



*CUERPO DE GESTIÓN DE SISTEMAS E INFORMÁTICA
DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO*

CUESTIONARIO 10/SUGSI-L

TERCER EJERCICIO

*Proceso selectivo para ingreso libre en el Cuerpo de Gestión de Sistemas e
Informática de la Administración del Estado.*

INSTRUCCIONES:

1. **No abra este cuestionario** hasta que se le indique.
2. Este cuestionario consta de **dos supuestos, correspondientes a los Bloques III y IV. Debe resolver uno de ellos**, por escrito, en el cuadernillo de examen facilitado al efecto.
3. Recuerde que el tiempo de realización de este ejercicio es de **TRES HORAS**.
4. No es necesario devolver este cuestionario.

Supuesto Práctico Boque III

Los ensayos clínicos (a partir de ahora EC) con medicamentos en sujetos humanos son una parte esencial a la hora de desarrollar, aprobar e introducir nuevos fármacos o nuevas indicaciones en fármacos ya existentes. Para su realización es necesario obtener autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). No se obtiene dicha autorización sin un dictamen favorable por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), que son los encargados de velar por el cumplimiento de las normas éticas y clínicas que afectan a los EC. El solicitante tanto de las autorizaciones a la AEMPS como de dictámenes al CEIC es el promotor (responsable del inicio, gestión y financiación) o una persona/entidad autorizada por el promotor. El seguimiento de los ensayos se realizará mediante informes periódicos remitidos al CEIC y al promotor por los investigadores del centro donde se desarrolla el ensayo. Dichos informes tratarán sobre la marcha del ensayo y los resultados obtenidos en los sujetos involucrados en el estudio con medicamentos.

El proceso de autorización y seguimiento de los ensayos por parte de la Administración General del Estado es muy complicado debido al alto número de datos y agentes intervinientes que lo acompañan. Con el fin de agilizar y simplificar estos trámites se ha propuesto crear un sistema de información que centralice la presentación y seguimiento de cualquier tipo de solicitudes (de autorización, de dictamen y de modificaciones relevantes), el envío de documentos a la AEMPS o al CEIC pertinente en formato electrónico y con carácter oficial, así como las notificaciones que deban realizarse entre los diferentes agentes involucrados.

La normativa europea obliga a que las diferentes agencias europeas envíen (en un formato XML estándar predefinido) cualquier evento importante relacionado con un EC a una base de datos centralizada europea denominada EudraCT. Se debe solicitar el número EudraCT previamente a cualquier trámite, y sirve para proporcionar una identificación única e invariable del ensayo. Este número tiene el formato AAAA-NNNNNN-CC, donde:

- AAAA es el año en el que se emite dicho número.
- NNNNNN es un número secuencial de seis dígitos
- CC es un número de control que permite comprobar de manera automática que el número se ha escrito correctamente.

Este nuevo sistema de información canalizará a través de la autoridad competente en España (AEMPS) la petición del número EudraCT así como el envío de datos relevantes de un ensayo clínico a Europa en cualquier instante de su desarrollo.

Un ensayo clínico genera un expediente bastante extenso de documentos complejos que ocasionan un importante volumen de información que es necesario elaborar y enviar al CEIC y a la AEMPS:

- **Carta de acompañamiento:** se identificará en ella al ensayo mediante:
 - Código de protocolo del promotor (asignado por el promotor).
 - Título del ensayo clínico.
 - Número EudraCT del ensayo (solicitado previamente).
 - Centro e investigadores propuestos.
 - CEIC que actuará de referencia (elegido por el promotor).
- **Formulario de solicitud de autorización:** imprescindible que vaya firmado por el solicitante.
- **Justificante de pago de tasas** correspondientes al procedimiento de autorización del EC.
- **Protocolo:** documento que describe los objetivos, el diseño, la metodología y la organización de un EC.
- **Manual del investigador:** conjunto de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación.
- Además, el solicitante debe adjuntar en la solicitud a la AEMPS un **comprobante de la presentación al CEIC** del EC para conseguir su dictamen favorable.

Otros documentos son exclusivamente enviados para el dictamen del CEIC:

- **Hoja de información para el sujeto** de ensayo y consentimiento informado.
- **Documentos sobre la idoneidad del investigador** y sus colaboradores (Currículum vitae actualizado).
- **Documentos sobre la idoneidad del centro** elegido.

El plazo de resolución de la AEMPS en el procedimiento de solicitud de autorización contemplado será de 60 días. Si pasado el plazo no se comunica objeciones al solicitante, se entenderá que la autorización ha sido otorgada. Teniendo en cuenta que el CEIC durante ese periodo, deber de haber notificado por su parte su dictamen favorable a la AEMPS, sino en ningún caso se dará cómo autorizado.

Para el Sistema de Información planteado, se pide que realice:

1. **La Identificación de los Requisitos Funcionales.**
2. **Descripción de la Arquitectura de la aplicación, realizando el diagrama de paquetes. Justifique cualquier decisión tomada sobre la solución.**
3. **Elaboración del análisis orientado a objetos del sistema, mostrando el diagrama de casos de uso y de clases.**
4. **Explicar mediante un diagrama de secuencia el funcionamiento de la gestión de una solicitud de autorización de un ensayo clínico a la AEMPS.**
5. **Planificación del proyecto con justificación de la misma.**

Supuesto Práctico Boque IV

Se pretende crear la Agencia Estatal de Nanotecnologías como impulsor y gestor de distintos proyectos en materia de nanotecnología y nanociencia, dentro de un marco de reformas del modelo productivo español.

Dicha Agencia estará ubicada en Madrid, en un edificio ocupado actualmente por un organismo autónomo a extinguir, pero dotado de recursos TIC, materiales y de personal de servicios comunes. A su vez dispondrá de un aula y laboratorio de formación en un Parque Tecnológico y Empresarial de la provincia de Toledo.

El edificio de Madrid consta de 4 plantas, estando el CPD en la primera de ellas. En cada planta va a haber una media de 53 empleados, excepto en la primera que tendrá 12. Con anterioridad, en algunos despachos se han tenido que instalar duplicadores, ante la falta de rosetas disponibles. En las plantas inferiores el cableado es UTP categoría 5e, mientras que en las superiores es UTP categoría 4. Hay varios switches repartidos por todas las plantas que se han ido interconectando según aumentaban las necesidades.

El CPD tiene una temperatura media de 23 grados, si bien llega a alcanzar puntualmente temperaturas mayores debido a que el falso suelo está compartido con los despachos contiguos, que disponen de calefacción. El acceso físico al CPD se realiza mediante la introducción de un PIN y la clave de un token criptográfico. Además, un reciente informe de consultoría ha concluido sobre la necesidad de mejorar la eficiencia energética del CPD para cumplir con los criterios de austeridad y eco-eficiencia. Uno de las variables analizadas, el PUE (*Power Usage Effectiveness*) toma el valor 4,9.

El parque de servidores está compuesto por 5 servidores físicos en rack; y 4 servidores blade en un mismo chasis. Dos de estos blade forman un cluster de base de datos; y los otros dos tienen un entorno de virtualización sobre los que corren 36 máquinas virtuales. Los sistemas operativos son en su mayoría Windows Server 2003 y Red Hat Enterprise Linux 5; y disponen de los últimos parches críticos de seguridad. Existe un único controlador de dominio en una máquina virtual Linux con Samba. Se pretende crear la sede electrónica (sede-e) de la Agencia. Todos los servidores están conectados por fibra a una SAN.

En el ámbito de las comunicaciones, estas son gestionadas por el Ministerio hasta ahora dependiente. Si bien, este le ha asignado a la nueva Agencia un rango de direcciones IP para su integración en la red SARA. El nuevo rango va desde 10.56.0.0 a 10.56.7.255. Las comunicaciones e instalaciones de Toledo son gestionadas por el propio consorcio del Parque Tecnológico.

A usted le han nombrado responsable para llevar a cabo el proceso de actualización y migración desde los servicios e infraestructuras del antiguo organismo a los de la nueva Agencia. El diseño resultante deberá ofrecer una solución de calidad, con los adecuados niveles de seguridad e interoperabilidad. Y de forma que proporcione una máxima disponibilidad de los sistemas y servicios de tecnologías de la información.

Puede realizar las suposiciones adicionales que considere necesarias, siempre y cuando no contradigan lo expresado en el presente enunciado y estén debidamente justificadas. Puede apoyarse en el uso de gráficas y diagramas que ayuden a comprender la solución propuesta.

Proponga las soluciones a los aspectos que se indican a continuación, indicando tecnologías, funcionalidades y estándares pertinentes, así como cualquier otra información necesaria para dar coherencia a la solución planteada:

- 1. Arquitectura de la red de datos:**
 - a. Sistema de cableado estructurado.**
 - b. Topología, interconexión, capacidades, protocolos y características de los switches.**
- 2. Centro de Proceso de Datos (CPD):**
 - a. Acondicionamiento arquitectónico.**
 - b. Infraestructuras precisas, sistemas de: refrigeración, detección y extinción de incendios, control de humedad.**
 - c. Equipamiento eléctrico y eficiencia energética.**
- 3. Arquitectura lógica de los servidores:**
 - a. Arquitectura de sistemas, servicios mínimos necesarios para la red y dimensionamiento de las necesidades.**
- 4. Direccionamiento IP:**
 - a. Rangos y política de direccionamiento.**
 - b. VLANs.**
- 5. Seguridad:**
 - a. Política de copia de seguridad: tipos de copia, periodo de protección, soporte.**
 - b. Política y mecanismo de control de acceso físico al CPD.**