



# Investigação clínica de Dispositivos Médicos

## A experiência do Promotor

Rosa Lourenço – Microport CRM

2024/5/2

# MicroPort® Principais Áreas Médicas

A MicroPort® está atualmente presente ou em procura ativa em 12 importantes áreas médicas.

Com um investimento significativo em Research and Development (R&D), a MicroPort® está empenhada em fornecer acesso às melhores e mais realistas soluções para prolongar e melhorar vidas dos doentes.

Intervenção cardiovascular & doenças cardíacas estruturais

Gestão do ritmo cardíaco & Eletrofisiologia

Ortopedia & Reparação de tecidos moles

Doenças vasculares Aórtica & Periférica

Intervenção Neuro vascular & Neuro-Modulação

Cuidados Cirúrgicos e Críticos & Cirurgia Robótica Inteligente



Distúrbio do sono, Depressão & Reabilitação

Tecnologias de tratamento de tumor sólido

Diagnóstico In vitro & Imagem médica

Oftalmologia, Otorrinolaringologia, Odontologia & Estética Corporal Completa



Gestão endócrina & fertilização in vitro

# MicroPort®

## Uma empresa multinacional de dispositivos médicos.

A MicroPort® é uma empresa multinacional de dispositivos médicos, fundada em 1998. Acredita que todas as pessoas têm o direito a terapias médicas de alta qualidade e a uma vida mais longa e saudável.

Como um fornecedor de soluções médicas de primeira linha, todas as nossas soluções são projetadas para cumprir com o que nos comprometemos.

Temos uma grande proximidade e colaboração com médicos e sociedades médicas o que nos ajuda a acelerar a inovação e desenvolver soluções para transformar o tratamento médico.



 **80+**  
Países e regiões

 **12**  
Áreas Médicas

 **7000+**  
Funcionários em todo o mundo

 **5000+**  
Patentes internacionais (incluindo aplicações)

 Sedes / Division HQs

 Locais de produção

# MicroPort®

Uma empresa multinacional  
de dispositivos médicos.



## Qualidade



## Dedicação



## Integridade



## Inovação



**80+**

Países e regiões



**12**

Áreas Médicas



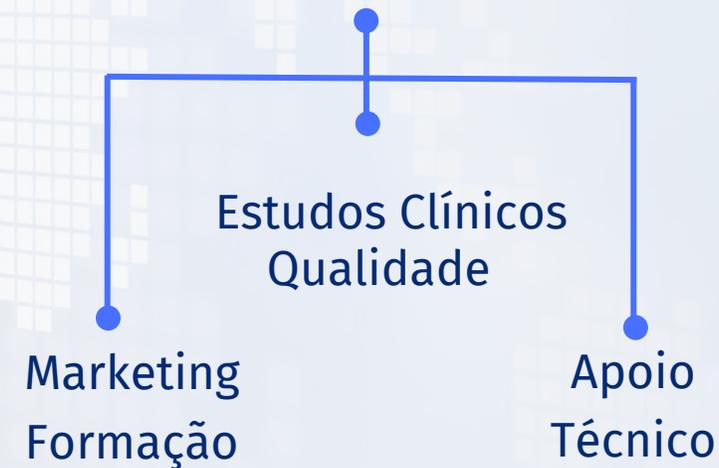
**7000+**

Funcionários em todo o mundo



**5000+**

Patentes internacionais  
(incluindo aplicações)



1

# Microport – Estudios Clínicos



# Sobre nós



**Estudos  
Interventivos**



**Estudos  
Observacionais**



**+ 10 Hospitais de  
norte a sul do país**



**Estudos Pré-  
marcação CE**

**Estudos Pós-  
marcação CE**



# Sobre nós



## NAVIGATOR



Open access

Arrhythmias and sudden death

# **openheart** Efficacy and safety of novel left ventricular pacing leads: 1-year analysis of the NAVIGATOR trial

Juan Gabriel Martinez,<sup>1</sup> Joao De Sousa,<sup>2</sup> Antoine Dompnier,<sup>3</sup>  
Mario Martins -Oliveira,<sup>4</sup> Carsten W Israel,<sup>5</sup> Elvis Teijeira,<sup>6</sup> José Manuel Rubin,<sup>7</sup>  
Frederic Sebag,<sup>8</sup> Maria Martino,<sup>9</sup> Yann Michel,<sup>9</sup> Pedro Marques<sup>2</sup>

Open Heart: first published as 10.1136/



# Sobre nós



## NAVIGATOR

Open access

Arrhythmias and sudden death

**openheart** Efficacy and safety of novel left ventricular pacing leads: 1-year analysis of the NAVIGATOR trial

Juan Gabriel Martinez,<sup>1</sup> Joao De Sousa,<sup>2</sup> Antoine Dompnier,<sup>3</sup> Mario Martins -Oliveira,<sup>4</sup> Carsten W Israel,<sup>5</sup> Elvis Teijeira,<sup>6</sup> José Manuel Rubin,<sup>7</sup> Frederic Sebag,<sup>8</sup> Maria Martino,<sup>9</sup> Yann Michel,<sup>9</sup> Pedro Marques<sup>2</sup>

Open Heart, first published as 10.1136/

Em estudo: Eletrocater NAVIGO

Obtenção da marcação CE do eletrocater ventricular esquerdo

Investigadores Portugueses como co-autores do artigo.



## RESPOND



European Heart Journal (2017) **38**, 730–738  
doi:10.1093/eurheartj/ehw526

**CLINICAL RESEARCH**  
*Heart failure/cardiomyopathy*

# Contractility sensor-guided optimization of cardiac resynchronization therapy: results from the RESPOND-CRT trial

Josep Brugada<sup>1\*</sup>, Peter Paul Delnoy<sup>2</sup>, Johannes Brachmann<sup>3</sup>, Dwight Reynolds<sup>4</sup>, Luigi Padeletti<sup>5</sup>, Georg Noelker<sup>6</sup>, Charan Kantipudi<sup>7</sup>, José Manuel Rubin Lopez<sup>8</sup>, Wolfgang Dichtl<sup>9</sup>, Alberto Borri-Brunetto<sup>10</sup>, Luc Verhees<sup>11</sup>, Philippe Ritter<sup>12</sup>, and Jagmeet P. Singh<sup>13</sup>, for the RESPOND CRT Investigators<sup>†</sup>



# Sobre nós



## NAVIGATOR

Open access Arrhythmias and sudden death

**openheart** Efficacy and safety of novel left ventricular pacing leads: 1-year analysis of the NAVIGATOR trial

Juan Gabriel Martinez,<sup>1</sup> Joao De Sousa,<sup>2</sup> Antoine Dompnier,<sup>3</sup> Mario Martins -Oliveira,<sup>4</sup> Carsten W Israel,<sup>5</sup> Elvis Teijeira,<sup>6</sup> José Manuel Rubín,<sup>7</sup> Frederic Sebag,<sup>8</sup> Maria Martino,<sup>9</sup> Yann Michel,<sup>9</sup> Pedro Marques<sup>2</sup>

Open Heart, first published as 10.1136/

Em estudo: Eletrocateter NAVIGO

Obtenção da marcação CE do eletrocateter ventricular esquerdo

Investigadores Portugueses como co-autores do artigo.



## RESPOND



European Heart Journal (2017) 38, 730–738  
doi:10.1093/eurheartj/ehw526

**CLINICAL RESEARCH**  
Heart failure/cardiomyopathy

**Contractility sensor-guided optimization of cardiac resynchronization therapy: results from the RESPOND-CRT trial**

Josep Brugada<sup>1\*</sup>, Peter Paul Delnoy<sup>2</sup>, Johannes Brachmann<sup>3</sup>, Dwight Reynolds<sup>4</sup>, Luigi Padeletti<sup>5</sup>, Georg Noelker<sup>6</sup>, Charan Kantipudi<sup>7</sup>, José Manuel Rubín Lopez<sup>8</sup>, Wolfgang Dichtl<sup>9</sup>, Alberto Borri-Brunetto<sup>10</sup>, Luc Verhees<sup>11</sup>, Philippe Ritter<sup>12</sup>, and Jagmeet P. Singh<sup>13</sup>, for the RESPOND CRT Investigators<sup>†</sup>

Em estudo: Eletrocateter SonR

↓ 35%

Redução do risco de Hospitalização por IC<sup>3</sup>.



# Sobre nós



## NAVIGATOR

Open access

Arrhythmias and sudden death

### openheart Efficacy and safety of novel left ventricular pacing leads: 1-year analysis of the NAVIGATOR trial

Juan Gabriel Martinez,<sup>1</sup> Joao De Sousa,<sup>2</sup> Antoine Dompnier,<sup>3</sup> Mario Martins -Oliveira,<sup>4</sup> Carsten W Israel,<sup>5</sup> Elvis Teijeira,<sup>6</sup> José Manuel Rubin,<sup>7</sup> Frederic Sebag,<sup>8</sup> Maria Martino,<sup>9</sup> Yann Michel,<sup>9</sup> Pedro Marques<sup>2</sup>

Open Heart, first published as 10.1136/

Em estudo: Eletrocater NAVIGO

Obtenção da marcação CE do eletrocater ventricular esquerdo

Investigadores Portugueses como co-autores do artigo.



## RESPOND



## CARAT



ESC

European Society of Cardiology

Europace (2023) 25, 1–3

<https://doi.org/10.1093/europace/euad186>

RESEARCH LETTER

# Low rates of inappropriate shocks in contemporary real-world implantable cardioverter defibrillator patients: the CARAT observational study

Wolfgang Dichtl <sup>1\*</sup>, João De Sousa <sup>2</sup>, Jose Manuel Rubin Lopez<sup>3</sup>, Enrique Garcia Campo<sup>4</sup>, Klaus-Jürgen Gutleben<sup>5</sup>, Yann Poezevara<sup>6</sup>, and Vincent Probst <sup>7</sup>

<sup>1</sup>University Hospital for Internal Medicine III (Cardiology and Angiology), Medical University Innsbruck, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck, Austria; <sup>2</sup>Centro Hospitalar Lisboa Norte—Hospital de Santa Maria, Lisbon, Portugal; <sup>3</sup>H. Universitario Central de Asturias, Oviedo, Spain; <sup>4</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, Spain; <sup>5</sup>Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen, Bad Oeynhausen, Germany; <sup>6</sup>Clinical Affairs, MicroPort CRM, Paris, France; and <sup>7</sup>CHU de Nantes—Hôpital Nord Laënnec, Nantes, France

Received 29 April 2023; accepted after revision 16 May 2023; online publish-ahead-of-print 6 July 2023



# Sobre nós



## NAVIGATOR

Open access Arrhythmias and sudden death

**openheart** Efficacy and safety of novel left ventricular pacing leads: 1-year analysis of the NAVIGATOR trial

Juan Gabriel Martinez,<sup>1</sup> Joao De Sousa,<sup>2</sup> Antoine Dompnier,<sup>3</sup> Mario Martins-Oliveira,<sup>4</sup> Carsten W Israel,<sup>5</sup> Elvis Teijeira,<sup>6</sup> José Manuel Rubín,<sup>7</sup> Frederic Sebag,<sup>8</sup> Maria Martino,<sup>9</sup> Yann Michel,<sup>9</sup> Pedro Marques<sup>2</sup>

Open heart, first published as 10.1136/ehrt.2022.000000

Em estudo: Eletrocater NAVIGO

Obtenção da marcação CE do eletrocater ventricular esquerdo

Investigadores Portugueses como co-autores do artigo.



## RESPOND

European Heart Journal (2017) 38, 730–738  
doi:10.1093/eurheartj/ehw526

CLINICAL RESEARCH  
Heart failure/cardiomyopathy

**Contractility sensor-guided optimization of cardiac resynchronization therapy: results from the RESPOND-CRT trial**

Josep Brugada<sup>1\*</sup>, Peter Paul Delnoy<sup>2</sup>, Johannes Brachmann<sup>3</sup>, Dwight Reynolds<sup>4</sup>, Luigi Padeletti<sup>5</sup>, Georg Noelker<sup>6</sup>, Charan Kantipudi<sup>7</sup>, José Manuel Rubín Lopez<sup>8</sup>, Wolfgang Dichtl<sup>9</sup>, Alberto Borri-Brunetto<sup>10</sup>, Luc Verhees<sup>11</sup>, Philippe Ritter<sup>12</sup>, and Jagmeet P. Singh<sup>13</sup>, for the RESPOND CRT Investigators<sup>†</sup>

Em estudo: Eletrocater SonR

↓ 35%

Redução do risco de Hospitalização por IC<sup>3</sup>.



## CARAT

ESC European Society of Cardiology Europace (2023) 25, 1–3  
https://doi.org/10.1093/europace/euad186

RESEARCH LETTER

**Low rates of inappropriate shocks in contemporary real-world implantable cardioverter defibrillator patients: the CARAT observational study**

Wolfgang Dichtl<sup>1\*</sup>, João De Sousa<sup>2</sup>, Jose Manuel Rubín Lopez<sup>3</sup>, Enrique Garcia Campo<sup>4</sup>, Klaus-Jürgen Gutleben<sup>5</sup>, Yann Poezevara<sup>6</sup>, and Vincent Probst<sup>7</sup>

<sup>1</sup>University Hospital for Internal Medicine III (Cardiology and Angiology), Medical University Innsbruck, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck, Austria; <sup>2</sup>Centro Hospitalar Lisboa Norte—Hospital de Santa Maria, Lisbon, Portugal; <sup>3</sup>H. Universitario Central de Asturias, Oviedo, Spain; <sup>4</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, Spain; <sup>5</sup>Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen, Bad Oeynhausen, Germany; <sup>6</sup>Clinical Affairs, MicroPort CRM, Paris, France; and <sup>7</sup>CHU de Nantes—Hôpital Nord Laënnec, Nantes, France

Received 29 April 2023; accepted after revision 16 May 2023; online publish-ahead-of-print 6 July 2023

Em estudo: Dispositivos Desfibriladores Implantáveis

1,6%

taxa de choques inapropriados a 2 anos após implante.

2

**Já alguma vez  
realizou um  
processo de  
submissão de  
estudos clínicos?**

Sim

Não



1

2 | Processo de Submissão

3

4

## Submissão em Portugal – A nossa experiência



Comissão de Ética para a Investigação Clínica  
National Ethics Committee for Clinical Research

### Comissão de Ética (CE)

1. Estudos Interventivos
- ~~Estudos Observacionais~~



Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.

### Autoridade Competente (AC)

1. Estudos Interventivos
- ~~Estudos Observacionais~~



### Comissão de Ética Local

1. Estudos Interventivos
2. Estudos Observacionais



1

2 | Processo de Submissão

3

4

# Submissão em Portugal – A nossa experiência



Comissão de Ética para a Investigação Clínica  
National Ethics Committee for Clinical Research

## Comissão de Ética

- 1. Estudos Interventivos
- ↳ Estudos Observacionais



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

## Autoridade Competente

- 1. Estudos Interventivos
- ↳ Estudos Observacionais



## Comissão de Ética Local

- 1. Estudos Interventivos
- 2. Estudos Observacionais

## Portal RNEC



20161200021

MicroPort CRM Portugal, Lda

- Estudos Clínicos
  - Ensaio Clínicos
    - [Pesquisa](#)
    - [Criar Novo](#)
  - Outros
    - [Pesquisa](#)
    - [Criar Novo](#)

Alertas 0 Ajuda Contactos

[Estudos Clínicos](#) ▶ [Outros](#) ▶ [Criar Novo](#)

Criar Novo

### Tipo de Estudo

Tipo de Estudo \*

Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

### Descrição

Destinatários \*

- CEC
- Infarmed

Assunto \*

**B** *I* U

Descrição \*



1

2 | Processo de Submissão

3

4

# Submissão em Portugal – A nossa experiência



## Comissão de Ética

- 1. Estudos Interventivos
- ↳ Estudos Observacionais



## Autoridade Competente

- 1. Estudos Interventivos
- ↳ Estudos Observacionais



## Comissão de Ética Local

- 1. Estudos Interventivos
- 2. Estudos Observacionais

Portal RNEC

Lista de Documentos

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

INVESTIGAÇÃO PROCESSO (A INVESTIGAR TEM O SERVIÇO)							
DATA ENTRADA:	Clique ou toque aqui para introduzir uma data.		REF. INFARMED:	(Opcional)		ID Sistema Europeu (INEEC)	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
CEIC							
Processo	Código	Tipo	Período	Data de introdução	Descrição		
INICIAL	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.	Clique ou toque aqui para introduzir texto.	

A PREENHER PELA PROMOTORA	
Promotor/Sponsor:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Nome do estudo/FW title:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Acronímico/Code or Short Title:	(Opcional) CUID se aplicável / aplicável. Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Condição / Context:	Nome. Clique ou toque aqui para introduzir texto.   EMMU. Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Descrição (Especimen(s) / Biomaterial(s) / Devices / Services)	Clique ou toque aqui para introduzir texto.   CLASSE. Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Documento	Documento	Versão/ data de submissão
		Version/ Date At time of application (Format DD-MM-YY)
0 - Gerais / General		
<input type="checkbox"/> 0.1	Carta de representação/ Cover letter <input type="checkbox"/> Em português ou inglês <input type="checkbox"/> Nome ou firma e sede social do fabricante de dispositivos médicos, ou seu mandatário, enquanto promotor <input type="checkbox"/> Código do plano de investigação Clinical <input type="checkbox"/> Título da Investigação Clinical	

Documento	Documento	Versão/ data de submissão
		Version/ Date At time of application (Format DD-MM-YY)
<input type="checkbox"/> 0.2	Carta de representação/ Letter of authorization <input type="checkbox"/> Em português ou inglês <input type="checkbox"/> Nome ou firma e sede social do promotor <input type="checkbox"/> Nome ou firma e sede social do representante <input type="checkbox"/> Consentimento do promotor e representante <input type="checkbox"/> Dados a seguir para promotor	
<input type="checkbox"/> 0.3	Formulário do Pedido / Application form Clinical Investigation – application form under Medical Device Regulation <ul style="list-style-type: none"> <li>MDCR_2017-04_enword (sempre que o estudo for aprovado)</li> <li>MDCR_2017-04_enword (sempre que o estudo for aprovado e sublinhado)</li> <li>MDCR_2017-04_enword (sempre que o estudo for aprovado e sublinhado)</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> 0.4	Taxa/ Fees <ul style="list-style-type: none"> <li>Cheque de pagamento</li> <li>Comprovativo de pagamento</li> </ul> <p>Nota: em alternativa, documento comprovativo do envio do pagamento de taxa.</p>	
<b>1 – Investigação Clínica / Clinical Investigation</b>		
<input type="checkbox"/> 1.1	Plano de Investigação Clínica (incluindo os seus anexos) (se aplicável) / Clinical investigation plan (including any annexes) (if applicable) <input type="checkbox"/> Assinatura do Promotor <input type="checkbox"/> Assinatura dos Investigadores Principais	
<input type="checkbox"/> 1.2	Síntese do PIC/ CIP synopsis	
<input type="checkbox"/> 1.3	Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais/ Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data/ personal information	
<input type="checkbox"/> 1.4	Decisões emitidas por outros países/ Decisions from other countries	
<b>2 – Dispositivo(s) Experimental(is) e acessórios / Supplemental Device(s) and accessories</b>		
<input type="checkbox"/> 2.1	Brochura do Investigador (incluindo os seus anexos) (se aplicável) / Investigator's Brochure (including any annexes) (if applicable)	
<input type="checkbox"/> 2.2	Lista de requisitos gerais de segurança e desempenho/ List of General Safety and Performance Requirements	
<input type="checkbox"/> 2.3	Declaração de conformidade / Statement of conformity	



1

2 | Processo de Submissão

3

4

# Submissão em Portugal – A nossa experiência



## Comissão de Ética

- 1. Estudos Interventivos
- Estudos Observacionais



## Autoridade Competente

- 1. Estudos Interventivos
- Estudos Observacionais



## Comissão de Ética Local

- 1. Estudos Interventivos
- 2. Estudos Observacionais

Portal RNEC

Lista de Documentos

Aprovação





1

2 | Processo de Submissão

3

4

# Submissão em Portugal – A nossa experiência



## Comissão de Ética

- 1. Estudos Interventivos
- Estudos Observacionais



## Autoridade Competente

- 1. Estudos Interventivos
- Estudos Observacionais



## Comissão de Ética Local

- 1. Estudos Interventivos
- 2. Estudos Observacionais

Grande Variabilidade

Digital

Em papel



1

3

4

# Submissão na Europa

	Interventivos						Observacionais		
	Pré-marcação CE			Pós-marcação CE					
	CE	AC	CE-local	CE	AC	CE-local	CE	AC	CE-local
PT	●	●	N	●	●	N			N
ESP	●	●		●			●		
ITA	●	●		●	🔔 <sup>1</sup>		●	🔔 <sup>1</sup>	
FR		●			●		●	🔔 <sup>1</sup>	
ALE		●	●●●		🔔 <sup>1</sup>	●●●			N

3

## Porquê Investir em Portugal?



1

2

3 | Porquê Investir em Portugal?

4

*Although Portugal has seen a positive evolution in Clinical Trials, compared with other European countries of similar size, the country still has the lowest number of recruited participants per million inhabitants, showing significant potential for growth.<sup>1</sup>*

1. M. Carvalho, “Clinical Trials in Portugal: How Can we Improve?”, *Acta Med Port*, vol. 34, no. 2, pp. 80–83, Feb. 2021.



**Hospitais** de grande e médio volume, com taxas de inclusão equiparáveis às de outros países europeus.



## CARAT

País	Inclusões
França	36,3%
Espanha	15,5%
Itália	11,3%
Alemanha	8,5%
<b>Portugal</b>	<b>8,4%</b>
Reino Unido	5,0%
Canada	4,1%
Áustria	3,7%
Países Baixos	3,7%
Eslováquia	1,5%
República Checa	1,4%
Suíça	0,3%



1

2

3 | Porquê Investir em Portugal?

4



**Hospitais** de grande e médio volume, com taxas de inclusão equiparáveis às de outros países europeus.



**Equipas de Investigação** dedicadas que ajudam às elevadas percentagens de informação recolhida com qualidade.

TSDT

Coordenadores de Estudo



**Processos de submissão** eficientes e em transição **digital**, com uma população letrada no **inglês**.

**Primeira inclusão do último estudo pré-marcação CE foi num centro português.**

4

## Quais são os próximos desafios da Investigação Clínica em Portugal?



1

2

3

4 | Próximos Desafíos



Uniformizar

Digitalizar



1

2

3

4 | Próximos Desafios



Uniformizar

Digitalizar

Associação Portuguesa  
das Empresas de  
Dispositivos Médicos  
**apormed**  
tecnologias para a saúde





MICROPORT CRM S.R.L.  
Via Crescentino S.N. 13040 Saluggia (VC) Italy

[microport.com](https://microport.com)

Não disponível para venda ou distribuição nos EUA. Consulte o manual de utilizador fornecido com o dispositivo para obter instruções completas de uso.

©MICROPORT – RE06600026-A-EN – August 2021