anual de Oficina de Comunicaciones del Invima y al Grupo de Investigación Clínica del Invima para desarrollar actividades propias de su misión, el cual es de aproximadamente \$50.000.000 Retorno de la Inversión:

El cálculo del retorno a la inversión puede hallarse para los proyectos siempre que se tiene una proyección de flujo proyectado de ingresos y de egresos, una vez los productos o entregables del proyecto salen a la operación.

El Invima percibe retorno de inversión sólo por concepto de evaluación de trámites de registros sanitarios y visitas de certificación; para el caso de actividades relacionadas con inspección vigilancia y control el presupuesto se maneja a través de un rubro de inversión que agrupa todas las visitas de seguimiento,

análisis de muestra de calidad y demás actividades relacionadas con velar por la salud pública de la población Colombiana, para el caso particular de este proyecto el retorno de la inversión está relacionado con actividades educativas que buscan generar un impacto educativo que le permita a los Colombianos la toma de decisiones informadas al momento de participar o no en un ensayo clínico con medicamentos.

### 3.4.12 Reportes de Costo y/o Presupuesto:

#### Reporte #1. Análisis de variación

El **análisis de variación** se utiliza para estudiar las causas de las desviaciones entre la línea base planificada y la ejecución real del proyecto, valorando su impacto y tomando las decisiones adecuadas para intentar corregirlas, recordando que una línea base solamente puede cambiarse mediante procedimientos formales de control de cambios.

Este análisis de variación puede efectuarse sobre las diferentes líneas base del proyecto, estableciendo indicadores objetivos que permitan evaluar la variación en el alcance, la calidad, el desempeño técnico, etc., y empleando el método del valor ganado el análisis se hace principalmente sobre las variaciones en costes (CV), en plazo/cronograma (SV) y la estimación de la variación a la finalización del proyecto (VAC).

El análisis de variación puede completarse con un **análisis de tendencias** que muestre la evolución del rendimiento y desempeño en el proyecto en una escala temporal, para así poder verificar si su evolución es positiva o negativa. Por ejemplo puede establecerse una comparación entre la evolución del valor ganado (EV) y la línea base para la medición del desempeño (PMB) que incluye la evolución de las variaciones en costes y cronograma.

#### Estructura:

FECHA DE ESTADO			
TITULO DEL PROYECTO			
Director / Rple. del proyecto	Nombre		
	Firma		
ANÁLISIS DE VARIACIÓN			
VARIACIÓN DE COSTE	EV	AC	CV = EV - AC
CAUSAS			
IMPACTO			
ACCIONES DE RESPUESTA			
VARIACIÓN DE CRONOGRAMA	EV	PV	SV = EV - PV
CAUSAS			
IMPACTO			
ACCIONES DE RESPUESTA			
VARIACIÓN A LA FINALIZACIÓN	BAC	EAC	VAC = BAC - EAC
CAUSAS			
IMPACTO			
ACCIONES DE RESPUESTA			
VARIACIÓN EN CALIDAD	Calidad Planificada	Calidad Actual	Desviación
CAUSAS			
IMPACTO			
ACCIONES DE RESPUESTA			

Gráfico 7 Estructura Análisis de Variación

#### Contenido

#### Siglas y fórmulas:

Nota: Conservaremos las siglas en inglés, aunque su descripción y significado se expresan en español.

- **PV VALOR PLANIFICADO:** es el valor **estimado** del trabajo **planificado** hasta la fecha.
- **EV VALOR GANADO:** es el valor **estimado** del trabajo **realizado** hasta la fecha.
- **AC COSTE REAL (ACTUAL):** coste en el que hemos incurrido para realizar el trabajo **realizado** hasta la fecha.
- **VARIACIÓN DE COSTE: CV = EV - AC** (si “-“ es que gastos > presupuestado)
- (si “+“ es que gastos < presupuestado)
- **VARIACIÓN DE PLAZO: SV = EV - PV** (si “-“ es que hay retraso)
- (cronograma) (si “+“ es que vamos adelantados)
- **BAC PRESUPUESTO A LA FINALIZACIÓN:** es el presupuesto que hemos **estimado** para el **total** de nuestro proyecto (hasta su conclusión)
- **EAC ESTIMACIÓN A LA FINALIZACIÓN:** lo que **estimamos (a día de hoy)** que va a costar el proyecto a su finalización (existen varias formas de calcularlo – ver la plantilla de Informe de estado del Valor Ganado).
- **VAC VARIACIÓN A LA FINALIZACIÓN:** cuanta **variación sobre el presupuesto original** esperamos a la finalización del proyecto.

**Acciones de respuesta:** Pueden ser acciones preventivas o correctivas que se estiman necesarias cuando el grado de desviación sobre la línea base así lo requiera. Hay que tener en cuenta es que el porcentaje de desviación aceptable tenderá a ser menor conforme avance el proyecto y el trabajo realizado sea mayor.

Referencia: [http://www.iso-21500.es/sites/default/files/ficheros\\_guia\\_iso21500/g\\_iso21500\\_alc\\_p07\\_analisis\\_de\\_variacion\\_v1.pdf](http://www.iso-21500.es/sites/default/files/ficheros_guia_iso21500/g_iso21500_alc_p07_analisis_de_variacion_v1.pdf)

## Reporte #2. Análisis de tendencias.

### Estructura:

Costos	Costos mes 1	Costos mes 2	Costos mes 3	Costos mes 4	Costos mes 5	Costos mes 6	Acumulado	Reserva de gestión (3.5%)	% avance del proyecto
<b>Imprevistos</b>									
<b>Inconvenientes</b>									
<b>Inconsistencias</b>									

### Contenido:

Durante el control de los costos se utiliza el análisis de reservas para monitorear el estado de las reservas para contingencias y de gestión, a fin de determinar si el proyecto todavía necesita de estas reservas o si se han de solicitar reservas adicionales. Conforme avanza el trabajo del proyecto, estas reservas se podrían utilizar tal y como se planificaron para cubrir el costo de respuesta a los riesgos u otras contingencias. En cambio, cuando se aprovechan oportunidades que generan ahorros de costos, los fondos pueden sumarse al monto de contingencia o tomarse del proyecto como margen/ganancias.

La plantilla propuesta pretende realizar un seguimiento a los costos de cada mes (entendiéndose como imprevistos, inconvenientes e inconsistencias), los costos acumulados, la reserva de gestión del 3.5% y el porcentaje de avance del proyecto.

### 3.4.13 ROLES Y RESPONSABILIDADES

#### **Rol 1: Sponsor del proyecto**

Sus responsabilidades son:

- *Aprobar el plan de gestión de costos propuesto para el desarrollo del proyecto.*
- *Autorizar las solicitudes de gastos que surjan de la realización de las actividades propuestas en el proyecto.*
- *Aprobar, rechazar o aplazar cualquier solicitud de cambio que haya realizado algún interesado del proyecto.*
- *Autorizar la asignación de los recursos monetarios necesarios durante la fase de planeación y ejecución del proyecto.*
- *Aprobar los desembolsos de la Reserva de Gestión.*

#### **Rol 2: Gerente del proyecto**

Sus responsabilidades son:

- *Dar cumplimiento a lo establecido dentro del Plan de Gestión de Costos del proyecto.*
- *Administrar de forma adecuada los costos y el presupuesto asignado al proyecto, teniendo en cuenta que todos los gastos deben ser aprobados previamente por el Sponsor.*
- *Monitorear y controlar los costos del proyecto por medio de la técnica de gestión propuesta en el Plan de Gestión de Costos, con el fin de determinar el desempeño del proyecto.*
- *Informar al Sponsor periódicamente acerca de la ejecución del presupuesto asignado del proyecto o cualquier novedad que se presente relacionada con los costos del mismo.*

#### **Rol 3: Jefe de la oficina de Comunicaciones del Invima**

Sus responsabilidades son:

- *Informar periódicamente de la ejecución de los costos al Gerente de Proyecto.*
- *Apoyar al Gerente del Proyecto con un análisis detallado de la ejecución del presupuesto del proyecto.*

#### **Rol 4: Integrantes del Equipo de Proyectos**

Sus responsabilidades son:

- *Ejecutar las actividades que sean asignadas a su cargo para el correcto desarrollo del proyecto.*
- *Manejar de forma adecuada los recursos que le sean asignados para la realización de alguna actividad propuesta en el proyecto.*
- *Recolectar y mantener al día todos los soportes que den cuenta de los gastos del proyecto.*

## 3.5 Procesos de Planeación de la Gestión de la calidad del proyecto

### 3.5.1 OBJETIVO

Detallar como será planeada, asegurada y controlada la calidad a través de cada uno de los procesos pertinentes a la gestión de la calidad en las fases de diseño metodológico y aplicación del piloto, del proyecto “Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país”

### 3.5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO

En concordancia con la política de calidad de la organización INVIMA donde se desarrollará este proyecto, la gestión de calidad del proyecto se aplicará en dos fases del ciclo de vida de este proyecto, para lo cual se desarrollarán los procesos de Planeación de la calidad, Aseguramiento de la calidad y Control de la calidad, definidas de la siguiente manera:

**Planeación de la calidad:** es el proceso mediante el cual se identificarán los requisitos del proyecto y de los entregables, y se documentará como se demostrará su cumplimiento.

**Aseguramiento de la Calidad:** se refiere al proceso de poner en práctica actividades de calidad que incorporen al proyecto las políticas de calidad de la organización.

**Control de la Calidad:** es el proceso de monitorear y registrar los resultados de las actividades de aseguramiento de la calidad, para evaluar el desempeño y asegurar que las salidas del proyecto sean completas, correctas y satisfagan las expectativas del cliente.

### Organización, responsabilidades e interfases.

**Tabla No. 18 Organización, responsabilidades e interfases de la calidad**

Nombre	Rol	Responsabilidad de Calidad
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Gerente de proyecto	Seguimiento y control integrado de cambios, para el cumplimiento de estándares, medidas de calidad y criterios de aceptación de los productos.
Lina María Ortiz	Profesional Equipo del Proyecto	Facilitar la Auditoria en coordinación con la directora de trabajo de grado de la U. Bosque.
Edwin Moreno Sánchez	Profesional Equipo del Proyecto	Realizar investigaciones antes situaciones de calidad
Gloria Jannette Jojoa	Profesional Equipo del Proyecto	Apoyo en la gestión de la calidad.

### Herramientas, entorno e interfases.

Herramienta	Descripción
Listas de chequeo	Sera una matriz que concluya los procesos y los entregables que serán objeto de verificación de estándares, medidas y criterios de aceptación que satisfagan acordados con el sponsor. Las métricas de calidad son las definidas en este plan.
Diagramas de flujos	También llamados mapas de procesos, permitirá identificar los pasos y las posibilidades de ramificación, como también las entradas y las salidas de cada proceso, principalmente de las dos fases en las que se concentrará este plan de calidad.
Análisis de causa - raíz	Es la herramienta que se utilizara para investigar una situación de calidad, a través de preguntas para indagar sobre la causa de un problema de calidad. Y después de identificado, documentarlo y establecer un plan de acciones correctivas.

## 3.5.3 GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO

### 3.5.3.1 Planeación de la Calidad

La planeación de la calidad se dirige a las siguientes fases del proyecto:

- Fase de Diseño Metodológico de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la participación en ensayos clínicos
- Fase de aplicación del piloto

Los estándares de calidad serán creados por el equipo del proyecto y concertados con la oficina de comunicaciones del INVIMA.

Los estándares de calidad, serán satisfechos mediante la construcción iterativa, utilizando herramientas tales como, reuniones permanentes del equipo con el área de comunicaciones de INVIMA y juicio de expertos (con funcionarios de INVIMA de otras áreas pertinentes).

### 1. Definir la calidad del proyecto

El estándar de calidad será lo que dice el presente el plan, focalizado la calidad del proceso y la calidad de los productos, de las fases Diseño Metodológico de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de los ensayos clínicos y la fase de aplicación del piloto.

- Calidad del proceso:
- Diagnóstico de percepciones socializada y aprobada
- 

*Requisitos: Documento descriptivo construido a partir de la consulta de fuentes secundarias. El documento elaborado describe en qué consisten las percepciones de la población colombiana sobre la participación en ensayos clínicos.*

*Medida de calidad: Responde a cada uno de los requisitos*

*Indicador: >=100% Aprobado. >70% ->=80% Insuficiente. <=70% Defectuoso.*

- Diseño metodológico del piloto construido participativamente con el área de comunicaciones de INVIMA

*Requisitos: Definición de las principales percepciones a influenciar con el piloto, Consenso en las estrategias propuestas por el equipo (videos, charlas, rediseño sitio web), definición y delimitación de contenidos para cambiar las percepciones.*

*Medida de calidad: No. de temas de análisis / No. De acuerdos*

*Indicador: >=5 Aprobado. >3 ->=4 Insuficiente. <=2 Defectuoso.*

- Calidad del producto
- Videos de sensibilización

*Requisitos: el contenido e imágenes del video cumplen con el objetivo de informar y sensibilizar, el contenido y las imágenes del video no comprometan los derechos de los sujetos participantes ni los principios éticos aplicables a los ensayos clínicos.*

*Medida de calidad: # de observaciones de ajuste recibidas / # de observaciones insatisfechas*

*Indicador: =0. Aprobado >=3 Insuficiente. >=5 Defectuoso.*

- Charlas en asociaciones de usuarios

*Requisitos: el contenido de la charla cumpla con el objetivo de informar y sensibilizar, el contenido de las charlas no comprometa los derechos de los sujetos participantes ni los principios éticos aplicables a los ensayos clínicos.*

*Medida de calidad: Responde a cada uno de los requisitos. Ajustes que se tengan que hacer.*

*Indicador: =0. Aprobado >=3 Insuficiente. >=5 Defectuoso.*

- Propuesta de rediseño del sitio web del Grupo de Investigación Clínica (GIC) del INVIMA

*Requisitos: el contenido de la propuesta de rediseño del sitio web cumpla con el objetivo de informar y sensibilizar, el contenido de la propuesta no comprometa los derechos de los sujetos participantes ni los principios éticos aplicables a los ensayos clínicos.*

*Medida de calidad: Responde a cada uno de los requisitos. Ajustes que se tengan que hacer.*

*Indicador: =0. Aprobado >=3 Insuficiente. >=5 Defectuoso.*

## 2. Medición de la calidad del proyecto

El equipo del proyecto desarrollo una matriz de indicadores siguiendo el modelo propuesto en el módulo sobre Plan de calidad del aula virtual de la Especialización de Gerencia de proyectos. Se adjunta a este Plan como Anexo # 1 (Matriz de indicadores de calidad).

### 3.5.3.2 Aseguramiento de Calidad

**Tabla No. 19 Aseguramiento de Calidad**

Medida de Aseguramiento	Método	Beneficios	Referencia
Documento diagnostico recibido a satisfacción	Reuniones de socialización de avances de la construcción del documento. Se presentan avances y reciben observaciones y sugerencias para el mejoramiento.	Se contrarrestan costos de No conformidad. Y se gana en tiempo para encauzar el trabajo de acuerdo a lo esperado.	Matriz de indicadores de calidad construidas para este proyecto.
Acuerdos con el área de comunicaciones	Seguimiento continuo, a procesos y al desarrollo de entregables. Se utilizaran listas de chequeo por cada uno de los entregables y diagrama de flujos o procesos para las fases que son objeto de este Plan de calidad: La fase de diseño metodológico y la fase de aplicación del piloto.	Se identifican asuntos críticos y se previenen riesgos en los procesos y productos. Se logra una participación activa del interesado que se vea reflejada en la satisfacción con los productos.	Matriz de indicadores de calidad construidas para este proyecto.
Observaciones de ajuste	Reuniones de seguimiento a los avances en procesos, productos y actividades, con el área de comunicaciones de INVIMA, llevando actas que permita hacer seguimiento a las observaciones de ajustes y ajustes cumplidos a satisfacción.	Permite identificar alertas tempranas para el buen desarrollo de los procesos y productos, de acuerdo a las expectativas y necesidades de los interesados.	Matriz de indicadores de calidad construidas para este proyecto.
Auditoria de calidad	Auditoria realizada por la directora asignada para el trabajo de grado.	Favorece el buen desarrollo del proyecto y realizar los cambios pertinentes.	Matriz de indicadores de calidad

### 3.5.3.3 Control de calidad

**Tabla No. 20 Control de Calidad**

Medida de Control	Estándares cubiertos	Metodología	Tamaño de la muestra
-------------------	----------------------	-------------	----------------------

Reunión con la líder del área de comunicaciones y de otras áreas interesadas para socializar el documento diagnóstico y línea base para el piloto.	Documento diagnóstico recibido a satisfacción	Se acuerda con INVIMA los contenidos del documento diagnóstico. Se desarrollan los contenidos. Se realizan los ajustes pertinentes. Se obtiene el V.B.	Documento que cumple los requisitos.
Una Reunión de socialización del proyecto.  Reuniones programadas para socializar avances.	Acuerdos con el área de comunicaciones	Los requisitos de los entregables son identificados participativamente. Se construyen iterativamente y se presentan avances de los entregables, hasta su aprobación final.	Dos procesos y tres productos que permitirán el logro del objetivo del proyecto.
Reuniones programadas de socialización de avances con los interesados  Auditorias programadas realizadas por la directora del trabajo de grado.	Observaciones de ajuste	De manera escrita se reciben observaciones y sugerencias de ajustes de procesos y productos, por medio de comunicaciones vía email o mediante actas de las reuniones realizadas.	Dos procesos y tres productos que permitirán el logro del objetivo del proyecto.

### 3.5.4 ANEXOS

#### 1. Aprobación del plan de gestión de calidad del proyecto

*Los abajo firmantes reconocen que han revisado el plan de gestión de calidad del proyecto "Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país", y están de acuerdo con el enfoque que presenta. Los cambios a este Plan de Gestión de Calidad del Proyecto serán coordinados y aprobados por los abajo firmantes o sus representantes designados.*

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_  
 Nombre: Sindy Pahola Pulgarín Madrigal  
 Cargo: Gerente de Proyecto  
 Rol: Dirige el proyecto

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_  
 Nombre: \_\_\_\_\_  
 Cargo: Director de INVIMA  
 Rol: Sponsor

## 3.6 Procesos de Planeación de la Gestión de las comunicaciones

### 3.6.1 Objetivo

Describir los procesos necesarios para asegurar que las necesidades de comunicación del proyecto se satisfagan a través de la implementación de actividades diseñadas para lograr un intercambio efectivo de información.

### 3.6.2 Procesos del Plan de Gestión de las Comunicaciones

La comunicación efectiva consta de dos partes, la primera parte implica desarrollar una estrategia de comunicación adecuada en base a las necesidades del proyecto y de los interesados. A partir de esa estrategia, se desarrolla un plan de gestión de las comunicaciones para asegurar que los mensajes lleguen a los interesados a través de medios convenientes y pertinentes. La segunda son los productos del plan de gestión de las comunicaciones que define la recopilación, creación, difusión, almacenamiento, recuperación, gestión, seguimiento y disposición de las comunicaciones. Finalmente, la estrategia de comunicación y el plan de comunicaciones darán el norte para monitorear el efecto de la comunicación.

A continuación se describen cada uno de los procesos del Plan de gestión de las comunicaciones que se implementarán en el proyecto “Implementación de un piloto de estrategias para mejorar la percepción de la población colombiana acerca de la participación en los ensayos clínicos aprobados en el país”.

### 3.6.3 Planificación de las comunicaciones

#### Definición

Es el proceso de desarrollar un enfoque y un plan apropiados para las actividades de comunicación del proyecto, basados en las necesidades de información de cada interesado y en las necesidades del proyecto.

#### Quiénes apoyan el Proceso

Nombre	Rol	Responsabilidad en Comunicaciones
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Gerente de proyecto	Orienta sobre el enfoque y las actividades apropiadas de comunicación de acuerdo a la cultura organizacional de INVIMA.
Lina María Ortiz	Profesional Equipo del Proyecto	Apoyo en construcción del plan de comunicaciones en concordancia con las necesidades de los interesados y del proyecto.
Edwin Moreno Sánchez	Profesional Equipo del Proyecto	
Gloria Jannette Jojoa	Profesional Equipo del Proyecto	

#### Qué herramientas se pueden usar

Las herramientas recomendadas por el PMBOK son: Juicio de expertos, Análisis de requisitos de comunicación, Tecnología de la comunicación, Modelos de comunicación, Métodos de comunicación, Habilidades interpersonales y de equipo. Evaluación de estilos de comunicación, Conciencia política, Conciencia cultural, Representación de datos, Matriz de evaluación de la participación de los Interesados, Reuniones.

Las herramientas de comunicación que se utilizarán para este proyecto son:

- Actividades de comunicación: Reuniones programadas con los interesados y reuniones semanales del equipo ejecutor del proyecto.
- Tecnología de la comunicación: Medios electrónicos de comunicación como el email y el WhatsApp.
- Métodos de comunicación detallados en la siguiente matriz:

Herramienta de comunicación	Formal escrito	Formal Verbal	Informal Escrito	Informal Verbal
-----------------------------	----------------	---------------	------------------	-----------------

Reuniones con interesados presencial o vía internet		X		
Reuniones del equipo del proyecto presencial o vía internet		X		
Presentaciones Power Poin	X			
Cartas - Oficios	X			
Acta de reunión	X			
Email	X		X	X
Mensajes WhatsApp			X	X
Documentos del proyecto	X			
Informes de avance del proyecto	X			

#### *Que resulta de este proceso*

Como resultado de la planificación de las comunicaciones tenemos:

- Un Plan de gestión de las comunicaciones
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto

#### **3.6.4 Proceso de Gestión de las Comunicaciones**

##### *Definición*

Es el proceso de garantizar que la recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados.

##### *Quienes apoyan el Proceso*

El equipo del proyecto teniendo en cuenta a los interesados identificados, organizara en una matriz las actividades, tecnología y métodos de comunicaciones identificadas, y se rotara la responsabilidad del encargado de liderar su desarrollo, en la medida de las necesidades del proyecto y distribución equitativa de tareas.

##### *Qué herramientas se pueden usar*

Para este proyectos se utilizaran, actividades de comunicación, tecnología de la comunicación, y métodos de comunicación organizados en una matriz de comunicaciones (Ver Anexo 3.1.). Se tendrán en cuenta unas características para la realización de reuniones (Anexo 3.2.) y una matriz de repositorio de la información (Anexo 3.3.), para hacer la distribución de la información según requiera la matriz de comunicación.

#### **4. *Que resulta de este proceso***

Como resultado del proceso de gestión de comunicaciones tenemos:

- Comunicaciones del proyecto
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de las comunicaciones y Plan de involucramiento de los interesados.
- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Registro de incidentes, Registro de lecciones aprendidas, Cronograma del proyecto, Registro de riesgos, Registro de interesados.
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización

#### **3.6.5 Monitoreo de las comunicaciones**

##### *Definición*

Es el proceso de asegurar que se satisfagan las necesidades de información del proyecto y de sus interesados.

#### *Quienes apoyan el Proceso*

Nombre	Rol	Responsabilidad en comunicaciones
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Gerente de proyecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar si se alcanzó el efecto esperado de aumentar o mantener el apoyo de los interesados.</li> <li>Monitorear y evaluar el impacto y las consecuencias de las comunicaciones que se realicen durante la ejecución del proyecto.</li> <li>Dirigir una reunión de evaluación de las comunicaciones al terminar cada fase del proyecto.</li> </ul>

#### *Qué herramientas se pueden usar*

De acuerdo al PMBOK, se pueden utilizar las siguientes herramientas:

- Juicio de expertos
- Sistema de información para la dirección de proyectos
- Análisis de datos: Matriz de evaluación de la participación de los Interesados.
- Habilidades interpersonales y de equipo: Observación/conversación
- Reuniones

Para el presente proyecto se realizarán reuniones de monitoreo y evaluación de las comunicaciones al final de cada fase del proyecto. La reunión estará liderada por la Gerente del proyecto.

#### *Que resulta de este proceso*

El monitoreo de las comunicaciones nos permite como resultado lo siguiente:

- Información de desempeño del trabajo
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de las comunicaciones y Plan de involucramiento de los interesados.
- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Registro de incidentes, Registro de lecciones aprendidas, Registro de interesados

### 3.6.6 Anexos

#### Formato de Matriz de Comunicación

Tabla No. 21 Matriz de Comunicaciones

¿QUE SE VA A COMUNICAR?	¿A QUIEN SE LE COMUNICA?	AREA Y/O EMPRESA DEL DESTINATARIO	MEDIO DE ENVIO	METODO DE COMUNICACION	RESPONSABLE DE COMUNICAR	FRECUENCIA DE LA COMUNICACIÓN O DOCUMENTO
Project Chárter	Dirección General de INVIMA	Dirección	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto	Programado
Documentos de la Dirección del proyecto:	Dir. General de INVIMA Líder Of. De Comunicacio	Dirección, Áreas: Comunicacion es, Dirección	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto / Equipo del Proyecto	Programado

Definición del Alcance, WBS. Cronograma, Hitos, Presupuesto, Matriz de Riesgos	nes INVIMA. Dir. De Medicamentos y Productos Biológicos. Coord. Grupo de Investigación Clínica	de Medicamentos, Grupo Investigación Clínica				
Acta de una Reunión	Dir. General de INVIMA Líder Of. De Comunicaciones INVIMA. Dir. De Medicamentos y Productos Biológicos. Coord. Grupo de Investigación Clínica	Dirección, Áreas: Comunicaciones, Dirección de Medicamentos, Grupo Investigación Clínica	Correo electrónico	Formal Escrito	Gerente del Proyecto	Cada vez que se da el evento
Socialización del proyecto a otros interesados: Representante AFIDRO/CRO. Representantes Centros de Ensayos Clínicos. Representante Comités de Ética en Investigación. Representante Asociaciones de Usuarios. Representante Sujetos participantes en estudios clínicos	Otros interesados	Representante legal	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto	Programado
Informe de ejecución del Proyecto: Avance en Procesos y Entregables	Gerente del Proyecto	Gerencia del proyecto	Reunión	Formal Verbal	Equipo del Proyecto	Semanal

Informe de Avance o Estado del Proyecto: Diagnóstico sobre la percepción de un grupo de la población sobre los ensayos clínicos / Diseño metodológico del plan piloto / Avance de entregables	Dir. General de INVIMA Líder Of. De Comunicaciones INVIMA. Dir. De Medicamentos y Productos Biológicos. Coord. Grupo de Investigación Clínica. Representantes Asociación de usuarios	Dirección, Áreas: Comunicaciones, Dirección de Medicamentos, Grupo Investigación Clínica	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto / Equipo del Proyecto	Programado
Solicitud de Cambio de Adición	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto	Programado
Adquisición de los recursos	Gerente del Proyecto	Gerencia del proyecto	Correo electrónico, WhatsApp, Teléfono,	Informal Escrito	Líder Oficina de Comunicaciones	Cada vez que se da el evento
Control de Cambio Aprobado / Rechazado	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Correo electrónico, WhatsApp, Teléfono,	Informal Escrito	Gerente del Proyecto	Cada vez que se da el evento
Lecciones aprendidas	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto / Equipo del Proyecto	Programado
Relación de gastos	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto	Programado

Hallazgos	Líder Oficina de Comunicaciones	Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto	Cada vez que se da el evento
Acta de cierre de la planeación	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto / Equipo del Proyecto	Programado
Acta de cierre del proyecto	Dirección General de INVIMA / Líder Oficina de Comunicaciones	Dirección, Área Comunicaciones	Reunión	Formal Verbal	Gerente del Proyecto / Equipo del Proyecto	Programado

## 2. Características de las reuniones

Tabla No. 22 Características de las Reuniones

Tipología	Duración Máxima	Número de Asistentes Máximo	Tecnología a utilizar	Información a presentar	Otros aspectos a considerar	Dirige
Reuniones Técnicas de trabajo del equipo ejecutor del proyecto (presencial o virtual)	60'	5	Proyecciones Internet	Información técnica de los procesos y entregables	Semanal	Equipo de trabajo Proyecto
Reuniones de Seguimiento al proyecto con el líder de comunicaciones de INVIMA	45'	7	Proyecciones Internet	Fases del proyecto: Procesos y entregables	Programada Convocada vía email mediante oficio dirigido a cada interesado identificado	Gerente del proyecto Equipo de trabajo del proyecto
Reuniones Técnicas de socialización de	45'	15	Proyecciones	Resultados de los procesos y entregables logrados en	Programada Convocada vía email	Gerente del proyecto

avances a los interesados			Internet (Google Meet etc.)	cada una de las fases del proyecto	mediante oficio dirigido a cada interesado identificado	Equipo de trabajo del proyecto
Reuniones de Evaluación y Monitoreo del Plan de comunicaciones al terminar cada fase del proyecto.	30'	15	Proyecciones Internet (Google Meet etc.)	Plan de comunicaciones : lo planeado y lo ejecutado	Programada Convocada vía email mediante oficio dirigido a cada interesado identificado	Gerente del proyecto Equipo de trabajo del proyecto

### 3. Repositorio de Información de la Gerencia del Proyecto

Tabla No. 23 Repositorio de información de la gerencia del proyecto

Tipo de Comunicación	Sistema de gestión por el equipo	Disposición final
Citación por outlook, Webex, Teams o Google Meet en donde se indicará si procede la asistencia al INVIMA por medios físicos, virtuales o mixtos. Delegación del responsable del acta antes del inicio de la reunión. Acta divulgada en 5 días calendario.	Carpeta compartida de Planeación en Drive para el equipo del proyecto. Subcarpeta carpeta: Actas	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA Universidad El Bosque
Documentos de la Dirección del Proyecto	Trello Carpeta compartida de Recursos en Drive para el equipo del proyecto.	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA Universidad El Bosque
Documentos de ejecución del proyecto: Procesos y Entregables	Carpeta compartida de Recursos en Drive para el equipo del proyecto.	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA
Informes de Avance del proyecto	Carpeta de Direccionamiento compartida en Drive para el equipo del proyecto.	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA Universidad El Bosque
Informe final de ejecución del proyecto	Carpeta de Direccionamiento compartida en Drive para el equipo del proyecto.	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA Universidad El Boques
Acta de inicio del Proyecto Acta de Cierre del Proyecto	Carpeta del entregable compartida en Drive para el equipo del proyecto.	CD en oficina de Comunicaciones del INVIMA Universidad El Bosque

### 3.7 Procesos de Planeación de la Gestión de riesgos

### 3.7.1 OBJETIVO

Describir una guía detallada para la identificación, análisis, planificación e implementación de respuesta y monitoreo a riesgos para aumentar la probabilidad de ocurrencia e impacto de riesgos positivos y disminuir la probabilidad de ocurrencia e impacto de riesgos negativos, para maximizar la posibilidad de éxito en el proyecto.

### 3.7.2 METODOLOGIA

**Criterios que determinan la Probabilidad de suceso y de Impacto para el proyecto (se usa en el análisis cualitativo y cuantitativo).**

Los criterios establecidos para realizar el análisis cualitativo de los riesgos de este proyecto se definen a continuación:

**Probabilidad de Suceso:** Se reconoce en este proyecto como la probabilidad porcentual de materialización del riesgo y serán establecidos 5 niveles de prioridad, definidos a continuación:

- **Muy Baja:** Es una categoría que corresponde a que el evento casi no se llegue a dar y está contemplado entre los siguientes valores porcentuales: **1 % a 10%**
- **Baja:** Es una categoría que corresponde a que el evento puede darse y está contemplado entre los siguientes valores porcentuales: **11 % a 30%.**
- **Media o Moderada:** Es una categoría que corresponde a que el evento es posible que suceda y está contemplado entre los siguientes valores porcentuales: **31 % a 50 %**
- **Alta:** Es una categoría que corresponde a que el evento se va a darse y está contemplado entre los siguientes valores porcentuales: **51 % a 70%.**
- **Muy Alta:** Es una categoría que corresponde a que el evento con plena seguridad se da y está contemplado entre los siguientes valores porcentuales **mayores al 70%.**

**Probabilidad de Impacto:** Se reconoce en este proyecto como la calificación de las consecuencias producidas en alguno de los objetivos del proyecto y/o afectaciones en criterios importantes para la organización y se relacionan a continuación:

**Impacto en Costos:** Hace relación al impacto de la materialización de riesgos en los costos planeados, ponderados de la siguiente manera:

- **Muy Bajo:** Corresponde a un impacto que afecta los costos del proyecto en hasta \$1,000,000
- **Bajo:** Corresponde a un impacto que afecta los costos del proyecto en el intervalo entre \$1,000,001 y \$5,000,000
- **Medio:** Corresponde a un impacto que afecta los costos del proyecto en un intervalo entre \$5,000,001 y \$10,000,000
- **Alto:** Corresponde a un impacto que afecta los costos del proyecto en un intervalo entre \$10,000,001 y \$12,000,000
- **Muy Alto:** Corresponde a un impacto que afecta los costos del proyecto en un intervalo entre \$12,000,001 o más

**Impacto en Tiempo:** Hace relación al impacto de la materialización de riesgos en el cronograma planeado, ponderados de la siguiente manera:

- **Muy Bajo:** Corresponde a un impacto que afecta el cronograma planeado en  $\pm 10$  días
- **Bajo:** Corresponde a un impacto que afecta el cronograma planeado en  $\pm 11$  días y 20 días
- **Medio:** Corresponde a un impacto que afecta el cronograma planeado en  $\pm 21$  días y 30 días
- **Alto:** Corresponde a un impacto que afecta el cronograma planeado en  $\pm 31$  y 40 días
- **Muy Alto:** Corresponde a un impacto que afecta el cronograma planeado en  $> 40$  días

### 3.7.3 Manera de priorizar los riesgos del proyecto

Para priorizar los riesgos del proyecto se siguen los siguientes pasos:

**Paso 1:** Identificar los riesgos individuales asociados al proyecto (tanto desde los componentes de la gestión del proyecto, como de otros frentes), utilizando las siguientes herramientas:

- **Tormenta de Ideas:** Esta herramienta es empelada por los miembros del equipo de trabajo en una sesión abierta de tormenta de ideas, utilizando como referencia una estructura de desglose de riesgos.
- **Entrevistas:** Pueden identificarse riesgos adicionales mediante entrevistas a interesados cómo por ejemplo: el sponsor, expertos en estudios clínicos del INVIMA, personas interesadas en participar como voluntarios, y personas que se niegan a participar como voluntarios, entre otros.

**Paso 2:** Una vez identificados y enlistados los riesgos individuales del proyecto, se realiza una valoración cualitativa de la probabilidad y el impacto de cada uno de ellos a través de las siguientes herramientas:

De esta evaluación, surge una clasificación del riesgo en probabilidad de suceso y en impacto en tiempo y costo de acuerdo con las categorías definidas

**Paso 3:** Se multiplican las probabilidades de suceso y de impacto para cada riesgo y se ubican dentro de la matriz de probabilidad (ver anexo 1: Matriz de Prioridad de Riesgos del Proyecto)

**Paso 4:** Priorizar los riesgos de alta probabilidad y alto impacto (riesgos rojos) para definir una respuesta. Los riesgos ubicados en la zona amarilla serán observados y estarán en seguimiento durante la ejecución del proyecto, pero no se anticipará ninguna respuesta. Los riesgos que se ubiquen en la zona verde, es decir, de baja probabilidad y bajo impacto no requerirán de ninguna respuesta o acción durante la ejecución del proyecto.

*Nota: la tabla de colores que da prioridad a los Riesgos se encuentra en el numeral 1.4.1 Anexo 1*

### 3.7.4 Estados del Riesgo

Los diferentes estados de un riesgo se describen a continuación:

- **Riesgo Identificado:** El riesgo está identificado, pero aún el proyecto no está expuesto al riesgo
- **Exposición:** El riesgo ha sido identificado y en el momento de control, el componente amenazado está desarrollándose o está en ejecución, por lo que requiere observación y seguimiento atento hasta que finalice la ejecución del componente amenazado (no se materializa, pasando de expuesto a cerrado) o surja la necesidad de utilizar las contingencias asignadas (se materializa, pasando de expuesto a disparado)
- **Disparado:** El riesgo se ha materializado, entonces hay que hacer uso de las contingencias

- **Cerrado:** En el momento de control, el componente amenazado ya se ejecutó. Pudo haber ocurrido o no, entonces se puede cerrar y liberar los recursos asignados a su respuesta.

### 3.7.5 Cuales son los diferentes Tipos de Riesgos que pueden darse en el proyecto

Lo que se busca con este punto es mostrar las categorías de la matriz RBS (Risk Breakdown Structure) que puede darse para el proyecto en mención.

A continuación, se describe la tipología de cada Riesgo presentando la siguiente tabla:

**Tabla No. 24 Tipología de Riesgos**

Categoría	Tipo de Riesgo	Descripción de la Tipología
Técnico	Diseño de Procedimientos, instructivos, formatos y otros documentos	Riesgos relacionados con el incorrecto, incompleto o inadecuado diseño de procedimientos y otros documentos que puedan inducir a errores en la selección de pacientes, aplicación de encuestas o diseño de entregables
Regulatorio	Regulación	Riesgos relacionados con implementación de nuevas normas legales del INVIMA; ministerio de salud, SIC o cualquier otro ente que puedan afectar el desarrollo del proyecto.
Estratégico	Dependencias del Proyecto	Riesgos relacionados con la continuidad de los miembros del equipo en la Universidad, ya sea por retiro o incapacidad
Logístico	Proveedores	Riesgos relacionados con el incumplimiento en fechas de entrega de productos, o inadecuada prestación de servicios
	Equipos	Riesgos relacionados con equipos de cómputo: fallas eléctricas, de conectividad, u operacionales
No ejecución	Resistencia	Resistencia de los centros de estudios clínicos a aplicar las encuestas, o proporcionar sus bases de datos de pacientes para incluirlos en el proceso de selección
Sostenibilidad	Continuidad	Riesgos asociados con la continuidad del sponsor o el equipo de colaboradores del INVIMA, ya que son contratistas o funcionarios de libre nombramiento y remoción por parte del gobierno nacional
Relacionamiento	Reprocesos	Riesgos asociados con costos y tiempos en reprocesos de entregables que no cumplen los requisitos de calidad o los requisitos de los interesados

### 3.7.6 Cuales son los diferentes rangos o tiempos que definen la urgencia de los riesgos:

- **Urgencia Alta:** El plan de respuesta requiere implementarse entre 0 y 30 días
- **Urgencia Media:** El plan de respuesta requiere implementarse entre 31 y 60 días
- **Urgencia Baja:** El plan de respuesta requiere implementarse entre 61 y 180 días

### 3.7.7 Reserva de Contingencia

**Que es un riesgo Conocido:** Es un riesgo que ha sido identificado y analizado, por lo tanto, hace posible planificar respuestas a tal riesgo, consistente a lo largo del proyecto

**Qué es la Reserva de Contingencia:** Tiempo o dinero asignado en el cronograma o línea base de costos para riesgos conocidos con estrategias de respuestas activas

**Para qué es útil la Reserva de Contingencia:** La reserva de contingencia es útil para pagar las respuestas a riesgos conocidos, en caso de ser necesarios durante el ciclo de vida del proyecto.

**Cálculo de la Reserva de Contingencia:** Puede definirse como un porcentaje del costo estimado, como un monto fijo o calcularse usando métodos de análisis cuantitativo.

### 3.7.8 Reserva de Gestión

**Qué es la Reserva de Gestión:** Parte del presupuesto del proyecto o cronograma del proyecto mantenida fuera de la línea base para la medición del desempeño con fines de control de gestión, que se reserva para trabajo imprevisto que está dentro del alcance del proyecto.

**Para qué es útil la Reserva de Gestión:** La reserva de gestión es útil para pagar imprevistos o inconsistencias en la planeación, en caso de ser necesario durante el ciclo de vida del proyecto.

**Cálculo de la Reserva de Gestión:** Generalmente se aplica un porcentaje del costo total del proyecto (costos directos + costos indirectos + respuesta al riesgo). Para nuestro proyecto, ese porcentaje será el 10%

**3.7.9 Contenido del Registro de Riesgos:** A continuación, se describen los datos que van en cada una de las columnas de la tabla de riesgos

- **Identificación de Riesgos:** Descripción del riesgo, tipo de riesgo, urgencia del riesgo estado del riesgo y responsable o propietario
- **Análisis Cualitativo del Riesgo:** Clasificación del riesgo en categorías de probabilidad de suceso y probabilidad de impacto (muy baja, baja, media, alta o muy alta para cada uno)
- **Análisis Cuantitativo del Riesgo:** Valor en pesos del impacto en costos y del tiempo en días.
- **Plan de Respuesta al Riesgo:** Estrategia de respuesta, descripción de la respuesta elegida, mes en que se asigna la respuesta, costo de la respuesta, probabilidad residual, reserva de contingencia (en dinero y en tiempo)

*Nota: La tabla de registro de riesgos se encuentra en el numeral 14.2: Registro de Riesgos*

### 3.7.10 DEFINICION DE ROLES Y RESPONSABILIDADES EN LA GESTION DE LOS COSTOS DEL PROYECTO:

#### Rol 1 Sponsor: Director General del Invima – Dr Julio Cesar Aldana

##### Responsabilidades:

- Proporcionar los recursos financieros para la gestión de riesgos
- Autorizar la ejecución de respuestas al riesgo
- Controlar el uso del presupuesto, de la reserva de gestión y reserva de contingencia
- Responder cualquier requerimiento de entes de control del estado relacionados con el proyecto, debido a que se utilizarán recursos públicos

#### Rol 2 Sponsor: Grupo de Investigación clínica del Invima

- Revisar, aprobar y autorizar el uso de información que se presentará a la opinión pública y que compromete la reputación del INVIMA
- Revisar, aprobar y autorizar documentos que tienen que ver con el diseño y elaboración de entregables
- Revisar y aprobar los entregables

#### Rol 3 Sponsor: Oficina Jurídica del Invima

- Asesorar al equipo del proyecto en el contenido de información sensible en las encuestas y sobre el tratamiento de datos personales e información que puede ser considerada engañosa por parte de los participantes
- Responsabilidad

**Rol 4 Propietario o responsable del Riesgo: Equipo del Proyecto**

- Planificar las respuestas y estrategias de respuesta a los riesgos que las requieren
- Solicitar autorización al sponsor para ejecutar las respuestas al riesgo
- Ejecutar todas las respuestas al riesgo, previa autorización del sponsor
- Rendir cuentas al sponsor sobre el uso de los recursos monetarios empleados en las estrategias de respuesta al riesgo ejecutadas

**3.7.11 Calendario**

Las reuniones de seguimiento a riesgos se harán de manera mensual a través de una reunión virtual por la plataforma teams en las siguientes fechas y horarios:

**Tabla No. 24 Calendario de seguimiento a Riesgos**

No.	Fecha	Hora
1	Enero 31 de 2021	10:00 am – 11:00 am
2	Febrero 28 de 2021	10:00 am – 11:00 am
3	Marzo 28 de 2021	10:00 am – 11:00 am
4	Abril 25 de 2021	10:00 am – 11:00 am
5	Mayo 30 de 2021	10:00 am – 11:00 am
6	Junio 27 de 2021	10:00 am – 11:00 am

**3.7.12 Respuesta a los Riesgos:**

**Riesgos Negativos:** Se definen los siguientes tipos de respuesta para dar tratamiento a los riesgos negativos:

- **Evitar:** Evitar el riesgo es cuando el equipo del proyecto actúa para eliminar la amenaza o proteger al proyecto de su impacto. Puede resultar apropiado para las amenazas de alta prioridad con una alta probabilidad de ocurrencia y un gran impacto negativo. La evasión puede implicar el cambio de algún aspecto del plan para la dirección del proyecto o del objetivo que está en peligro para eliminar la amenaza del todo, lo que reduce su probabilidad de ocurrencia a cero. El dueño del riesgo también puede tomar medidas para aislar los objetivos del proyecto del impacto del riesgo en caso de que se produjera. Los ejemplos de las acciones evasivas pueden incluir la eliminación de la causa de una amenaza, la extensión del cronograma, el cambio de la estrategia del proyecto o la reducción del alcance. Algunos riesgos se pueden evitar aclarando los requisitos, obteniendo información, mejorando la comunicación o adquiriendo experiencia.
- **Mitigar:** En la mitigación de riesgos se toman medidas para reducir la probabilidad de ocurrencia y/o el impacto de una amenaza. Las acciones de mitigación tempranas son a menudo más efectivas que tratar de reparar el daño después de que se ha producido la amenaza. Ejemplos de acciones de mitigación son adoptar procesos menos complejos, realizar más pruebas o seleccionar un vendedor más estable. La mitigación puede involucrar el desarrollo de un prototipo para reducir el riesgo de pasar de un modelo a pequeña escala de un proceso o producto a uno de tamaño real. Cuando no es posible reducir la probabilidad, una respuesta de mitigación podría reducir el impacto centrándose en los factores que impulsan la severidad.
- **Aceptar:** La aceptación de riesgos reconoce la existencia de una amenaza, pero no se toman medidas proactivas. Esta estrategia puede ser apropiada para las amenazas de baja prioridad, y

también puede ser adoptada cuando no es posible o rentable hacer frente a una amenaza de ninguna otra manera. La aceptación puede ser activa o pasiva. La estrategia de aceptación activa más común consiste en establecer una reserva para contingencias, que incluya la cantidad de tiempo, dinero o recursos necesarios para manejar la amenaza si esta se presenta. La aceptación pasiva no implica ninguna acción proactiva, aparte de la revisión periódica de la amenaza para asegurarse de que no cambie significativamente.

**Riesgos Positivos:** Se definen los siguientes tipos de respuesta para dar tratamiento a los riesgos positivos:

- **Explotar:** La estrategia de explotar se puede seleccionar para oportunidades con alta prioridad, cuando la organización quiere asegurarse de que la oportunidad se haga realidad. Esta estrategia busca capturar el beneficio asociado con una oportunidad especial garantizando que sin duda suceda, lo que aumenta la probabilidad de ocurrencia al 100%. Algunos ejemplos de respuestas de explotación pueden incluir la asignación al proyecto de los recursos más talentosos de una organización para reducir el tiempo hasta la conclusión, o el uso de nuevas tecnologías o mejoras tecnológicas para reducir el costo y la duración.
- **Mejorar:** La estrategia de mejorar se utiliza para aumentar la probabilidad y/o el impacto de una oportunidad. Las acciones de mejoramiento tempranas son a menudo más efectivas que tratar de mejorar el beneficio después de que se ha producido la oportunidad. La probabilidad de ocurrencia de una oportunidad puede ser aumentada al centrar la atención sobre sus causas. Cuando no es posible aumentar la probabilidad, una respuesta de mejora podría aumentar el impacto centrándose en los factores que impulsan el tamaño de los beneficios potenciales.
- **Aceptar:** La aceptación de una oportunidad reconoce su existencia, pero no se toman medidas proactivas. Esta estrategia puede ser apropiada para las oportunidades de baja prioridad, y también puede ser adoptada cuando no es posible o rentable hacer frente a una oportunidad de ninguna otra manera. La aceptación puede ser activa o pasiva. La estrategia de aceptación activa más común consiste en establecer una reserva para contingencias, que incluya la cantidad de tiempo, dinero o recursos necesarios para aprovechar la oportunidad si esta se presenta. La aceptación pasiva no implica ninguna acción proactiva, aparte de la revisión periódica de la oportunidad para asegurarse de que no cambie significativamente.

**3.7.13 IDENTIFICAR LOS RIESGOS DEL PROYECTO**, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Identificar los riesgos individuales del proyecto, así como las fuentes de riesgo general del proyecto y documentar sus características. También tiene como objetivo que el equipo del proyecto pueda responder adecuadamente a los riesgos identificados.

**¿Qué se hace en este paso?** Aplicar herramientas y técnicas que permitan hacer la identificación de riesgos tales como: juicio de expertos, recopilación de datos, análisis de datos, habilidades interpersonales y de equipo listas rápidas o reuniones.

**Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de requisitos, plan de gestión del cronograma, plan de gestión de costos, plan de gestión de calidad, plan de gestión de recursos, plan de gestión de riesgos, línea base del alcance, línea base del cronograma, línea base de costos.
- Documentos del proyecto: Registro de supuestos, Estimaciones de costos, Estimaciones de duración, Registro de incidentes, Registro de lecciones aprendidas, Documentación de requisitos, requisitos de recursos, registro de interesados
- Acuerdos
- Documentación de las adquisiciones
- Factores ambientales de la empresa

- Activos de los procesos de la organización

**Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Juicio de expertos
- Recopilación de datos: Tormenta de ideas, listas de verificación, entrevistas
- Análisis de datos: Análisis de causa raíz, análisis de supuestos y restricciones, análisis FODA, análisis de documentos
- Habilidades interpersonales y de equipo
- Listas Rápidas
- Reuniones

**Las salidas de este proceso son:**

- Registro de riesgos
- Informe de riesgos
- Actualizaciones a los documentos del proyecto: registro de supuestos, registro de incidentes, registro de lecciones aprendidas

**3.7.14 ANALISIS CUALITATIVO**, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Priorizar los riesgos individuales del proyecto para análisis o acción posterior con el fin de concentrar los esfuerzos en riesgos de alta prioridad

**¿Qué se hace en este paso?** Aplicar las herramientas y técnicas descritas para clasificar los riesgos según categorías cualitativas y priorizar los más probables de suceder y los que mas impactan los costos, tiempo, alcance o calidad

**Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: plan de gestión de los riesgos
- Documentos del proyecto: Registro de supuestos, Registro de Riesgos, Registro de interesados
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

**Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Juicio de expertos
- Recopilación de datos: entrevistas
- Análisis de datos: Evaluación de la calidad de los datos sobre los riesgos, evaluación de la probabilidad e impacto de los riesgos, evaluación de otros parámetros de riesgo
- Habilidades interpersonales y de equipo
- Categorización de Riesgos
- Representación de datos: Matriz de probabilidad de impacto, Diagramas jerárquicos
- Reuniones

**Las salidas de este proceso son:**

- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Registro de supuestos, Registro de incidentes, Registro de riesgos, Informe de Riesgos

**3.7.15 ANALISIS CUANTITATIVO**, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Analizar numéricamente el efecto combinado de los riesgos individuales del proyecto identificados y otras fuentes sobre los objetivos generales del proyecto.

**¿Qué se hace en este paso?** Cuantificar el costo en dinero y tiempo de la ocurrencia de los riesgos y de la ejecución de respuestas y estrategias de respuesta

**Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de riesgos, línea base del alcance, línea base del cronograma, línea base de costos
- Documentos del proyecto: Registro de supuestos, base de estimaciones, estimaciones de costos, pronósticos de costos, estimaciones de la duración, lista de hitos, requisitos de recursos, registro de riesgos, informe de riesgos, pronósticos del cronograma
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de procesos de la organización

**Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Juicio de expertos
- Recopilación de datos: entrevistas
- Habilidades interpersonales y de equipo
- Representaciones de la incertidumbre
- Análisis de datos: Simulaciones, análisis de sensibilidad, análisis mediante árbol de decisiones, diagramas de influencias

**Las salidas de este proceso son:**

- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Informe de riesgos

**3.7.16 PLAN DE RESPUESTA AL RIESGO**, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Desarrollar opciones, seleccionar estrategias y acordar acciones para abordar la exposición general al riesgo del proyecto, así como para tratar los riesgos individuales del proyecto. También tiene como objetivo identificar formas adecuadas de abordar el riesgo general y los riesgos individuales del proyecto

**¿Qué se hace en este paso?** Aplicar las herramientas y técnicas descritas para establecer estrategias de respuesta a los riesgos más prioritarios

**Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de recursos, plan de gestión de riesgos, línea base de costos
- Documentos del proyecto: registro de lecciones aprendidas, cronograma del proyecto, asignaciones de equipo del proyecto, calendarios de recursos, registro de riesgos, informe de riesgos, registro de interesados
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

**Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Juicio de expertos
- Recopilación de datos: Entrevistas
- Habilidades interpersonales y de grupo: Facilitación
- Estrategias para amenazas
- Estrategias para oportunidades
- Estrategia de respuesta a contingencias
- Estrategias para el riesgo general del proyecto
- Análisis de datos: Análisis de alternativas, análisis de costo-beneficio
- Toma de decisiones: Análisis de decisiones con múltiples criterios

**Las salidas de este proceso son:**

- Solicitudes de cambio

- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión del cronograma, plan de gestión de costos, plan de gestión de calidad, plan de gestión de los recursos, plan de gestión de las adquisiciones, línea base del alcance, línea base del cronograma, línea base de costos
- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Registro de supuestos, pronóstico de costos, registro de lecciones aprendidas, cronograma del proyecto, asignaciones del equipo del proyecto, registro de riesgos, informe de riesgos

### 3.7.17 IMPLEMENTAR LA RESPUESTA AL RIESGO, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Implementar planes acordados de respuesta a los riesgos, y asegurar que las respuestas a los riesgos se ejecuten tal como fueron planificadas para abordar la exposición al riesgo general del proyecto, minimizar las amenazas individuales y maximizar las oportunidades individuales del proyecto.

**¿Qué se hace en este paso?** Aplicar las herramientas y técnicas descritas para evitar, mitigar, aceptar, transferir u otra estrategia a los riesgos, empleando la reserva de gestión

#### **Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de riesgos
- Documentos del proyecto: Registro de lecciones aprendidas, registro de riesgos, informe de riesgos
- Activos de los procesos de la organización

#### **Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Juicio de expertos
- Habilidades interpersonales y de equipo: Influencia
- Sistema de información para la dirección de proyectos

#### **Las salidas de este proceso son:**

- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones a los documentos del proyecto: Registro de incidentes, registro de lecciones aprendidas, Asignaciones del equipo del proyecto, registro de riesgos, informe de riesgos

### 3.7.18 CONTROL DE LOS RIESGOS, según la guía del PMBOK, este proceso:

**Tiene como objetivo:** Monitorear la implementación de los planes acordados a la respuesta a riesgo, hacer seguimiento a los riesgos identificados, identificar nuevos riesgos y evaluar el proceso de gestión de los riesgos a lo largo del proyecto

**¿Qué se hace en este paso?** Emplear las herramientas y técnicas descritas para verificar la efectividad de las respuestas y estrategias de respuesta implementadas.

#### **Las entradas de este proceso son:**

- Plan para la dirección del proyecto: Plan de gestión de riesgos
- Documentos del proyecto: Registro de incidentes, Registro de lecciones aprendidas, Registro de Riesgos
- Datos de desempeño del trabajo
- Informes de desempeño del trabajo

#### **Las herramientas que se usan en este proceso son:**

- Análisis de datos: Análisis del desempeño técnico, análisis de reserva
- Auditorias
- Reuniones

#### **Las salidas de este proceso son:**

- Información de desempeño del trabajo
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto: Registro de supuestos, registro de incidentes, registro de lecciones aprendidas, registro de riesgos, informe de riesgos
- Actualización a los activos de los procesos de la organización

### 3.7.19ANEXOS

Tabla No. 26 Matriz de Probabilidad e Impacto

SEVERIDAD	EVALUACION CUANTITATIVA		PROBABILIDAD				
	Costo	Cronograma	MUY BAJA	BAJA	MODERADA	ALTA	MUY ALTA
			1% - 10%	11% - 30%	31% - 50%	51% - 70%	> 70%
MUY ALTO	\$20,000,001 - \$50,000,000	> 40 días	M	M	H	H	H
ALTO	\$10,000,001 - \$20,000,000	31 - 40 días	M	M	M	H	H
MEDIO	\$5,000,001 - \$10,000,000	21 - 30 días	L	M	M	M	H
BAJO	\$1,000,001 - \$5,000,000	11 - 20 días	L	L	M	M	M
MUY BAJO	\$0 - \$1,000,000	0 - 10 días	L	L	L	M	M

Gráfico 8 Riesgos: Matriz de probabilidad e impacto

Tabla No. 27 Registro de Riesgos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					ANALISIS CUALITATIVO		ANALISIS CUANTITATIVO		PLAN DE RESPUESTA			
Descripción	Tipo de Riesgo	Urgencia	Estado del Riesgo	Responsable	Impacto en Costo	Impacto en Tiempo	Impacto en Costo	Impacto en Tiempo	Estrategia	Descripción	Costo	R. Con
No continuación de	Estratégico	ALTA	Exposición	Equipo del Proyecto	MUY BAJO	MUY BAJO	0	0	Mitigar	Redistribuir el trabajo	0	0

un integrante del equipo en la especialización										para reducir el impacto en la finalización del proyecto de grado		
Incapacidad prolongada de un integrante del equipo	Estratégico	ALTA	Exposición	Equipo del Proyecto	MUY BAJO	MUY BAJO	0	0	Mitigar	Redistribuir el trabajo para reducir el impacto en la finalización del proyecto de grado	0	0
Selección de individuos no aptos para la aplicación de encuestas	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	MEDIO	MEDIO	550000	30 DIAS	Mitigar	Asegurar que el procedimiento de selección de personas sea lo suficientemente claro y sea entendido por los seleccionadores.	250000	10%
Insuficiente reclutamiento de personas aptas para aplicación las encuestas	No ejecución	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	MEDIO	MEDIO	550000	30 DIAS	Mitigar	Adquirir bases de datos con el doble número de pacientes del definido en el procedimiento para aplicación de	250000	10%

										encuestas		
Resistencia de los centros de investigación clínica para aplicación de encuestas	Logístico	MEDIA	Identificado	Sponsor	ALTO	ALTO	1500000	40 DIAS	Mitigar	Concientizar los centros de investigación clínica mediante una charla sobre la importancia social y clínica del proyecto, y gestionar adecuadamente sus requisitos	200000	10%
Vulneración de leyes de tratamiento de datos personales en la aplicación de encuestas, lo que puede inducir a demandas	Regulatorio	ALTA	Identificado	Sponsor	MUY ALTO	MUY BAJO	2500000	10 DIAS	Evitar	Someter la encuesta a revisión y aprobación del área jurídica del INVIMA para asegurar que la encuesta no viola la ley de tratamiento de datos personales	250000	20%
Cambio del director	Sostenibilidad	ALTA	Identificado	Sponsor	MUY ALTO	MUY ALTO	2500000	90 DIAS	Aceptar	No se pueden implementar	0	10%

del INVIMA										estrategias de evitar o mitigar este riesgo ya que depende del gobierno nacional		
El guion del video no cumple con uno o varios requisitos del sponsor	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	BAJO	MEDIO	600000	30 DIAS	Mitigar	Hacer seguimiento al proveedor durante el avance de la producción del video	100000	10%
Las estrategias de publicidad propuestas no son aprobadas por el sponsor	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	MEDIO	MEDIO	550000	30 DIAS	Evitar	Someter la información que será publicitada por diferentes medios a aprobación del grupo de investigación clínica del INVIMA para asegurar que se cumplen los requisitos	250000	10%
Las estrategias de publicidad no logran divulgar el	Estratégico	ALTA	Identificado	Equipo del Proyecto	MEDIO	ALTO	600000	40 DIAS	Mitigar	Someter las estrategias publicitarias a aprobación de los	500000	20%

proyecto a las personas requeridas										expertos del grupo de comunicaciones del INVIMA para aumentar la probabilidad de que sean efectivas		
Las encuestas no recopilan la información necesaria	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	MUY BAJO	ALTO	2000	40 DIAS	Evitar	Someter las preguntas de la encuesta a revisión y aprobación de los expertos del grupo de investigación clínica del INVIMA para asegurar que captarán la información requerida	250000	10%
Las personas responden en las encuestas incompletas o incorrectamente	Estratégico	MEDIA	Identificado	Equipo del proyecto	MUY BAJO	ALTO	5000	40 DIAS	Mitigar	Capacitar las personas antes y durante el diligenciamiento de las encuestas para asegurar que se diligenci	200000	10%

										en completa y correctamente		
Diagnóstico del sitio web incorrecto o incompleto	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del proyecto	BAJO	MEDIO	1500000	30 DIAS	Evitar	Someter el diagnóstico a revisión y aprobación del responsable de la página web del INVIMA para asegurar que se cumplen los requisitos técnicos y al grupo de expertos de investigación clínica del INVIMA para asegurar que la información cumple los requisitos del sponsor	250000	10%
La propuesta de rediseño del sitio web no cumple uno o varios requisitos	Técnico	MEDIA	Identificado	Equipo del Proyecto	BAJO	MEDIO	1500000	30 DIAS	Evitar	Someter la propuesta a revisión y aprobación del responsable de la	250000	10%

s del sponsor										página web del INVIMA para asegurar que se cumplen los requisitos técnicos y al grupo de expertos de investigación clínica del INVIMA para asegurar que la información cumple los requisitos del sponsor		
Demoras y/o reprocesos del video	Logístico	MEDIA	Identificado	Equipo del proyecto/Proveedor	MEDIO	ALTO	550000	40 DIAS	Mitigar	Exigir una garantía de cumplimiento al proveedor	180000	10%
Las actividades educativas no cuentan con suficientes participantes	Estratégico	MEDIA	Identificado	Equipo del proyecto/Sponsor	MEDIO	MUY ALTO	600000	60 DIAS	Mitigar	Tener una base de datos adicional y alternativa para invitarlos a participar en las actividades educativas	250000	10%

### **3.8 Procesos de Planeación de la Gestión de las adquisiciones**

Para nuestro proyecto este plan no aplica.

### **3.9 Procesos de Planeación de la Gestión de interesados**

Por favor remitirse al siguiente [enlace](#) para visualizar el plan.

### **3.10 Acta de cierre de planeación**

Por favor remitirse al siguiente [enlace](#) para visualizar el plan.

## CAPÍTULO 4: PROCESOS DE EJECUCIÓN, SEGUIMIENTO, CONTROL Y CIERRE

### 4.1 Informes de Gestión de Cambios del Proyecto

#### Información del Formato

MATRIZ DE REGISTRO DE CONFIGURACIÓN												
Id SC	Tipo de Cambio	Descripción del Impacto	Documentos	Version PDP	Entregable	Impacto Funcional	Impacto Técnico	Impacto Operativo	Tipo de Pruebas	Responsable	Version de Producto	Version de Línea Base
001	Corrección	<p><b>Alcance:</b> Modificación de la WBS, y diccionarios de la WBS que hacen parte de la línea base del alcance.</p> <p><b>Cronograma:</b> Cambio de la ruta crítica y modificación de la fecha final del proyecto</p> <p><b>Costos:</b> No hay impacto en los costos</p>	<p>Plan de Gestión de Alcance WBS</p> <p>Diccionarios de la WBS</p> <p>Plan de Gestión de Cronograma</p> <p>Cronograma</p>	02	<p>Diseño metodológico del plan piloto</p> <p>Propuesta de rediseño del sitio web</p> <p>Título de Sensibilización</p> <p>Diagnóstico de la percepción sobre los ensayos clínicos</p>	N.A	N.A	Modificación del orden de ejecución de las actividades	N.A	Gerente del Proyecto	01	02

Gráfico 9 Formato Informe de gestión de cambios

#### Descripción del cambio

Ajuste del cronograma a la disponibilidad del Grupo de Investigación Clínica de INVIMA; quienes deben priorizar actividades relacionadas con la atención de la pandemia del COVID-19, por políticas del ministerio de salud y el INVIMA

#### Razón del cambio

La pandemia del COVID-19 requiere la intervención inmediata de miembros del GIC del INVIMA para priorizar el plan nacional de vacunación. Por políticas del ministerio de salud y protección social, se deben reasignar tiempos diferentes a actividades del proyecto

#### Entregables

El cambio solicitado no genera impacto en los requisitos de ningún entregable.

#### Impacto en Alcance

Se cambia el orden de ejecución de las actividades de la fase de diseño metodológico, por lo tanto, se impacta la WBS. Este es el único impacto en la línea base del alcance.

#### Impacto en Costos

No hay impacto en costos, las actividades se realizan con los mismos recursos y se aplica fast tracking

#### Impacto en Cronograma

Al disminuir la duración de algunas actividades, se reduce el tiempo de finalización del proyecto de 62 a 54 días

## 4.2 Informes de avance del proyecto

Todos los informes de avance de nuestro trabajo de grado deben ser consultados dando clic en el siguiente [enlace](#)

## 4.3 Dashboard, o tablero final de indicadores del proyecto.



## 4.4 Informe de cierre/final

El informe de cierre de nuestro trabajo de grado debe ser consultados dando clic en el siguiente [enlace](#)

## 4.5 Acta de cierre del proyecto

El acta de cierre de nuestro trabajo de grado debe ser consultados dando clic en el siguiente [enlace](#)

## 4.6 EVIDENCIAS DEL PRODUCTO

Todos los entregables de nuestro trabajo de grado deben ser consultados dando clic en el siguiente [enlace](#).

## 4.8 ANEXOS

Todos los anexos de nuestro trabajo de grado deben ser consultados dando clic en el siguiente [enlace](#)