

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 de Medicamentos
e Produtos de Saúde I.P.

ceic
Centro de Estudos para a Inovação Clínica e
Tecnológica em Saúde

apormed
Associação Portuguesa
para a Inovação em
Produtos e Serviços de
Saúde
tecnologias para a saúde

Webinar II

Submissão de uma Investigação Clínica de Dispositivo Médico ao Estado-Membro

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa

AICIB

Associação
Internacional
de
Investigação
Clínica
e
Estudo
de
Dispositivos

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos em Engenharia de
Tecnologias de Saúde, I.P.

apomed
Associação Portuguesa
de Estudos de
Dispositivos Médicos
tecnologia para a saúde

Webinar II

PLANEAMENTO, SUBMISSÃO E ACOMPANHAMENTO DE UMA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DE DM

CÁTIA FARIA
INFARMED, I.P.

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa

AICIB | Associação
de Investigação
Clínica e Estudos
de Desempenho

Site: aicib.pt

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica
e Produtos de Saúde, I.P.

apomed
Associação Portuguesa
de Investigação Clínica e
Produtos de Saúde, I.P.
Inovação para a saúde

OBJETIVOS

- Conhecer os principais requisitos regulamentares
- Compreender as diferenças e características das várias submissões
- Conhecer os principais passos do processo, a documentação e os prazos inerentes
 - Submissão de pedido de IC de DM
 - Notificação de IC pós- comercialização
 - Notificação de alterações substanciais
 - Notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivos
 - Notificação da conclusão da IC
- Conhecer os sistemas eletrónicos de submissão: europeu (EUDAMED) e nacional (RNEC)



-
- 1** PLANEAMENTO E SUBMISSÃO
 - 2** CONDUÇÃO E CONCLUSÃO
 - 3** INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

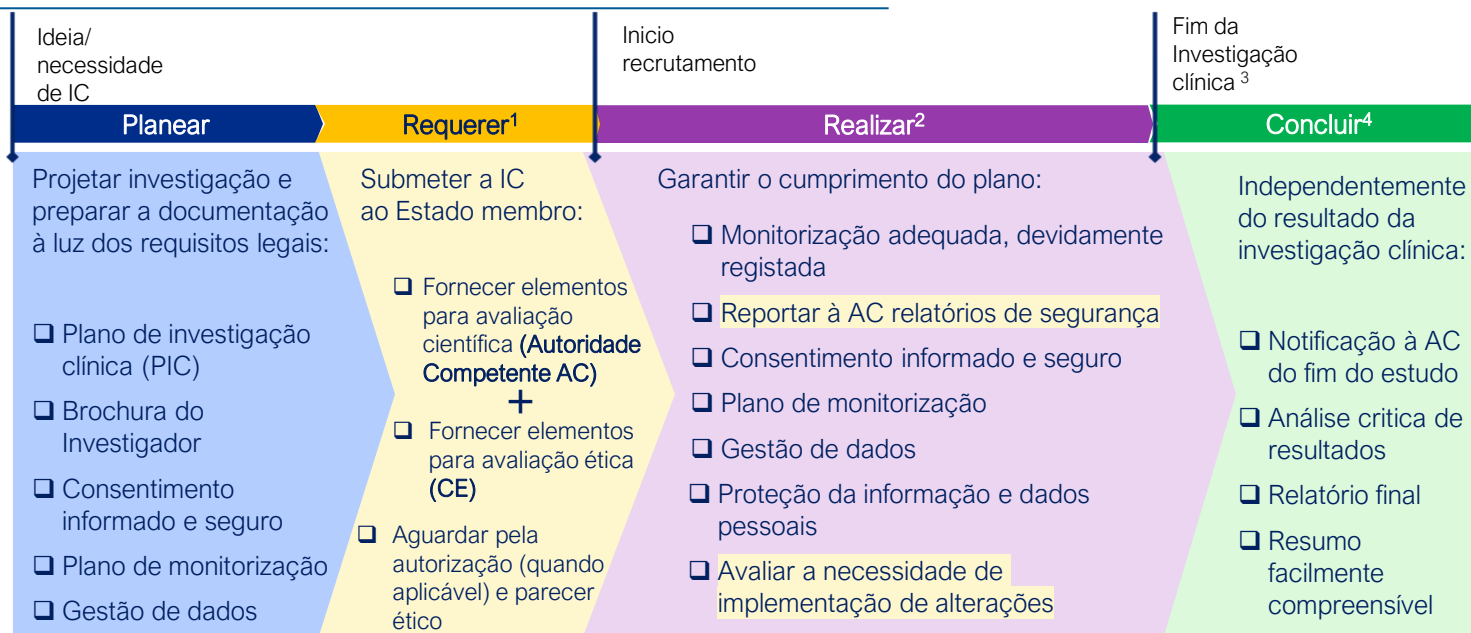


1

Planeamento e
submissão

Investigação clínica

DIFERENTES ETAPAS



¹ Artigo 70.º, Artigo 74.º Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

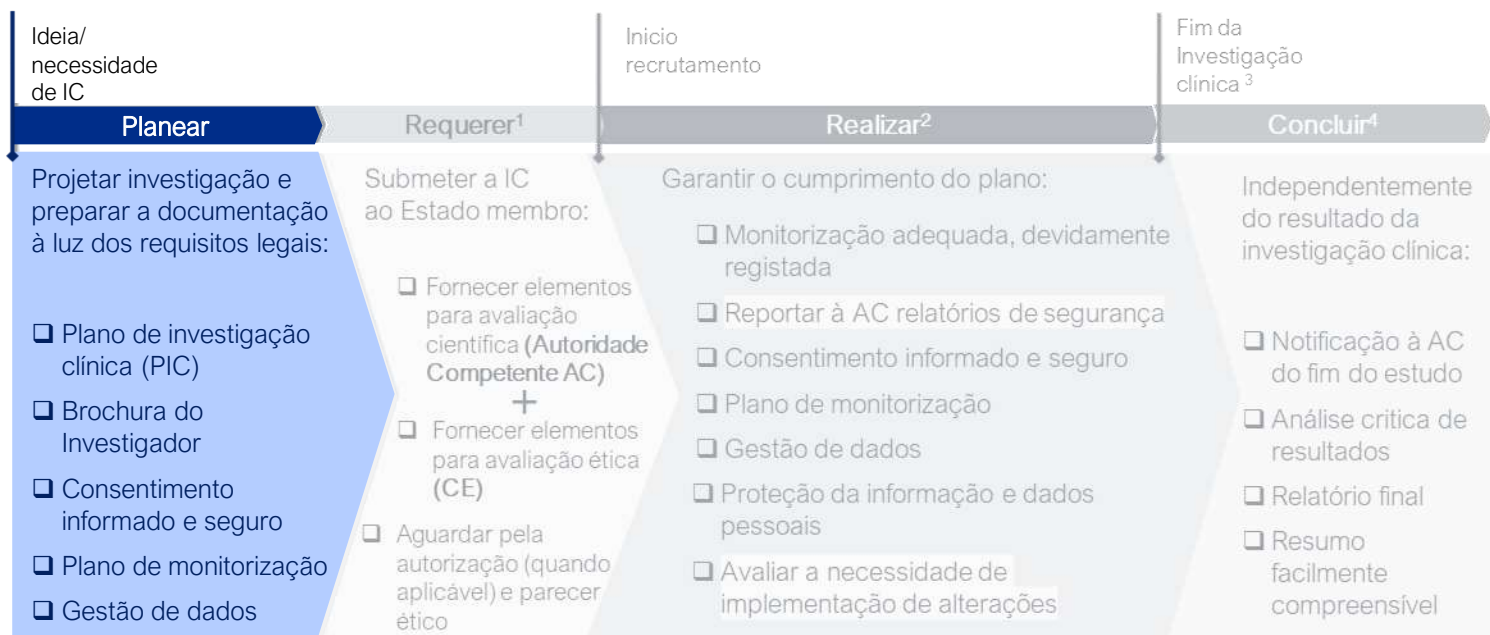
² Artigo 72.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

³ Coincide com a última visita do último participante, a não ser que o PIC preveja outro momento

⁴ Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Investigação clínica

PLANEAMENTO



¹ Artigo 70.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

² Artigo 72.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

³ Coincide com a última visita do último participante, a não ser que o PIC preveja outro momento

⁴ Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Planear

AVALIAÇÃO CLÍNICA – DADOS CLÍNICOS



Disponível brevemente

Webinar I 13 de março de 2024

**Regulamento Europeu (UE) 2017/745:
Enquadramento legal da Investigação
Clínica de Dispositivos Médicos (DM)**

Planear

PAINEL PERITOS

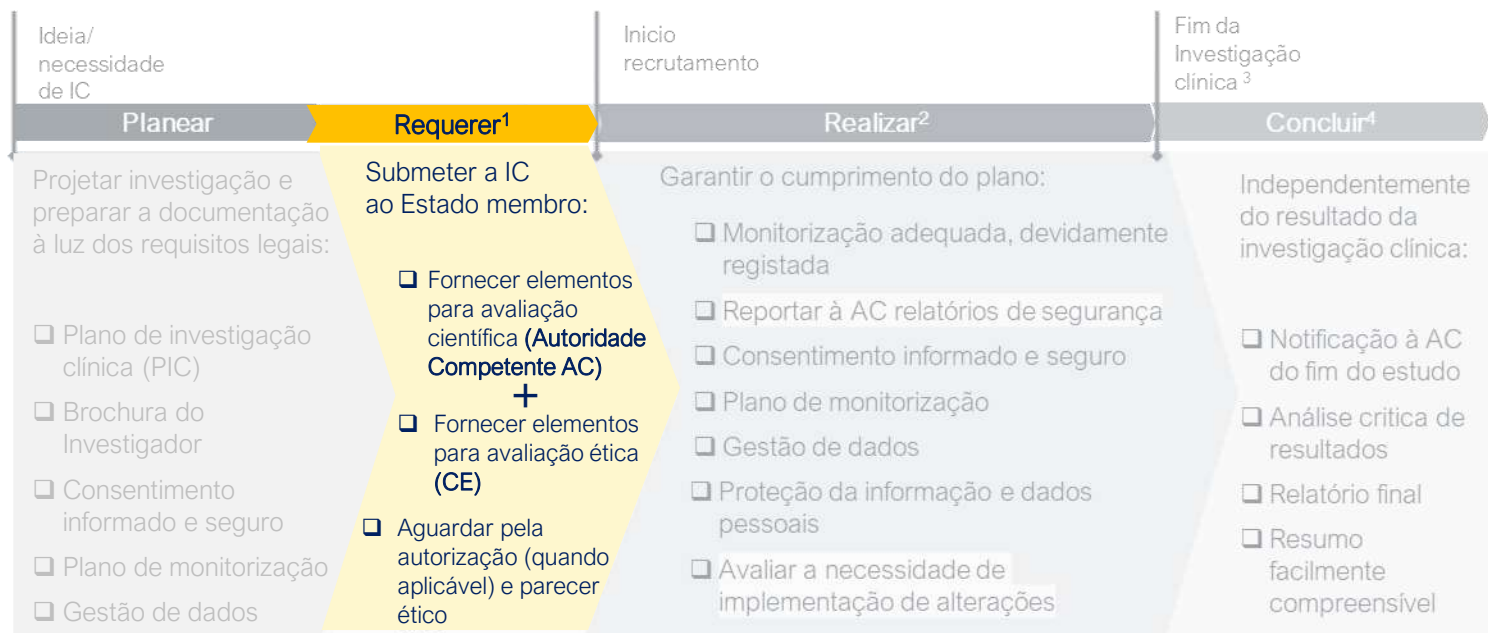
- ❑ No caso de todos os dispositivos da classe III e dos dispositivos da classe IIb destinados à administração e/ou eliminação de medicamentos, o fabricante pode, antes da sua avaliação clínica e/ou investigação clínica, [consultar um PAINEL DE PERITOS](#) com o objetivo de [avaliar a sua estratégia de desenvolvimento clínico prevista e propostas de investigações clínicas](#).
- ❑ Estes aspetos, e nomeadamente o resultado da consulta deve estar documentada no relatório de avaliação clínica.



Artigo 61.º (2), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-expert-panels/expertise-eligibility-and-application_en

Investigação clínica

SUBMISSÃO



¹ Artigo 70.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

² Artigo 72.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

³ Coincide com a última visita do último participante, a não ser que o PIC preveja outro momento

⁴ Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Tanto o fabricante como outra pessoa singular ou coletiva deverão poder ser o promotor que assume a responsabilidade pela investigação clínica (início, gestão e criação de mecanismos de financiamento).

O RDM abrange investigações clínicas destinadas a reunir evidência clínica para demonstrar ou confirmar a conformidade dos dispositivos, mas também define os requisitos básicos aplicáveis às avaliações éticas e científicas para outras investigações clínicas de dispositivos médicos.

	Investigações Clínicas com fins regulamentares	Outras investigações clínicas de dispositivos médicos
PRÉ-MERCADO	<p>Artigo 62.º Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas realizadas para demonstrar a conformidade dos dispositivos</p> 	<p>Artigo 82.º Requisitos aplicáveis a outras investigações clínicas</p> 
PÓS-MERCADO	<p>Artigo 74.º Investigações clínicas relativas a dispositivos que ostentam a marcação CE</p> 	

Portal Submissão

SISTEMA ELETRÓNICO

Investigações Clínicas com fins regulamentares

Outras investigações clínicas de dispositivos médicos

Artigo 62.º

PRÉ-MERCADO



Artigo 82.º



PÓS-MERCADO



Artigo 74.º

Portal Submissão

SISTEMA ELETRÓNICO

CI/PS – Clinical Investigation and Performance Study

Before a new medical device can be put on the market, a Clinical investigation and Performance study for said device needs to take place.

The Clinical investigation/Performance study (CI/PS) module encompasses:

- The submission and assessment of CI/PS applications
- The submission and potential acknowledgement of Post-market clinical follow up (PMCF) and Post-market performance follow up (PMPF) notifications
- Their (substantial) modifications.

It follows the lifecycle of a CI/PS or PMCF/PMPF performed by the sponsor, including any Serious adverse event or device deficiency (SAE/DD) that occurs during the execution of the CI/PS and including any Corrective measures taken by the responsible Competent Authority.





Até à completa
operacionalização da
EUDAMED,
submissões em PT via:










Submissão Única



<https://www.rnec.pt/como-submeter-um-pedido-de-realizacao-de-ic-dispositivos-em-portugal->

Estado-Membro || Portugal

PARTICULARIDADES PROCESSUAIS

	Investigações Clínicas com fins regulamentares	Outras investigações clínicas de dispositivos médicos
PRÉ-MERCADO	<p>Artigo 62.º</p> <p>Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas realizadas para demonstrar a conformidade dos dispositivos</p> <p>IC para demonstrar a conformidade dos dispositivos</p> 	<p>Artigo 82.º</p> <p>Requisitos aplicáveis a outras investigações clínicas</p>   
PÓS-MERCADO	<p>Artigo 74.º</p> <p>Investigações clínicas relativas a dispositivos que ostentam a marcação CE</p> <p>IC para confirmar a conformidade dos dispositivos</p> 	<p>Artigo 82.º</p> <p>Requisitos aplicáveis a outras investigações clínicas</p>  

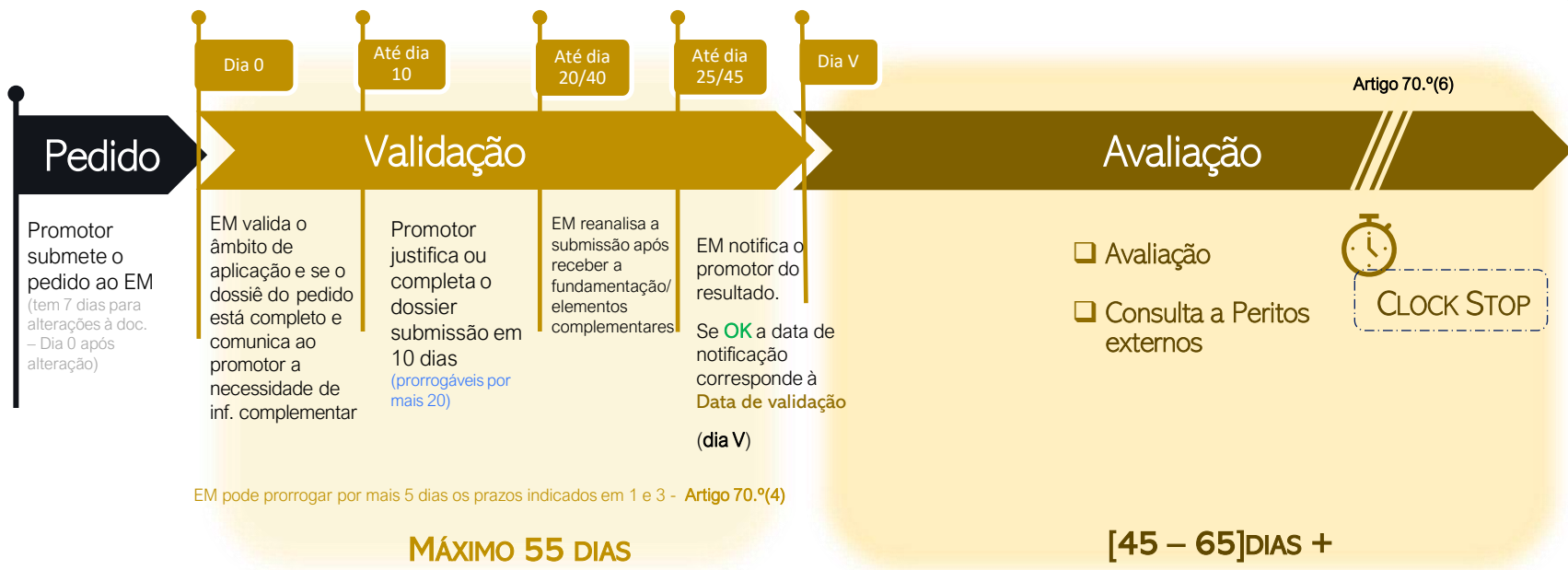
Artigo 70.º(1)
Doc. Anexo XV,
capítulo II
Artigo 70.º(2)

Artigo 70.º(1)
2º parágrafo
Artigo 70.º(3)

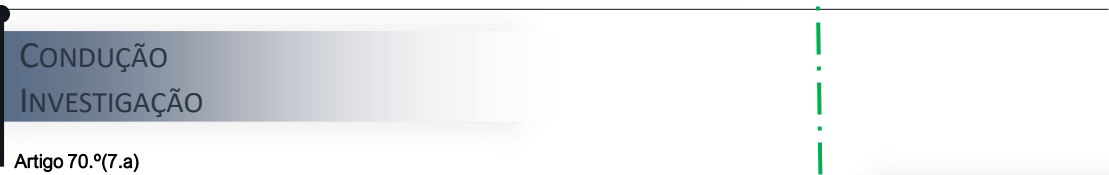
Artigo 70.º(3)

Artigo 70.º(3)

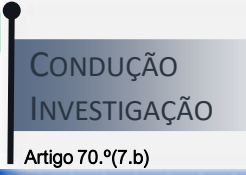
Artigo 70.º(5)



DMs de classe I e não invasivos classes IIa e IIb



DMs de classe III e invasivos classes IIa e IIb



Procedimento de submissão

IC PARA DEMONSTRAR A CONFORMIDADE DOS DISPOSITIVOS

Dispositivos	Submissão	Avaliação	Plataforma	Documentação	Parecer ético	Início da IC	Requisitos
<p>Classe I</p> <p>Classe IIa ou Classe IIb não invasivos</p>	<p>Pedido de realização ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P.</p> <p>·</p> <p>(nos termos do artigo 70.º)</p>	<p>INFARMED, I.P. em articulação com CEIC</p>	<p>EUDAMED</p> <p>Em PT via RNEC: - Artigo 62.º - até plena operacionalização; - Artigo 82.º</p>	<p>Anexo XV, Capítulo II</p> <p>MDCG 2021-8</p> <p>Documentação submissão</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>Imediatamente após Data de Validação do EM</p> <p>+</p> <p>Parecer ético favorável</p>	<p>Artigos 62.º-73.º, 75.º, 77.º-81.º</p> <p>Anexo XV</p>
<p>Classe III</p> <p>Classe IIa ou Classe IIb invasivos</p>	<p>Pedido de realização ao Estado-Membro dirigido ao INFARMED, I.P.</p> <p>·</p> <p>(nos termos do artigo 70.º)</p>	<p>INFARMED, I.P. em articulação com CEIC</p>	<p>EUDAMED</p> <p>Em PT via RNEC: - Artigo 62.º - até plena operacionalização; - Artigo 82.º</p>	<p>Anexo XV, Capítulo II</p> <p>MDCG 2021-8</p> <p>Documentação submissão</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>Autorização do EM, incorpora parecer ético favorável</p>	<p>Artigos 62.º-73.º, 75.º, 77.º-81.º</p> <p>Anexo XV</p>

Artigo 74.º(1)
Doc. Anexo XV,
capítulo II



- Documentação pertinente do Anexo XV completa
- Dispositivo estudado dentro do âmbito da finalidade prevista

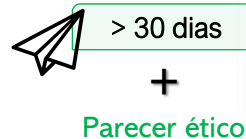
- Avaliação

Promotor pode dar início à investigação ACPC, **no mínimo**, 30 dias após notificação **sse parecer ético OK**

Promotor notifica à AC a realização de investigação ACPC (EM verifica a completude do processo – [Dia 0](#) após submissão da Doc. completa)

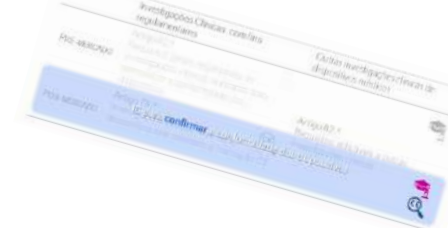


EM comunica ao promotor a data de notificação, que corresponde à data de submissão completa (**dia 0**)



CONDUÇÃO INVESTIGAÇÃO

Os requisitos do artigo 62.º (4), alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º (5)(6), e as disposições pertinentes do anexo XV são aplicáveis às investigações de ACPC.



Investigação Clínica

IC PARA CONFIRMAR A CONFORMIDADE DOS DISPOSITIVOS

Dispositivos	Submissão	Avaliação	Plataforma	Documentação	Parecer ético	Início da IC	Requisitos
Qualquer classe	Notificação ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P. (nos termos do artigo 74.º)	INFARMED, I.P. em articulação com CEIC	EUDAMED Em PT via RNEC: - Artigo 74.º - até plena operacionalização; - Artigo 82.º	Anexo XV, Capítulo II MDCG 2021-8 Documentação submissão	Obrigatório	No mínimo, 30 dias após Data de Notificação ao EM + Parecer ético favorável	Artigos 62.º (4), alíneas b) a k) e m), 74.º- 81.º Anexo XIV Anexo XV

Artigo 74.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Procedimento de submissão

DOCUMENTAÇÃO A SUBMETER



Capítulo II, Anexo XV, RDM

Medical Devices	
Medical Devices Coordination Group Document MDCG 2021-08	
Annex - Templates	
Title Clinical investigation – application/notification form under the Medical Device Regulation	Document Clinical investigation_notifical
Additional investigational device(s) (section 3)	 Section 3 - Additional investigational device(s)
Additional comparator device(s) (section 4)	 Section 4 - Additional comparator device(s)
Additional investigation site(s) (section 5)	 Section 5 - Additional investigation site(s).pt
Clinical investigation supporting documents - Appendix of documents to attach	 CI supporting documents - appendi
Checklist of general safety and performance requirements, Standards, common specifications and scientific advice	 GSPR and list of standards applied.doc

Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation.

Application form version 1.0

Section 1: Clinical investigation identification

1.1 Sponsor identification

Name:	
Address	Street name:
	Postal code:
	Country: Australia
Telephone number:	

Clinical investigation supporting documents

Appendix of documents to attach Version 1.0

Checklist of general safety and performance requirements, Standards, common specifications and scientific advice

Information on investigational medical devices according to section 2.7 of chapter II of annex XV MDR¹

Investigational device (name, size, model):
Manufacturer:
Date:

A. Standards, common specifications, scientific advice

Standards, common specifications, scientific advice obtained from expert panels according to article 106 MDR	Compliance information (with the exception of clinical requirements that will be assessed during the clinical investigation)
--	--

Identification number and title of the document	Version/ Year	Full	Partial	Description of all deviations, reasons, alternative solutions adopted to meet the General safety and performance requirements of regulation (EU) 2017/745
---	---------------	------	---------	---

B. Matrix of General safety and performance requirements

General safety and performance requirement (GSPR)	Does ER apply to the invest. device? Yes/No	Standards and common specifications used in full or in part	Evidence of conformance, documentation	Justification/ comment in case of deviation
---	---	---	--	---

CHAPTER I. GENERAL REQUIREMENTS

1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for

Procedimento de submissão

DOCUMENTAÇÃO A SUBMETER

> Dossier de Submissão > Investigação clínica

- INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
 - Plano de Investigação clínica
 - Sinopse do Plano de investigação clínica
 - Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais
 - Decisões emitidas por outros países

O plano de investigação clínica (PIC) deve estabelecer a fundamentação, os objetivos, a metodologia da conceção, a monitorização, a realização, a conservação dos registos e o método de análise da investigação clínica:

- ❑ Descrição do dispositivo, de eventuais comparadores e quaisquer outros dispositivos ou medicação a utilizar;
- ❑ Riscos e benefícios clínicos a analisar e justificação dos resultados clínicos esperados no plano de investigação clínica;
- ❑ **Importância da investigação clínica;**
- ❑ **Objetivos e hipóteses da investigação clínica;**
- ❑ **Conceção da IC e prova da sua validade e solidez;** (metodologia, critérios de seleção, representatividade, vulnerabilidades, etc);
- ❑ Considerações de ordem estatística e respetiva justificação,
- ❑ Gestão dos dados;
- ❑ Organização, condução **e monitorização;**
- ❑ Arquivo e controlo de versões

Procedimento de submissão

DOCUMENTAÇÃO A SUBMETER



MDCG
2024-??

> Dossier de Submissão > Dispositivos experimentais

INFORMAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S) EXPERIMENTAL(AIS)

- Brochura do Investigador (incluindo seus anexos)
- Lista de requisitos gerais de segurança e desempenho
- Declaração de conformidade
- Cópia da Rotulagem e instruções utilização
- Certificado de conformidade (se aplicável)
- Plano de avaliação clínica
- Plano de acompanhamento clínico pós comercialização
- Pareceres Painel peritos

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações **clínicas** e **não clínicas** que sejam relevantes para a investigação e estejam disponíveis à data de apresentação do pedido. A BI deve ser identificada de forma clara e conter:

- Descrição do dispositivo com informação da finalidade, classe, regra, concepção e fabrico;
- Instruções do fabricante sobre instalação, manutenção, utilização etc.;
- Avaliação pré-clínica baseada em ensaios;**
- Dados clínicos existentes;**
- Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco;**
- Informações pormenorizadas sobre a **inclusão de componentes***, bem como provas da mais-valia gerada, em relação aos benefícios clínicos e/ou à segurança do dispositivo, pela inclusão desses componentes;
- Descrição pormenorizada dos procedimentos clínicos no decurso da investigação clínica, em especial desvios em relação à prática clínica habitual.

*uma substância medicamentosa, incluindo derivados do sangue ou plasma humanos, ou fabricados mediante a utilização de tecidos ou células não viáveis de origem humana ou animal, ou seus derivados

Procedimento de submissão

DOCUMENTAÇÃO A SUBMETER

> Dossier de Submissão

INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES

Consentimento Informado e Descrição do processo de consentimento esclarecido

Modalidades de recrutamento

Seguro

Material de registo da IC

CENTROS E INVESTIGADORES

Informações sobre o investigador principal em cada centro de investigação

Descrição sucinta do financiamento da investigação clínica

Descrição sucinta do acordo entre o promotor e o centro de investigação

A informação sobre a adequabilidade dos centros e dos investigadores, e deve incluir:

- Informação do IP de cada centro, e do Investigador coordenador;
- Dados de contacto de emergência
- Especificar as funções, responsabilidades e qualificações dos vários investigadores;

Procedimento de submissão

ESTRUTURA ORGANIZAÇÃO



> Dossier de Submissão

- REQUERIMENTO
- INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
- INFORMAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S) EXPERIMENTAL(AIS)
- INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES
- CENTROS E INVESTIGADORES
- INFORMAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPARADORES
- OUTRA DOCUMENTAÇÃO PERTINENTE

DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO
Investigações clínicas de dispositivos ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745

Infarmed | CEIC

Submissão Processo (A preencher pelo requerente)					
DATA ENTRADA:	Clique ou toque para introduzir uma data.	Id., INFARMED:	[Categoria]	ID Sistema Entradas/RNEC:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
OIR					
Processo	Código	Tipo	Período	Item usado	Descrição
Intens.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir uma data.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Clique ou toque aqui para introduzir uma data.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.

A preencher pelo requerente			
Processo/Processo:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.		
Nome do produto/Utilizador:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.		
Actividade/Código de Short Title:	[Inserir]	CEIC ID	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Coluna/Contexto:	Novo/Clique ou toque aqui para introduzir texto. Novo: Clique ou toque aqui para introduzir texto.		
Dispositivo/Dispositivos (s)/Experiência, Situaç.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	Classe	Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Documento	Verificação/ data de submissão
0 - Geral / Gerais:	
<input type="checkbox"/> 0.1 Carta de apresentação/ Cover letter Classe português ou inglês Nome do titular e endereço do fabricante de dispositivos médicos, ou seu representante, em Portugal Código de "Plano de Investigação Clínica" Título de Investigação Clínica Data e assinado pelo requerente	
<input type="checkbox"/> 0.2 Carta de representação/ Letter of authorization Classe português ou inglês Nome do titular e endereço do promotor Nome do titular e endereço do representante Contactos do promotor e representante Data e assinado pelo promotor	
<input checked="" type="checkbox"/> 0.3 Formulário do Pedido / Application form Formulário de aplicação - application form, under medical device regulation MDCG_2021_8_00001 deve ser preenchido MDCG_2021_8_00002 sempre que existam dispositivos em avaliação MDCG_2021_8_00003 sempre que existam dispositivos comparadores (se aplicável) MDCG_2021_8_00004 sempre que se necessitar complementar a secção 3.1.1.1.1.1.1	
<input type="checkbox"/> 0.4 Taxas/ Fees Taxa de aplicação Taxa de avaliação	

1 - Investigação clínica / Clinical investigation

<input type="checkbox"/> 1.1 Plano de investigação clínica (incluindo os seus anexos) (se aplicável) / Clinical investigation plan (including any annexes) (if applicable)	
--	--

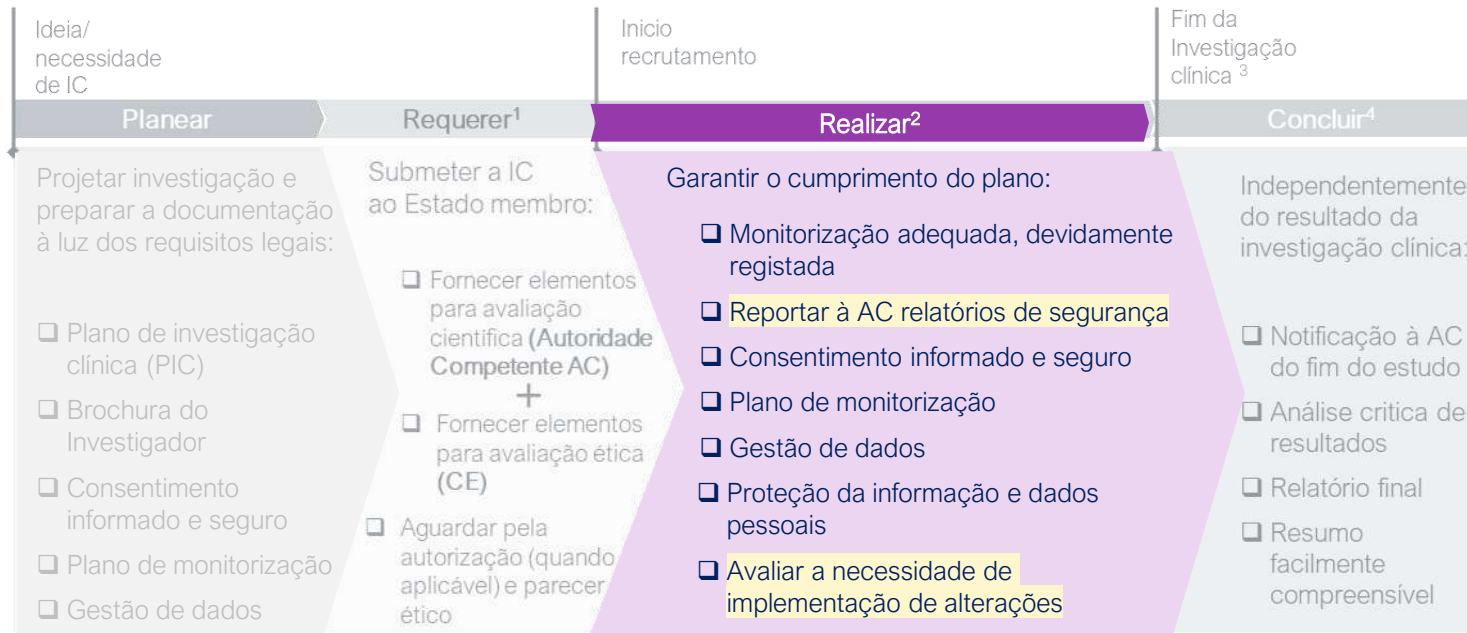


2

Condução e Conclusão

Investigação clínica

CONDUÇÃO



¹ Artigo 70.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

² Artigo 72.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

³ Coincide com a última visita do último participante, a não ser que o PIC preveja outro momento

⁴ Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Investigação clínica

CONDUÇÃO

A investigação clínica deve ser conduzida de acordo com o protocolo, os procedimentos escritos e os requisitos regulamentares aplicáveis.



P I C Definições, procedimentos e prazos de notificação

Condução da IC

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS

Alterações substanciais
ARTIGO 75.º

Se o promotor pretender introduzir numa investigação clínica alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da saúde, ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados clínicos produzidos na investigação



- Alterações relacionadas com o protocolo ou com informações/direitos/segurança dos participantes
- Alterações relacionadas com o benefício/risco da investigação clínica
- Alterações relacionadas com o uso do dispositivo sob investigação
- Alterações relacionadas com o processo de fabrico
- Alterações relacionadas a outras informações

Artigo 75.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Condução da IC

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS



Artigo 75.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Condução da IC

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS



MDCG
2021-28

IC	Submissão	Avaliação	Plataforma	Documentação	Parecer ético	Implementação alteração	Requisitos
Qualquer investigação clínica em curso Artigo 62.º Artigo 74.º Artigo 82.º	Notificação ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P. (nos termos do artigo 75.º)	INFARMED, I.P. em articulação com CEIC	EUDAMED (em PT via RNEC, até plena operacionalização)	Anexo XV, Capítulo II MDCG 2021-28 Documentação pertinente (dossier inicial que sofre alterações)	Obrigatório	<u>No mínimo</u> , 38 dias após Data de Notificação ao EM + Parecer ético favorável Sem recusa do EM	Artigos 75.º Anexo XV

Artigo 75.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Investigação clínica

CONCLUSÃO



¹ Artigo 70.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

² Artigo 72.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

³ Coincide com a última visita do último participante, a não ser que o PIC preveja outro momento

⁴ Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Investigação clínica

CONCLUSÃO

Informação	Notificação	Prazo notificação	Plataforma	Documentação	Entrega
Fim de uma investigação clínica	Notificação ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P. (nos termos do artigo 77.º)	Até 15 dias Ou até 24 horas, quando estejam em causa razões de segurança	EUDAMED (em PT via RNEC, até plena operacionalização)	Relatório de investigação clínica + um resumo ¹	até 12 meses <u>Independentemente do resultado</u>
Interrupção temporária	Notificação ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P. (nos termos do artigo 77.º)	Até 15 dias Ou até 24 horas, quando estejam em causa razões de segurança	EUDAMED (em PT via RNEC, até plena operacionalização)	Relatório de investigação clínica + um resumo ¹	até 3 meses <u>Independentemente do resultado</u>
Conclusão antecipada	Notificação ao Estado-Membro (EM), dirigido ao INFARMED, I.P. (nos termos do artigo 77.º)	Até 15 dias	EUDAMED (em PT via RNEC, até plena operacionalização)	Relatório de investigação clínica + um resumo ¹	até 3 meses <u>Independentemente do resultado</u>

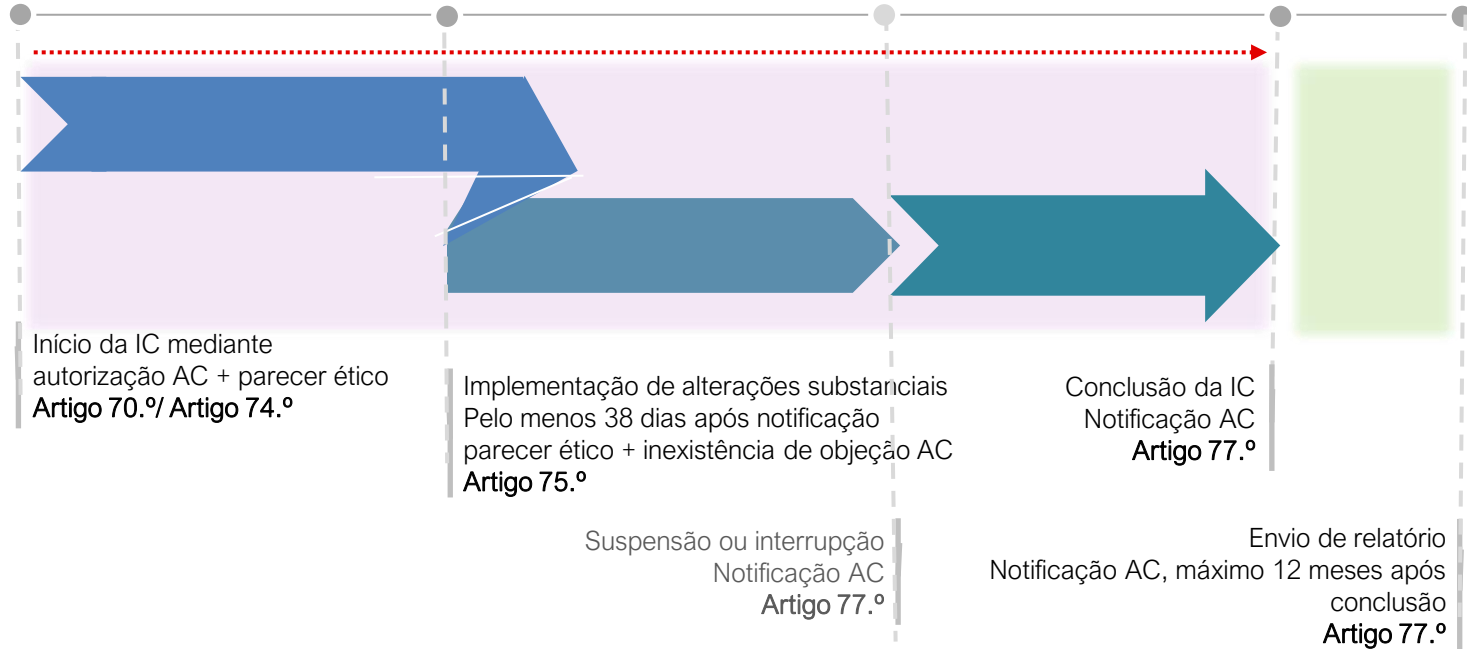
¹ – um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para o utilizador a que se destina
2023/C 163/06 - Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report



Artigo 77.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação



3

Informações de
segurança



-  **Registo e notificação de acontecimentos adversos e defeitos de dispositivo Artigo 80.º**
-  **Possibilidade de imposição de medidas corretivas - AC Artigo 76.º**

Informações de Segurança

DEFINIÇÕES

57)* «Acontecimento adverso», qualquer manifestação clínica desfavorável, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos desfavoráveis, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de uma investigação clínica, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo experimental;

59)* «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo experimental, incluindo o seu mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

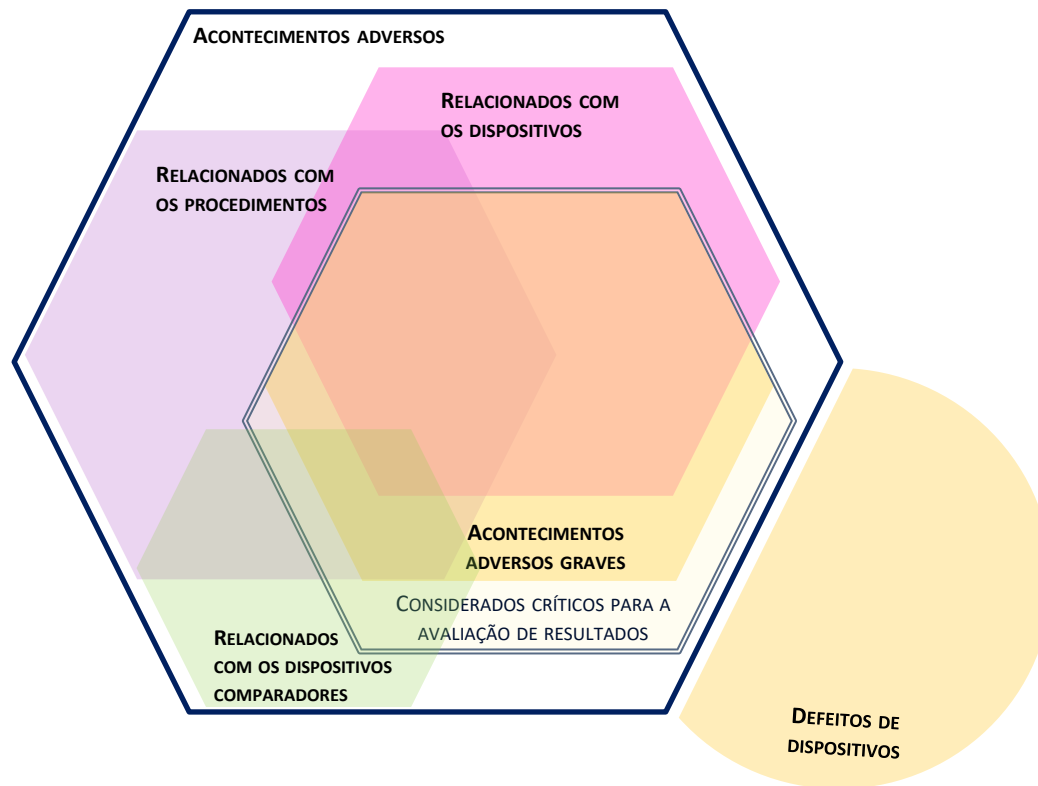
58)* «Acontecimento adverso grave», qualquer acontecimento adverso que tenha conduzido a alguma das seguintes consequências:

- a) **Morte**,
- b) **Deterioração grave do estado de saúde do participante**, que tenha resultado nalguma das seguintes situações:
 - i) doença ou lesão que ponha a vida em perigo,
 - ii) incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,
 - iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização do doente,
 - iv) intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir uma doença ou lesão que ponha a vida em perigo ou uma incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,
 - v) doença crónica,
- c) **Sofrimento fetal, morte fetal**, incapacidade física ou mental congénita ou malformação à nascença;

*Artigo 2.º, Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Informações de Segurança

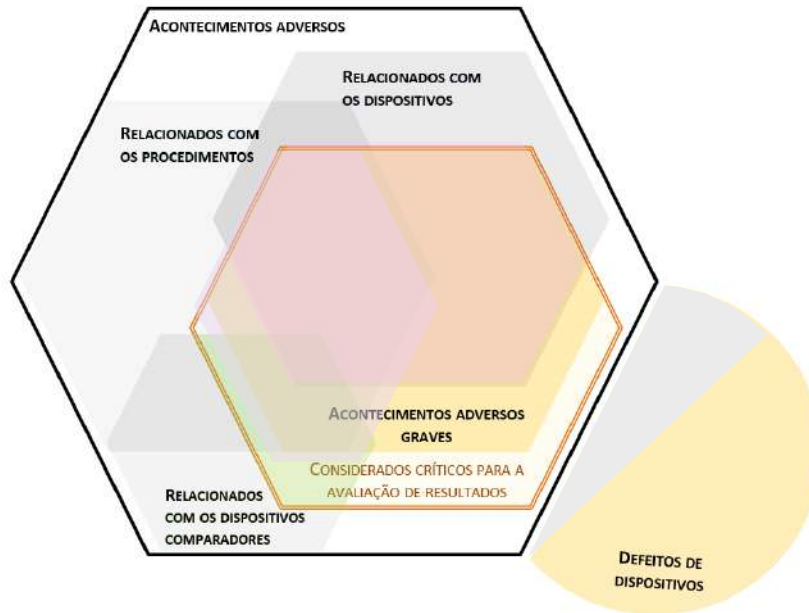
ACONTECIMENTOS ADVERSOS E DEFEITOS DE DISPOSITIVOS



- Para garantir a proteção e segurança dos participantes
- Para determinar o perfil de segurança do dispositivo
- Para avaliar e atualizar os riscos e benefícios do dispositivo
- Para completar as informações constantes nas instruções de utilização

Informações de segurança

REGISTADOS E ANALISADOS



A pedido das AC, dos EM onde a IC é realizada, o promotor fornece toda esta informação*



O promotor regista integralmente:

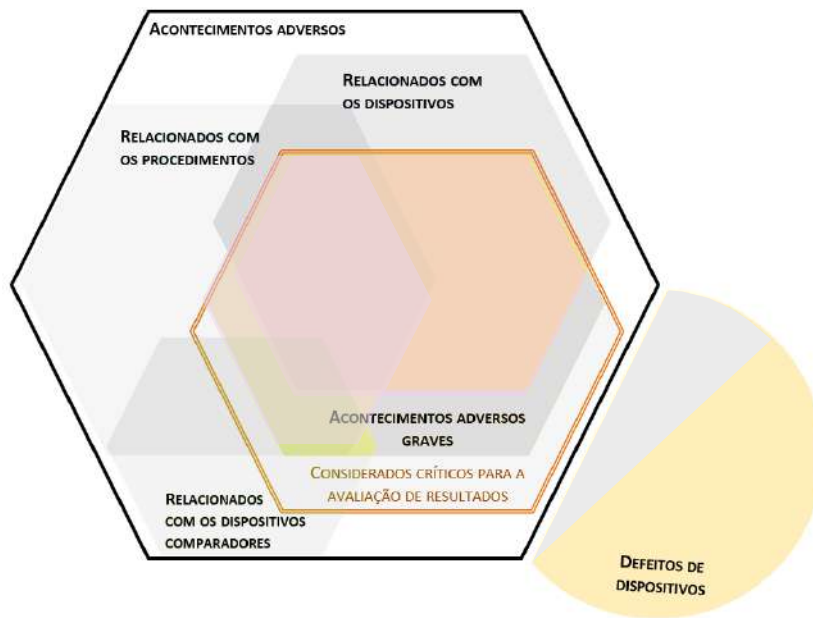
- Qualquer acontecimento adverso, identificado no PIC, **como sendo crítico** para a avaliação dos resultados dessa investigação clínica;
- Qualquer acontecimento adverso **grave**;
- Quaisquer defeitos dos dispositivos **que pudessem ter conduzido** a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas;
- Quaisquer novos dados relativos aos anteriores

Necessária análise de causalidade

*Artigo 80.º(1), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Informações de segurança

NOTIFICAÇÃO ÀS AUTORIDADES



Os acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivo **ocorridos em países terceiros**, em IC realizadas **com o mesmo PIC**, são igualmente notificados.*



O promotor notifica integralmente e sem demora às AC:

- ❑ Qualquer **acontecimento adverso grave** que tenha uma **relação de causalidade** com o **dispositivo experimental**, o **comparador** ou o **procedimento** de investigação ou em que tal relação de causalidade seja **razoavelmente possível**;
- ❑ Quaisquer **defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido** a um acontecimento adverso grave **se não tivessem sido tomadas** medidas adequadas;
- ❑ Quaisquer novos dados relativos aos anteriores

*Artigo 80.º(2), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Notificação de informações de segurança


PRAZOS



O promotor notifica integralmente e **sem demora às AC**

- ❑ O prazo de comunicação tem em conta a severidade do acontecimento.
- ❑ Quando seja necessário para assegurar uma comunicação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.



	Que representam um risco iminente de morte, lesão ou doença grave que requeiram ação imediata	Restantes
TODAS as informações de segurança reportáveis	Imediatamente , mas não depois de 2 dias corridos , desde que o promotor tomou conhecimento do evento	Imediatamente , mas não depois de 7 dias corridos , desde que o promotor tomou conhecimento do evento
Quaisquer novos dados	Imediatamente , mas não depois de 2 dias corridos , desde que o promotor tomou conhecimento das novas informações	Imediatamente , mas não depois de 7 dias corridos , desde que o promotor tomou conhecimento das novas informações

*Artigo 80.º(2), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

Notificação de informações de segurança

PRAZOS

- ❑ *O promotor deve dispor de um acordo que assegure que o investigador ou investigadores lhe comuniquem atempadamente todos os acontecimentos adversos graves ou quaisquer outros acontecimentos referidos no artigo 80.º

O promotor deve implementar e manter um sistema para garantir que a informação dos eventos reportáveis, lhe é fornecida



O investigador comunica ao promotor **imediatamente**, mas não depois de 3 dias corridos, após ter tido conhecimento do evento pela equipa de investigação

*Anexo XV, Capítulo III (2), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

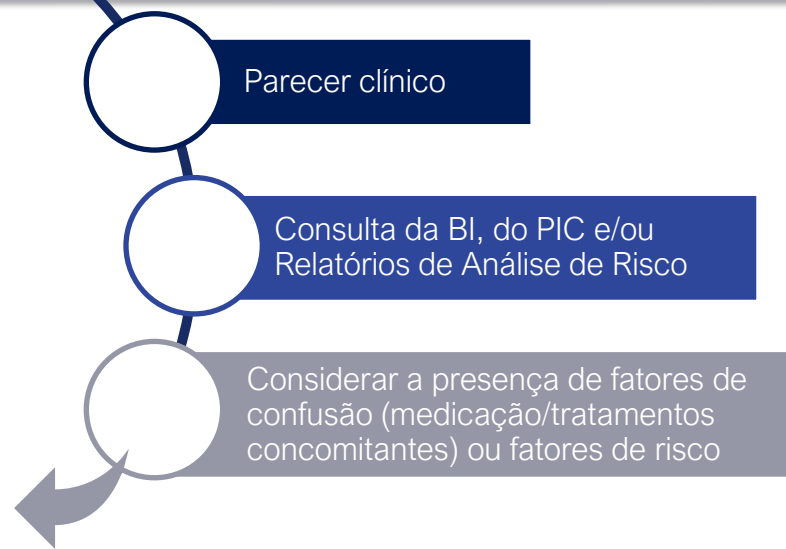
Notificação de informações de segurança

RELAÇÃO DE CAUSALIDADE

A relação de causalidade (inclui relação com o dispositivo, eventuais comparadores e procedimentos) e a ocorrência de cada acontecimento adverso **deve ser avaliada e categorizada.**



EXERCÍCIO DE AVALIAÇÃO CAUSALIDADE DEVE TER POR BASE



Notificação de informações de segurança

CASO EXCECIONAL – INVESTIGAÇÕES DE ACPC

No caso das investigações de acompanhamento clínico pós comercialização (para aprofundar a avaliação de dispositivos com marcação CE, dentro da sua finalidade prevista), **são aplicáveis, as disposições em matéria de vigilância** previstas nos artigos 87.º a 90.º e nos atos que venham a ser adotados nos termos do artigo 91.º.

É possível que determinados acontecimento adversos graves que ocorrem em tais investigações clínicas precisem ser notificados tanto às autoridades competentes responsáveis pelas informações de segurança em investigações clínicas como às autoridades competentes responsáveis pela vigilância.

Não obstante, **quando tiver sido estabelecida uma relação de causalidade** entre o acontecimento adverso grave e o procedimento experimental que o antecedeu, a notificação no âmbito da investigação ACPC é necessária

*Artigo 80.º(5)(6), Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação

REFERENCIAS



[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. Alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de abril, pelo Regulamento delegado (UE) 2023/502 da Comissão de 1 de dezembro e Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 março.



Lei n.º 21/2014, de 16 de abril



EN ISO 14155 – Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos – Boas Práticas Clínicas.



[MDCG 2023-7](#) - Guidance on exemptions from the requirements to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence



[2023/C 163/06](#) - Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report



[MDCG 2021-28](#) - Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation



[MDCG 2021-20](#) - Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations



[MDCG 2021-8](#) - Clinical investigation application/notification documents



[MDCG 2021-6](#) - Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation



[MDCG 2020-13](#) - Clinical evaluation assessment report template



[MDCG 2020-10/1](#) - Guidance on safety reporting in clinical investigations | Appendix [MDCG 2020-10/2](#): Clinical investigation summary safety report form



[MDCG 2020-8](#) - Guidance on PMCF evaluation report template



[MDCG 2020-7](#) - Guidance on PMCF plan template



[MDCG 2020-6](#) - Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices



[MDCG 2020-5](#) - Guidance on clinical evaluation – Equivalence



[MDCG 2019-9](#) - Summary of safety and clinical performance



[MDCG 2020-1](#) - Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software

INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA
À PRÁTICA
SESSÕES DE
FORMAÇÃO
APRESENTADO POR
AICIB

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL, SAÚDE

Infarmed
INSTITUTO NACIONAL DO MEDICAMENTO

ceic
CENTRO DE ESTUDOS E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

apomed
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICINA DE DEVICES