

**INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA E ESTUDOS  
DE DESEMPENHO  
DE DISPOSITIVOS**



**DA TEORIA  
À PRÁTICA**

SESSÕES DE  
FORMAÇÃO

Uma iniciativa

**AICIB** Associação de  
Investigação  
Clínica e  
Inovação  
Biomédica

Em parceria com

**NOVA**  
MEDICAL SCHOOL

**Infarmed**  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

**CEIC**  
Centro de Estudos de Inovação e  
Tecnologia em Saúde, I.P.

**apomed**  
Associação Portuguesa  
de Estudos de  
Aplicação de  
Tecnologias para a Saúde

## Webinar II

# Investigação clínica de Dispositivos Médicos – Garantia na adoção dos princípios éticos

Raquel Silva

Coordenadora do Gabinete de Apoio da CEIC

# Agenda

- Enquadramento regulamentar
- Princípios éticos
- CEIC
- Novidades do Regulamento
- Submissão, validação, avaliação e decisão
- Prazos

# Enquadramento regulamentar

- ✓ **Regulamento UE nº 2017/745 de 5 abril**

Relativo aos DM, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) 178/2002 e o Regulamento (CE) 1223/2009 que revoga Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

Aplicável desde 26 maio 2021

- ✓ **Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation**

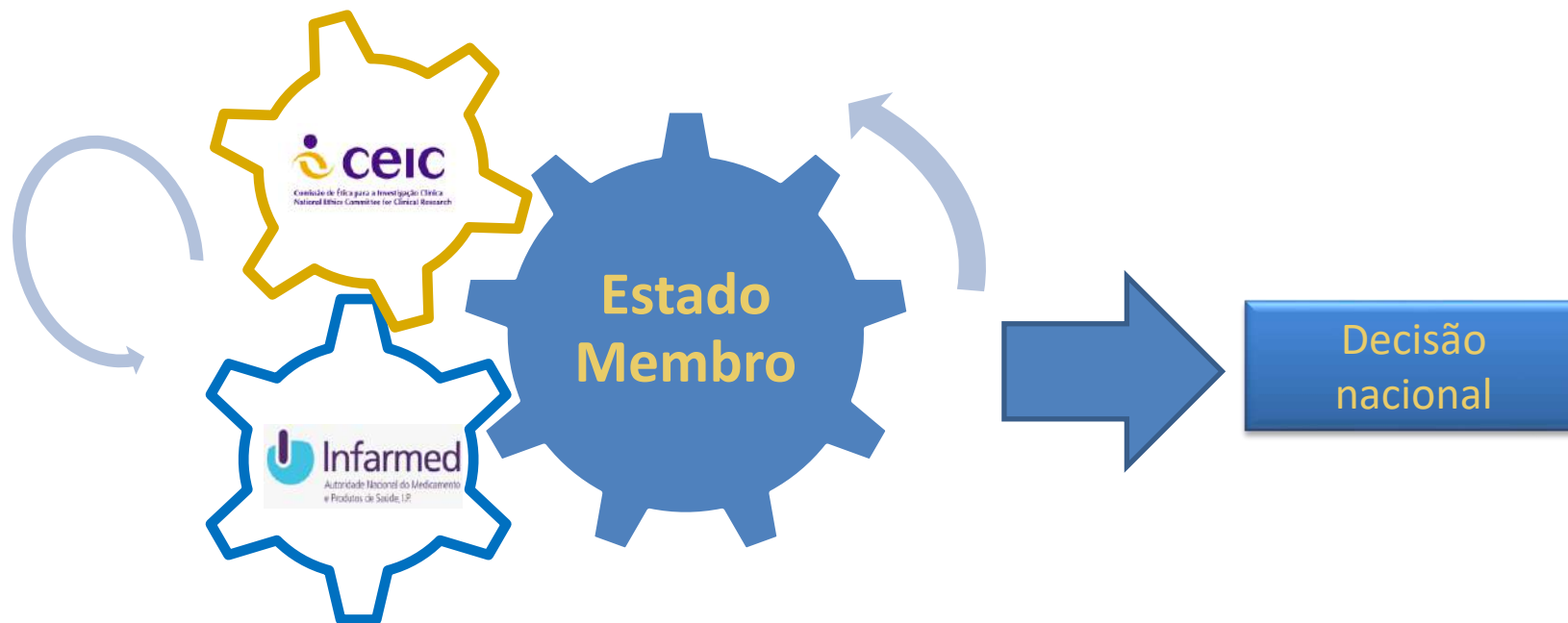
- ✓ **Lei 21/2014 de 16 abril**

Nos aspetos não definidos no Regulamento (até publicação das Lei de execução)

- ✓ **Norma internacional ISO 14155:2020 de BPC**

- ✓ **Declaração de Helsínquia**

# Enquadramento regulamentar



# Princípios éticos

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

5.5.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 117/9

- (64) As regras aplicáveis às investigações clínicas deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados das investigações clínicas realizadas na União sejam mais facilmente aceites como documentação fora da União, e a tornar mais fácil a aceitação, na União, dos resultados das investigações clínicas realizadas fora da União em conformidade com as orientações internacionais. Além disso, as regras deverão estar em conformidade com a versão mais recente da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos».

# Princípios éticos

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

ANEXO XV

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

CAPÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

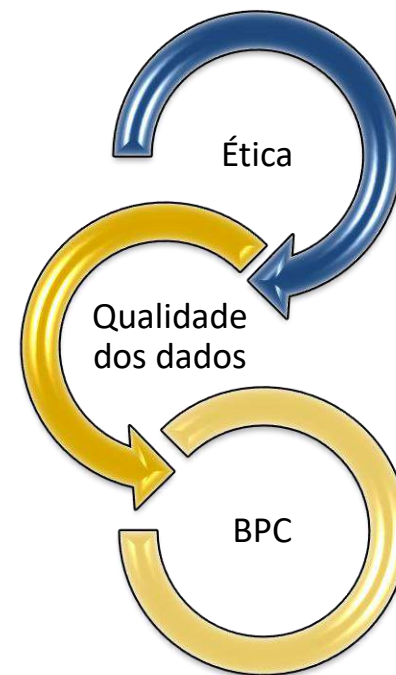
1. Princípios éticos

Todas as etapas da investigação clínica, desde a reflexão inicial sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos.

# Princípios éticos

## PRINCÍPIOS ÉTICOS

- ✓ Visam a salvaguarda da vida, saúde, dignidade e BEM-ESTAR dos participantes da investigação.
- ✓ O cumprimento da legislação e códigos de conduta garantem os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes na investigação clínica e a qualidade e integridade científica dos dados gerados nos ensaios clínicos.
- ✓ O bem-estar individual deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade





# Princípios éticos

## PRINCÍPIOS ÉTICOS

- ✓ **Beneficência e não maleficência**
- ✓ **Respeito pela pessoa:**
  - Privacidade
  - Confidencialidade
  - Veracidade
  - Autonomia
  - Voluntariedade
- ✓ **Justiça e equidade:**
  - Não discriminação e vulnerabilidade

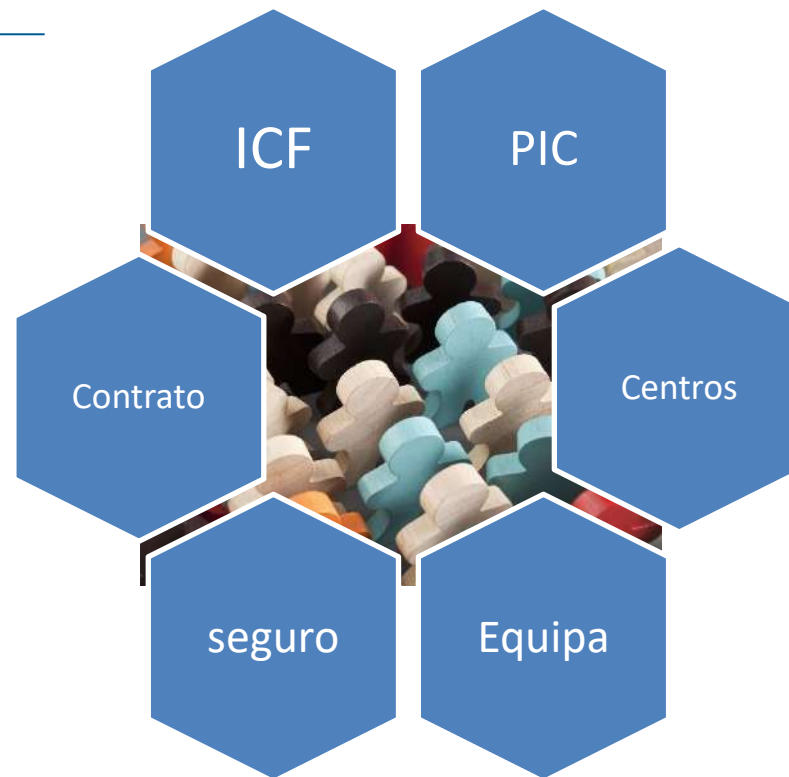




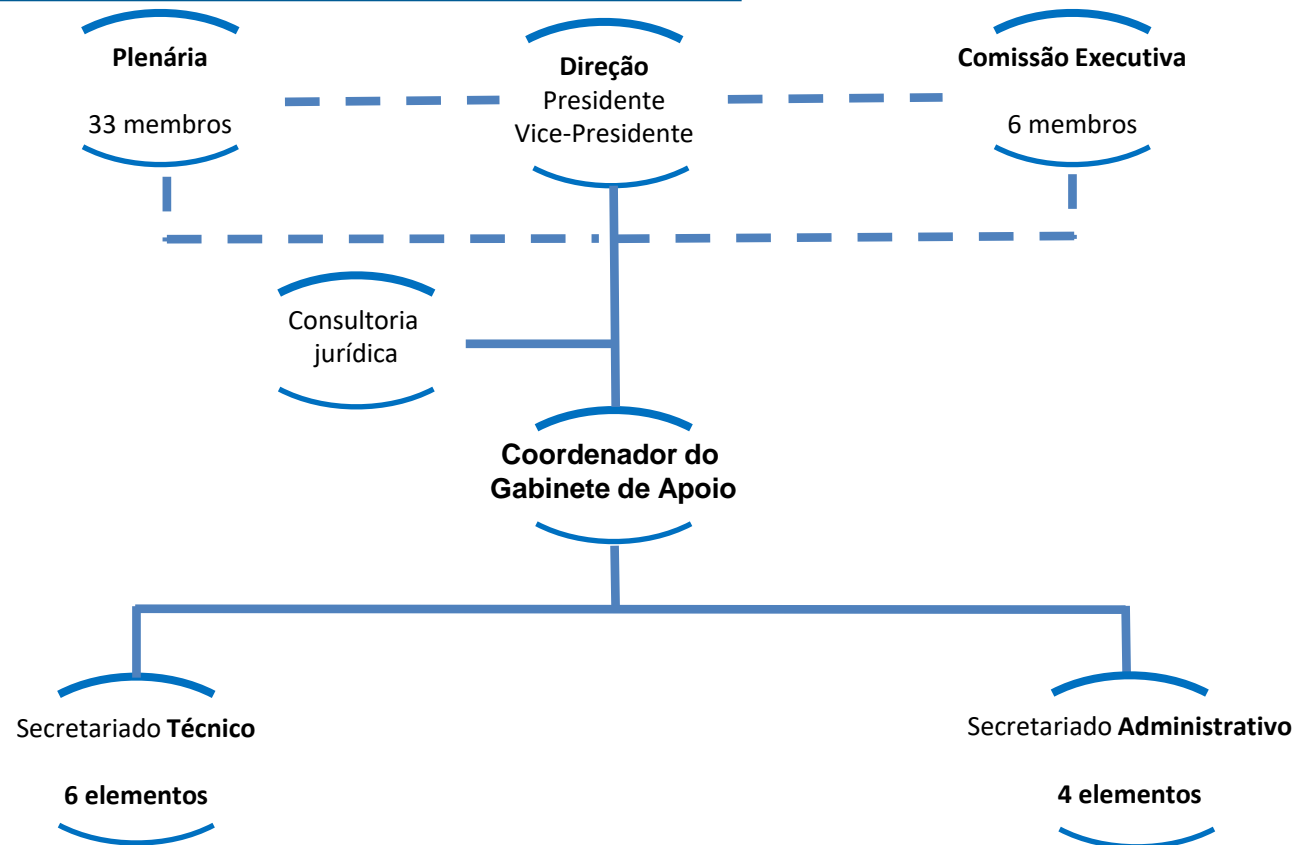
# Princípios éticos

## Requisitos éticos:

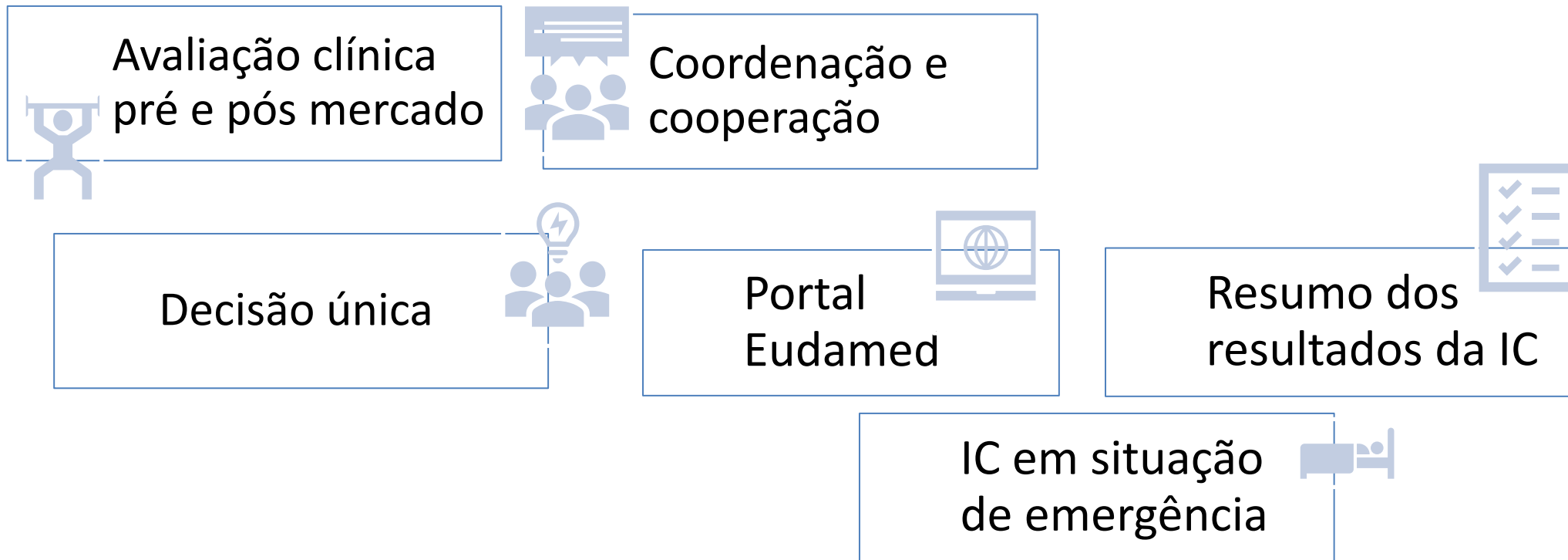
- ✓ Valor acrescentado
- ✓ Validade científica
- ✓ Seleção justa dos participantes
- ✓ Relação benefício-risco favorável
- ✓ Revisão ética independente
- ✓ Consentimento informado
- ✓ Respeito pelos participantes



- ✓ Os membros da CEIC são designados por despacho do membro do Governo
- ✓ Comissão executiva é composta pelo presidente, pelo vice-presidente e por cinco a sete membros designados de entre os demais membros da CEIC
- ✓ Plenária é o órgão de deliberação máximo da CEIC



# Novidades do Regulamento



# Novidades do Regulamento

Reforço da avaliação clínica pré e pós mercado da investigação clínica;

Coordenação e cooperação a nível Europeu: articulação EM e dentro cada EM entre Autoridade e Comissão Ética EM coordenador;

✓ 0-7 anos - participação voluntária no procedimento de avaliação coordenada

Decisão única por EM: cada EM define sistema de avaliação nacional;

✓ INFARMED, I.P. e CEIC – articulação para cumprimento dos prazos.

Portal EUDAMED - submissão e gestão de avaliação e investigação clínica, segurança, vigilância e fiscalização do mercado;

Resumo dos resultados da IC que o “utilizador possa compreender facilmente”;

Investigações clínicas em situações de emergência.

# Novidades do Regulamento

---



Harmonização, transparência, rastreabilidade e comunicação.



Segurança dos dispositivos.

# Novidades do Regulamento

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.



# Novidades do Regulamento

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Artigo 2.º

## Definições

45) «Investigação clínica», uma investigação sistemática com um ou vários participantes humanos, realizada para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo;

Qualquer estudo com dispositivo ou respetivos acessórios cujo objetivo inclua:

- i) Verificar o nível de desempenho do dispositivo; ou
- ii) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a *legis artis*; ou;
- iii) Realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização.

MDCG 2021-6 Rev. 1

Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation

December 2023

# Novidades do Regulamento

## CAPÍTULO VI

### AVALIAÇÃO CLÍNICA E INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

#### Artigo 61.º

#### Avaliação clínica

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

# Novidades do Regulamento

ANEXO XV

## INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

CAPÍTULO I

### REQUISITOS GERAIS

#### 1. Princípios éticos

Todas as etapas da investigação clínica, desde a reflexão inicial sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos.

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

# Novidades do Regulamento

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

2.1. As investigações clínicas devem ser realizadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e atual dos conhecimentos, e definido de modo a confirmar ou refutar as reivindicações do fabricante sobre a segurança, o desempenho e aspetos da relação benefício-risco dos dispositivo Deve ser apresentada uma justificação para a conceção e a metodologia estatística escolhida.

2.2. Os procedimentos utilizados para realizar as investigações clínicas devem ser adequados ao dispositivo em investigação.

2.3. As metodologias de pesquisa adotadas para realizar as investigações clínicas devem ser adequadas ao dispositivo em investigação.

# Novidades do Regulamento

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

2.4. As investigações clínicas devem ser realizadas de acordo com o plano de investigação clínica com a participação de um número suficiente de utilizadores potenciais e em meio clínico representativo das condições normais previstas para a utilização do dispositivo na população de doentes-alvo.

2.5. Ao conceber uma investigação, devem ser convenientemente ponderadas todas as características técnicas e funcionais do dispositivo, em particular as que dizem respeito à sua segurança e desempenho, bem como os seus efeitos clínicos esperados. Deve ser elaborada uma lista das características técnicas e funcionais do dispositivo e dos respetivos resultados clínicos esperado

# Novidades do Regulamento

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

2.6. Os parâmetros de avaliação da investigação clínica devem ter em conta a finalidade, os benefícios clínicos, o desempenho e a segurança do dispositivo.

2.7. O investigador deve ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo. O pessoal envolvido na realização de uma investigação deve ser adequadamente instruído e treinado de modo a utilizar corretamente o dispositivo experimental e no que diz respeito ao plano de investigação clínica e às boas práticas clínicas.

2.8. O relatório da investigação clínica, assinado pelo investigador, deve incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante a investigação clínica assim como quaisquer resultados negativos.

# Submissão

- ✓ Lista de verificação conjunta INFARMED, I.P. – CEIC (<https://www.ceic.pt/documentos-submissao:>):
  - Documentos a Submeter (de acordo com Anexo XV, capítulo II do Regulamento)
  - Informação a constar nos contratos financeiros (Apêndice I, parte A)
  - Documentos obrigatório para eventual dispensa de fornecimento gratuito de DM
  - Alinhado com “Documento orientador CEIC sobre fornecimento do dispositivo médico no âmbito de estudos clínicos com intervenção”
  - Estrutura do Dossier (Apêndice II)
  - Formulário de Pedido de investigação clínica – Application Form under MDR
  - Documentos dirigidos aos participantes, documentação dos centros de estudo, disposições contratuais, medidas de proteção e confidencialidade de dados, resumo resultados estudo para leigos, rótulos - em língua portuguesa.
- ✓ Envio do processo através do Portal RNEC, dirigido apenas ao INFARMED, I.P. O INFARMED articula-se com a CEIC

| A preencher pelo requerente  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Data entrada:  | Clique no ícone para introduzir uma data       | ID Sistema de Identificação de Dispositivos (UDI) | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |
| Ref. INFARMED:   | [Obrigatório]                                  | Ref. CEIC:  | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |
| A preencher pelo Beneficiário  |  |   |  |
| Procedimento/Operação  | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |   |  |
| Nº de autorização/ID de autorização  | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |   |  |
| Atividade/Estado de Saúde/Tratamento                                       | [Obrigatório]                                  | em que país/11 estados                            | DM AD  |
| Condição clínica/Condição  | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |   |  |
| Dispositivo(s) / Intervenções / Equipamento(s) / Equipamento(s) de suporte | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |   | CIAD30   |
|  |  |   | Clique no ícone de ajuda para introduzir texto |



# Validação

Entrada dossier Infarmed → envia documentação CEIC

Validação INFARMED, I.P. e CEIC de acordo com áreas de responsabilidade:

- ✓ Infarmed aprecia a validade dos pedidos confirmando:
  - i. Se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento, e
  - ii. Se o dossiê do pedido está completo de acordo com a lista de verificação.
- ✓ Comunicação: CEIC → INFARMED, I.P. → Requerente → envio elementos/ esclarecimentos → Infarmed → CEIC → Análise informação Infarmed e CEIC → Comunicação CEIC ao Infarmed.
- ✓ Notificação Conformidade de submissão: INFARMED, I.P. → Requerente
- ✓ No caso dos dispositivos experimentais da classe I ou dos dispositivos experimentais não invasivos das classes IIa e IIb, a comunicação da data de validação do pedido, incorpora o parecer vinculativo da CEIC.

# Avaliação

Avaliação independente INFARMED, I.P. – CEIC nas áreas de responsabilidade.

A CEIC comunica ao INFARMED, I.P a conclusão da avaliação ou as questões não esclarecidas, a remeter ao promotor;

O INFARMED, I.P notifica o promotor das questões não esclarecidas;

Terminada a avaliação do processo:

- ✓ Comunicação da decisão de PT cabe ao INFARMED, I.P;
- ✓ Decisão única de PT em função da natureza da submissão\*;

\* Dispositivos experimentais da classe III, ou invasivos das classes IIa e IIb → decisão traduz posição do INFARMED, I.P. + parecer ético vinculativo da CEIC.

\* Restantes classes de DM → decisão incorpora parecer ético vinculativo da CEIC; INFARMED, I.P. pode fazer avaliação técnico-científica (definir medidas corretivas).

# Avaliação

Avaliação independente INFARMED, I.P. – CEIC nas áreas de responsabilidade.

A CEIC comunica ao INFARMED, I.P a conclusão da avaliação ou as questões não esclarecidas, a remeter ao promotor;

O INFARMED, I.P notifica o promotor das questões não esclarecidas;

Terminada a avaliação do processo:

- ✓ Comunicação da decisão de PT cabe ao INFARMED, I.P;
- ✓ Decisão única de PT em função da natureza da submissão\*;

\* Dispositivos experimentais da classe III, ou invasivos das classes IIa e IIb → decisão traduz posição do INFARMED, I.P.  
+ parecer ético vinculativo da CEIC.

\* Restantes classes de DM → decisão incorpora parecer ético vinculativo da CEIC; INFARMED, I.P. pode fazer avaliação técnico-científica (definir medidas corretivas).

# Decisão

O INFARMED, I.P → notifica decisão ao promotor

Decisão negativa da CEIC ou do INFARMED, I.P. → decisão de indeferimento

Para dispositivos experimentais da classe I ou dos dispositivos experimentais não invasivos das classes IIa e IIb

✓ após a data de validação do pedido, o promotor pode dar início à IC, desde que não tenha sido emitido pela CEIC um parecer negativo.

Restantes dispositivos experimentais

✓ o promotor pode dar início à IC, após ser notificado pelo INFARMED, I.P. da sua autorização.

Dispositivo com marcação CE no mesmo âmbito da finalidade prevista pelo fabricante (realização de IC prevista no artigo 74º ou no n.º 1 do artigo 82º do RDM)

✓ o promotor pode dar início à IC 30 dias após a notificação, dependendo do parecer favorável da CEIC.

# Alterações substanciais

A notificação de alterações substanciais (artigo 75.º do Regulamento) é apresentada através da EUDAMED acompanhadas de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no Anexo XV, capítulo II do Regulamento devendo as alterações ser claramente identificáveis.

✓ Submissão via RNEC apenas ao INFARMED, I.P. enquanto EUDAMED não está disponível

O promotor pode implementar as alterações 38 dias após a notificação, dependendo do parecer favorável da CEIC na parte em que esta é responsável pela referida avaliação.

# Prazos

| Tipo Estudo                             | Artigo      | Risco   | Validação (dias) | Avaliação (dias) |
|---|-------------|---------|------------------|------------------|
| ACPC/PMCF                               | 74.º        | -       | 10               | 30               |
| Invasivos<br>classe IIb<br>classe III   | 70.º (7 b)) | Elevado | 10               | 45               |
| Não Invasivos<br>classe I<br>classe IIa | 70.º (7 a)) | Baixo   | 10               |                  |
| Sem Fins Regulamentares                 | 82 .º       | -       | 10               | 30               |
| Alterações substanciais                 | 75.º        | -       | 10               | 38               |

# Fornecimento do DM – DOC orientador CEIC

DM sem marcação CE: Terá de ser **disponibilizados gratuitamente pelo promotor.**

DM com marcação CE:

- ✓ Estudados para uma finalidade diferente, nova população, novos materiais ou alterações no desenho em relação ao previsto na declaração de avaliação da conformidade.

**Promotor deverá fornecer gratuitamente o DM durante o estudo**

- ✓ Estudados de acordo com o previsto no procedimento de avaliação da conformidade, o fornecimento depende de:
  - i. Existirem dados adicionais relevantes de desempenho e segurança clínica do DM.
  - ii. DM constituir prática clínica habitual em cada centro de ensaio, em particular.



# Fornecimento do DM

## i. Condição “DADOS ADICIONAIS RELEVANTES DE DESEMPENHO E SEGURANÇA CLÍNICA DO DM”

A verificação desta condição justifica-se na medida em que poderá haver situações em que a recolha de dados adicionais relevantes de desempenho e segurança clínica estejam no limiar de eventuais finalidades diferentes ou subpopulações específicas em que o promotor deseja estudar o DM.

Sendo que cabe ao promotor justificar o âmbito do estudo, caberá à CEIC a verificação do pretendido nesta alínea. Assim,

1) O Promotor deverá remeter à CEIC, aquando da submissão do estudo, um resumo dos elementos que façam prova de desempenho e/ou segurança clínica

relativos ao DM, e que estiveram na origem da aposição da marcação CE e que complemente o racional do estudo.

2) Após avaliação dos dados clínicos submetidos, considera-se:

- Caso **o estudo** em avaliação **não se adeque à utilização prevista no procedimento de avaliação de conformidade**, quer pelos seus objetivos e/ou desenho do estudo, quer pelo tipo de doentes a envolver (ou situações clínicas específicas objeto de estudo), quer pelas disposições tecnológicas ou de materiais envolvidos, considera-se que o DM ainda está sob investigação, cabendo desta forma ao Promotor o **fornecimento gratuito do DM**.
- Caso **esteja comprovado** o respetivo desempenho e/ou segurança clínica do DM, no âmbito do estudo interventivo proposto, o fornecimento gratuito do DM pelo Promotor **poderá ser dispensado caso também se verifique a condição** enunciada em **ii)**.

# Fornecimento do DM

## ii. Condição “O DM SOB INVESTIGAÇÃO CONSTITUI PRÁTICA CLÍNICA HABITUAL EM CADA CENTRO DE ENSAIO”:

Esta condição pretende verificar a existência, ou não de desvio em relação à prática clínica habitual, assente na análise de duas posições: a do promotor e a do órgão de administração do centro de ensaio.

Da apresentação do estudo clínico deve constar se o mesmo comporta algum elemento adicional face à prática clínica habitual inerente à utilização do DM, a qual deve ser apresentada pelo promotor tendo em conta as *guidelines* (linhas orientadoras) aplicáveis.

Esta posição deve ser confirmada, em cada centro, pelos órgãos de administração dos centros de ensaio.

Os órgãos de administração dos centros, ao assumirem posição nesta matéria, estarão a lidar com potenciais conflitos de interesse, a gerir na própria instituição, e que no limite possam estar relacionados com eventuais desvios à prática clínica habitual no centro.

A CEIC considera que possíveis conflitos de interesse devem ser evitados ou reduzidos ao máximo, ou caso não seja possível a sua eliminação, que estes sejam declarados. A declaração de conflito de interesses materializa o princípio da transparência, tornando mais ética a investigação.

# Fornecimento do DM

O princípio ético da responsabilidade, transposto no exercício do poder do órgão de administração, em matéria objeto de decisão, materializa-se no documento emanado pelo do órgão de administração, que contemple a questão dos desvios à prática clínica e, quando considerado pelo centro como apropriado, pronúncia sobre eventuais conflitos de interesse.

Em quaisquer das circunstâncias a CEIC avaliará a adequabilidade do proposto. Assim:

- 1) O Promotor deverá remeter à CEIC, aquando da submissão do estudo:
  - a) Documento emitido pelo investigador principal do centro de ensaio validado pelo respetivo órgão de administração da instituição centro de ensaio onde estejam presentes os elementos relativos à prática clínica habitual de cada centro de ensaio, relativamente ao DM em estudo, nomeadamente se existem outros DM que constituam alternativa nesse centro.

Assim, neste documento deve ficar claro se existe ou não desvio relativamente à prática clínica habitual nesse centro.

- b) Parecer ético-científico do investigador coordenador onde haja fundamentada reflexão sobre a pertinência do ensaio no contexto das diversas alternativas existentes.

Após avaliação dos dados submetidos, considera-se que:

- ✓ Caso o DM não faça parte da prática clínica habitual do centro, **o Promotor deverá fornecer gratuitamente o DM.**
- ✓ Caso o DM faça parte da prática clínica habitual do centro em particular, o Promotor **poderá ser dispensado do fornecimento gratuito do DM.**

# Conclusão

- ❑ Procedimentos e tempos de avaliação baseados o risco do DM, nem sempre significam menor risco para os participantes na investigação.



Novo desafio à *missão da CEIC* de proteção participantes.

- ❑ Novos procedimentos de submissão, avaliação e decisão.
- ❑ Categorias de estudos com diferentes procedimentos e tempos de avaliação.



Coloca desafios operacionais à CEIC

# Conclusão

## Principais desafios operacionais:

- ❑ Sistema de Avaliação e Autorização.
  - ❑ Articulação com INFARMED, I.P. → Encurtamento dos prazos.
- ❑ (Possibilidade) Avaliação simultânea CEIC e Infarmed.
  - ❑ Disponibilidade dos peritos e cumprimento de prazos.
- ❑ Pedido de esclarecimentos e/ou correções via Infarmed, I.P.
- ❑ Disposições financeiras (contratos) – informação mínima requerida.
- ❑ Funcionamento GA e Plenário CEIC
  - ❑ Alocação de recursos Gabinete Apoio futuramente ao *EUDAMED*
  - ❑ *Harmonização/consolidação* avaliação peritos em Comissão Executiva.
  - ❑ Decisão - Parecer ético
    - ✓ Plenária da CEIC como órgão deliberativo → Reuniões ordinárias *versus* extraordinárias

# Conclusão

## Oportunidades:

- Estreitar (ainda mais) colaboração de avaliação com INFARMED, I.P;
- (Expectável) Reforço da proteção dos participantes;
- Maior Transparência: Resumo para leigos e Informação Pública;
- Melhores DM para doentes e médicos (mais seguros e melhor regulados);
- Trazer mais e melhor investigação para PT.

# Conclusão - *message to take home*

- ❑ Todas as investigações clínicas de DM necessitam de aprovação ética;
- ❑ A natureza das investigações clínicas em função das classes de DM, e conforme tem marcação CE ou não, assim são avaliados apenas pela CEIC e poderão envolver a AC (Infarmed) – submissão/notificação;
- ❑ Com o Regulamento todas as investigações clínicas de DM que encaixem na definição prevista neste são avaliados pela CEIC. Deixa-se de aplicar a distinção de estudos com Intervenção e sem intervenção;
- ❑ Os mesmos princípios éticos tradicionalmente aplicados aos ensaios clínicos de proteção da vida, saúde, dignidade e bem-estar dos participantes na investigação, são válidos para as investigações clínicas de DM, para os quais se aplicam critérios adicionais;
- ❑ O bem individual deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.



# Questões

1. Uma investigação clínica de dispositivo com marcação CE que apenas irá recolher dados de segurança pós comercialização é considerada uma investigação clínica sem intervenção, de carácter observacional e portanto não carece de submissão ao Estado Membro para avaliação?

Verdade

Falso

# Questões

---

2. Uma das novidades do Regulamento é o reforço da avaliação clínica **pré e pós mercado** da investigação clínica.

Verdade

Falso

# Obrigada

Qualquer dúvida:

<https://www.ceic.pt/>

[ceic@ceic.pt](mailto:ceic@ceic.pt)

[Raquel.silva@ceic.pt](mailto:Raquel.silva@ceic.pt)