

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

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

ceic
Centro de Estudos e Inovação em
Ciências da Saúde, I.P.S.

apormed
Associação Portuguesa
de Engenharia de Materiais e
Tecnologia em Saúde

Webinar III

***Regulamento Europeu (UE) 2017/746: Enquadramento
legal dos Estudos de Desempenho de Dispositivos
Médicos para diagnóstico in vitro (DIV)***

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



**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB



Em parceria com

Webinar III

**NOVO QUADRO LEGAL EUROPEU - IMPACTO NA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
E NOS ESTUDOS DE DESEMPENHO**

LÍLIA LOUZEIRO
INFARMED, I.P.

Objetivos

- **CONHECER OS PRINCIPAIS REQUISITOS INTRODUZIDOS PELO REGULAMENTO (UE) 2017/746**
- **COMPREENDER O CONCEITO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COMO SUPORTE À DEMONSTRAÇÃO DA VALIDADE CIENTÍFICA, DO DESEMPENHO ANALÍTICO E DO DESEMPENHO CLÍNICO.**
- **COMPREENDER OS CONCEITOS DE EVIDÊNCIA CLÍNICA E BENEFÍCIO CLÍNICO**
- **COMPREENDER A INTER-RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA DE GESTÃO DE RISCO E A AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO**
- **COMPREENDER A RELEVÂNCIA DOS ESTUDOS DE ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS - COMERCIALIZAÇÃO (ADPC)**

Quadro Regulamentar

Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

Diretiva 98/79/CE – DIV



Regulamento (EU)
2017/746

Decreto-Lei Nº 189/2000

26
maio
2022

Regulamento (UE) 2017/746

Reforço e introdução de novos requisitos

Designação e monitorização dos Organismos Notificados

Avaliação da Conformidade,
Avaliação de desempenho e estudos de desempenho

Rastreabilidade

Fiscalização do mercado

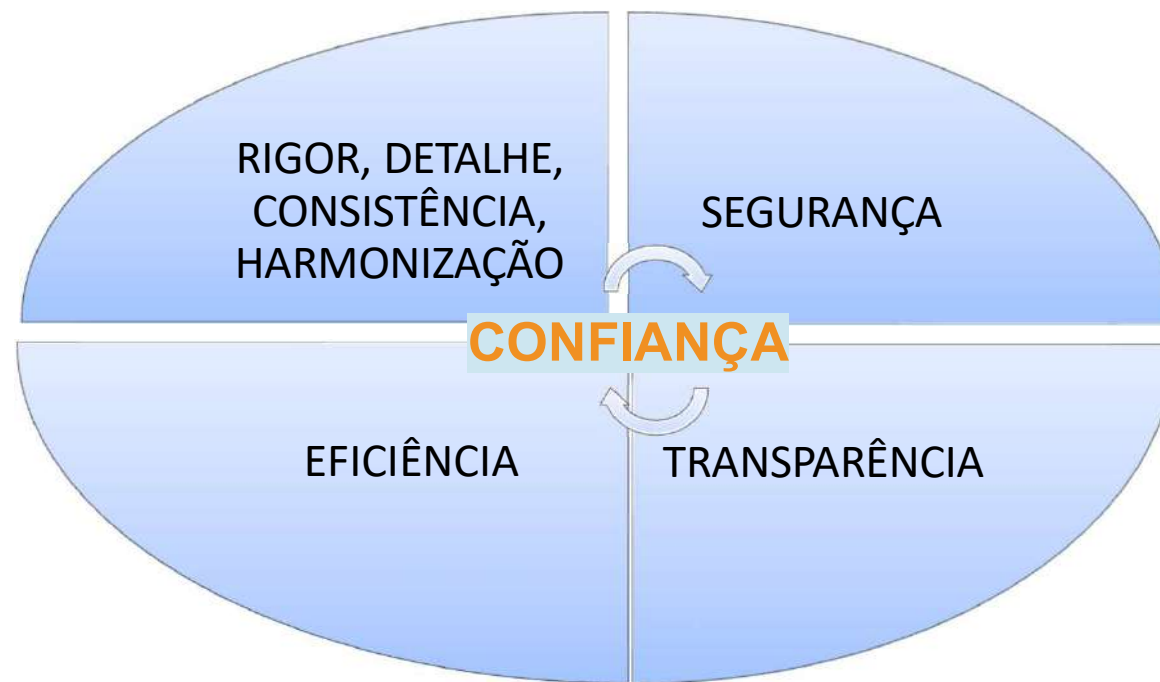
Transparência e comunicação

Coordenação e Cooperação



Regulamento (UE) 2017/746

Reforço e introdução de novos requisitos



Definições Regulamentares

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** de:

- **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 derivadas 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.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- dispositivos de **controlo ou suporte da conceção**;
- especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos (...)”



Definições Regulamentares

DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

“qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, parte de equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser, **utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano** incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:

- relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- relativas a incapacidades físicas ou mentais congénitas,
- relativas à predisposição para uma condição médica ou doença
- destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.

Os recipientes de amostras são igualmente considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.”



QUIZZ



AMBOS OS PRODUTOS, DIV E DM, TÊM FINALIDADE MÉDICA!

NO ENTANTO, ATENDENDO A QUE OS DIV SÃO UTILIZADOS *IN VITRO* NA **ANÁLISE DE AMOSTRAS** PROVENIENTES DE SERES HUMANOS E OS DM SÃO UTILIZADOS EM **SERES HUMANOS** ...

FARÁ SENTIDO UMA APROXIMAÇÃO/PARALELISMO DOS REQUISITOS APLICÁVEIS AOS “ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DIV” E ÀS “INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DM” ?

- SIM
- NÃO

QUIZZ



AMBOS OS PRODUTOS, DIV E DM, TÊM FINALIDADE MÉDICA!

NO ENTANTO, ATENDENDO A QUE OS DIV SÃO UTILIZADOS *IN VITRO* NA **ANÁLISE DE AMOSTRAS** PROVENIENTES DE SERES HUMANOS E OS DM SÃO UTILIZADOS EM **SERES HUMANOS** ...

FARÁ SENTIDO ESTA APROXIMAÇÃO/PARALELISMO DOS REQUISITOS APLICÁVEIS AOS “ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DIV” E ÀS “INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DM” ?

SIM

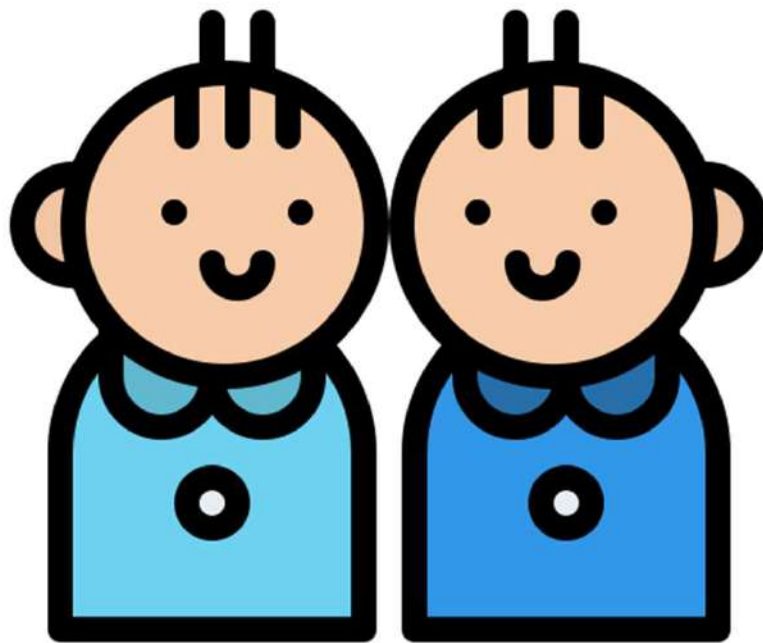
OS ESTUDOS DE DESEMPENHO VISAM DETERMINAR OU CONFIRMAR O DESEMPENHO ANALÍTICO E O DESEMPENHO CLÍNICO

RECOLHA CIRÚRGICA INVASIVA DE AMOSTRAS

PROCEDIMENTOS INVASIVOS ADICIONAIS OU OUTROS RISCOS PARA OS PARTICIPANTES

OS RESULTADOS DOS ENSAIOS PODEM INFLUENCIAR AS DECISÕES RELATIVAS À GESTÃO DOS DOENTES E/OU SER UTILIZADOS PARA ORIENTAR OS TRATAMENTO

ESTUDOS DE DESEMPENHO
E OS
ESTUDOS DE ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
FORAM ESTABELECIDOS PELA PRIMEIRA VEZ NA LEGISLAÇÃO EUROPEIA



RDIV

RDM

HOUVE UMA APROXIMAÇÃO DOS REQUISITOS APLICÁVEIS À AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO E AOS ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DIV EM RELAÇÃO AOS ESTABELECIDOS PARA A AVALIAÇÃO CLÍNICA E PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DE DM.

Regulamento (UE) 2017/746

Reforço e introdução de novos requisitos



● Diretiva 98/79/CE

- Anexo I - Requisitos essenciais
- Anexo VIII – Dispositivos para avaliação do comportamento funcional



● Regulamento (UE) 2017/746

- Capítulo VI: Evidência Clínica, Avaliação do Desempenho e Estudos de Desempenho. (artigo 56º - artigo 77º)
- Anexo XIII: Avaliação do Desempenho, Estudos de Desempenho e Acompanhamento do Desempenho Pós Comercialização
- Anexo XIV: Estudos com intervenção de Desempenho Clínico e outros Estudos de Desempenho

Definições

- 36) «Evidência clínica», os dados clínicos e os resultados da avaliação do desempenho respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou benefícios clínicos pretendidos quando usado como previsto pelo fabricante;
- 37) «Benefício clínico», o impacto positivo de um dispositivo relacionado com a sua função, como o rastreio, a monitorização, o diagnóstico ou o auxílio ao diagnóstico de doentes, ou o impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública;
- 38) «Validade científica de um analito», a associação de um analito a um estado clínico ou fisiológico;
- 39) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade de um dispositivo para alcançar a finalidade prevista tal como reivindicada pelo fabricante. Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam essa finalidade prevista;
- 40) «Desempenho analítico», a capacidade de um dispositivo para detetar ou medir corretamente um determinado analito;
- 41) «Desempenho clínico», a capacidade de um dispositivo para produzir resultados correlacionados com um quadro clínico específico ou um processo ou estado fisiológico ou patológico, em função da população alvo e do utilizador previsto;
- 42) «Estudo de desempenho», um estudo destinado a determinar ou confirmar o desempenho analítico ou clínico de um dispositivo;
- 43) «Plano do estudo de desempenho», um documento que descreva a fundamentação, os objetivos, a conceção, a metodologia, o controlo, os aspetos estatísticos, a organização e a realização de um estudo de desempenho;
- 44) «Avaliação do desempenho», uma avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar a validade

Definições

- 46) «Estudo com intervenção de desempenho clínico», um estudo de desempenho clínico no qual os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;
- 47) «Participante», uma pessoa que participe num estudo de desempenho e cuja ou cujas amostras são sujeitas a um exame *in vitro* mediante um dispositivo para estudo de desempenho e/ou mediante um dispositivo utilizado para efeitos de controlo;
- 48) «Investigador», uma pessoa responsável pela realização de um estudo de desempenho num centro de estudos de desempenho;
- 57) «Promotor», qualquer pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão e criação de mecanismos de financiamento do estudo de desempenho;
- 58) «Consentimento esclarecido», a expressão livre e voluntária, por parte do participante, da sua vontade de participar num dado estudo de desempenho, depois de ter sido informado de todos os aspetos do referido estudo que sejam relevantes para a sua decisão de participar; tratando-se de um menor ou de um participante incapaz, uma autorização ou anuência do seu representante legalmente autorizado relativamente à sua inclusão no estudo de desempenho;
- 59) «Comissão de ética», um organismo independente estabelecido num Estado-Membro, nos termos do direito desse Estado-Membro, com competência para emitir pareceres para efeitos do presente regulamento, tendo em consideração o ponto de vista de leigos, em particular de doentes ou organizações de doentes;
- 60) «Acontecimento adverso», qualquer manifestação clínica desfavorável, decisão inadequada em matéria de gestão do doente, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos desfavoráveis, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de um estudo de desempenho, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo para estudo de desempenho;
- 61) «Acontecimento adverso grave», qualquer acontecimento adverso que tenha conduzido a alguma das seguintes consequências:

DDIV 98/79/CE

e) «Dispositivo para avaliação do comportamento funcional»: qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser sujeito a um ou mais estudos de avaliação do respectivo **comportamento funcional** em laboratórios de análises médicas ou noutros locais adequados exteriores às suas próprias instalações;

Regulamento (UE) 2017/746

45) «**Dispositivo para estudo de desempenho**», um dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado em **estudos de desempenho**. Um dispositivo destinado a ser utilizado na investigação sem visar objetivos médicos não é considerado um dispositivo para estudo de desempenho;

42) «**Estudo de desempenho**», um estudo destinado a determinar ou confirmar o **desempenho analítico ou clínico** de um dispositivo;



40) «**Desempenho analítico**», a capacidade de um dispositivo para detetar ou medir corretamente um determinado analito;

41) «**Desempenho clínico**», a capacidade de um dispositivo para produzir resultados correlacionados com um quadro clínico específico ou um processo ou estado fisiológico ou patológico, em função da população alvo e do utilizador previsto;

Regulamento (UE) 2017/746

Impacto na Avaliação de Desempenho e nos Estudos de Desempenho



ÂMBITO



RIGOR, DETALHE, CONSISTÊNCIA, RECONHECIMENTO,
HARMONIZAÇÃO



SEGURANÇA



EFICIÊNCIA



TRANSPARÊNCIA



GARANTIA NA ADOÇÃO DOS
PRINCÍPIOS ÉTICOS



ÂMBITO

- APLICAÇÃO AOS ESTUDOS DE DESEMPENHO COM E SEM FINS REGULAMENTARES

Em termos de requisitos gerais e outros requisitos adicionais em matéria de proteção de dados, o regulamento deverá abranger todos os estudos de desempenho



57) «Promotor», qualquer pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão e criação de mecanismos de financiamento do estudo de desempenho



ÂMBITO

- **REFORÇO DOS REQUISITOS DO ACOMPANHAMENTO PÓS COMERCIALIZAÇÃO**

Os fabricantes deverão desempenhar um **papel ativo durante a fase de pós-comercialização**, reunindo de forma sistemática e ativa informações decorrentes da experiência adquirida com os seus dispositivos após a respetiva comercialização

Os fabricantes **deverão estabelecer um sistema abrangente de monitorização pós-comercialização**, criado no âmbito do respetivo sistema de gestão da qualidade e baseado num plano de monitorização pós-comercialização.

Os dados e informações relevantes reunidos através da monitorização pós-comercialização, bem como os ensinamentos tirados das ações preventivas e/ou corretivas aplicadas, deverão ser utilizados para **atualizar qualquer parte relevante da documentação técnica**, como a referente à **avaliação dos riscos e à avaliação do desempenho**, devendo igualmente servir o objetivo da transparência.



RIGOR, DETALHE, CONSISTÊNCIA, RECONHECIMENTO, HARMONIZAÇÃO

NO CASO DOS ESTUDOS DE DESEMPENHO HOUVE UM ALINHAMENTO COM OS REQUISITOS DAS IC COM DISPOSITIVOS MÉDICOS

- MAIOR DETALHE E CLARIFICAÇÃO ATRAVÉS DA INCLUSÃO DE PARTES DE NORMAS E GUIDELINES RELEVANTES NO TEXTO
- ESPECIFICAÇÕES COMUNS
- ALINHAMENTO COM O REGULAMENTO DOS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS





RIGOR, DETALHE, CONSISTÊNCIA, RECONHECIMENTO, HARMONIZAÇÃO

ESTUDOS DE DESEMPENHO E OS ESTUDOS DE ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO FORAM ESTABELECIDOS PELA PRIMEIRA VEZ NO TEXTO LEGAL

Revisão do texto legal aplicável aos DIV

- Requisitos científicos e processuais
- Requisitos éticos





SEGURANÇA

Artigo 5.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

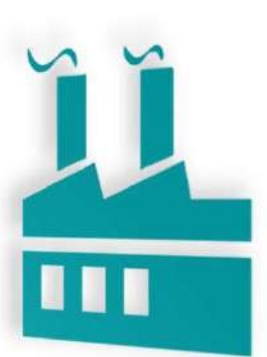
1. Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.
2. Cada dispositivo deve cumprir os [requisitos gerais de segurança e desempenho](#) estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista.
3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma [avaliação do desempenho](#), nos termos do artigo 56.o .



SEGURANÇA

O FABRICANTE DEVE:

- ❑ Planear, efetuar e documentar a **avaliação de desempenho** em conformidade com o previsto nos Regulamentos **incluindo um ADPC**.
- ❑ Os resultados da avaliação desempenho e a evidência clínica em que a avaliação desempenho se baseia devem ser documentados num **relatório de avaliação de desempenho** que sirva de base à avaliação da conformidade do dispositivo.
- ❑ A **evidência clínica**, devem permitir ao fabricante demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho e devem fazer parte da **documentação técnica** do dispositivo em causa.





SEGURANÇA

O FABRICANTE DEVE:

- Estabelecer um **Sistema de Gestão de Risco** o qual deve estar cuidadosamente alinhado e refletido no processo de **Avaliação de Desempenho** do dispositivo médico. Os dois sistemas deverão ser **interdependentes e atualizados regularmente**.
- Atualizar a avaliação de desempenho e a respetiva documentação ao longo do ciclo de vida do dispositivo, **através de dados obtidos com a aplicação do plano de acompanhamento de desempenho pós comercialização (ADPC)**, e do plano de monitorização pós-comercialização do fabricante.
- Esta atualização é pelo menos anual para os DIV classe C e D.



SEGURANÇA

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

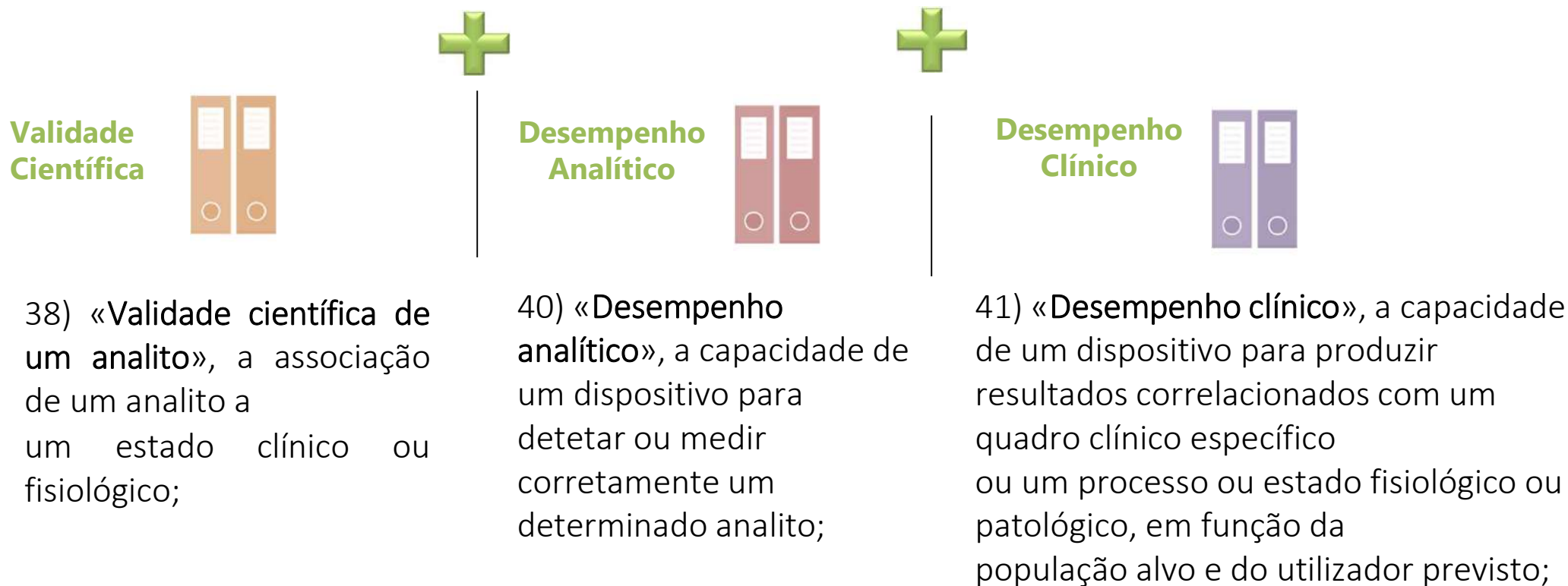
A avaliação do desempenho de um dispositivo é um processo **contínuo** pelo qual os dados são avaliados e analisados para demonstrar a **validade científica**, o **desempenho analítico** e o **desempenho clínico** do dispositivo no que diz respeito à sua **finalidade prevista**, tal como indicada pelo fabricante.

A fim de planear, realizar continuamente e documentar uma avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar e atualizar um **plano de avaliação do desempenho**.

O plano de avaliação do desempenho deve especificar as características e o desempenho do dispositivo, bem como o processo e os critérios aplicados para gerar a **evidência clínica** necessária.

A avaliação do desempenho deve ser exaustiva e objetiva e ter em conta tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis.

A **avaliação do desempenho** segue um procedimento definido e metodologicamente sólido para demonstrar o seguinte:



No contexto da demonstração da validade científica e do desempenho analítico e clínico, o fabricante deve:

Identificar, através de uma revisão sistemática da **literatura científica**, os dados disponíveis relevantes para o dispositivo e a respetiva finalidade prevista, e identificar problemas que ainda subsistam ou lacunas nos dados

Produzir **dados novos** ou complementares necessários para resolver questões pendentes. – **Estudos de Desempenho**

Avaliar a adequação de todos os dados pertinentes para a determinação da **segurança e do desempenho** do dispositivo

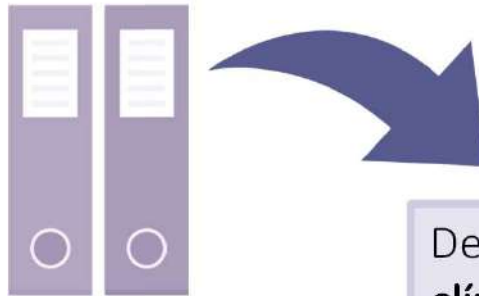
Acompanhamento do Desempenho Pós- Comercialização



44) «**Avaliação do desempenho**», uma avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar a **validade científica**, o **desempenho analítico** e, se aplicável, o **desempenho clínico** de um dispositivo;

Avaliação de Desempenho e Evidência Clínica

Dados de
Desempenho
Clínico

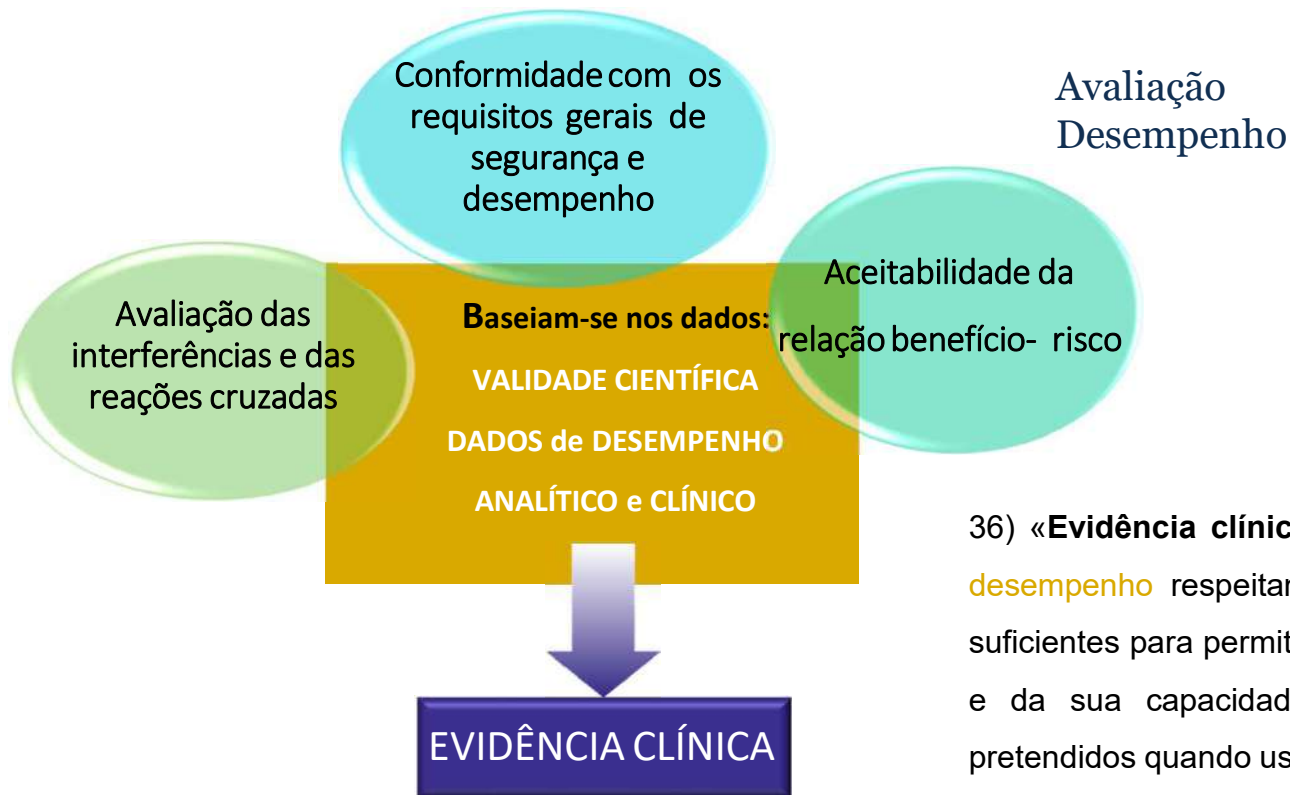


Devem realizar-se **estudos de desempenho clínico**, a menos que seja apresentada uma justificação adequada para recorrer a outras fontes de dados de desempenho clínico.



SEGURANÇA

- AVALIAÇÃO do DESEMPENHO – SUPORTE À DEMONSTRAÇÃO DE CONFORMIDADE



Evidência Clínica

36) «**Evidência clínica**», os dados clínicos e os resultados da **avaliação do desempenho** respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou **benefícios clínicos** pretendidos quando usado como previsto pelo fabricante;

Avaliação de Desempenho e Evidência Clínica

A evidência clínica sustenta a **finalidade prevista** do dispositivo declarada pelo fabricante e baseia-se num **processo contínuo de avaliação do desempenho** que esteja de acordo com um plano de avaliação do desempenho.

Os dados obtidos e as conclusões retiradas da avaliação destes elementos constituem a **evidência clínica** relativa ao dispositivo.

Avaliação de Desempenho e Evidência Clínica

A evidência clínica demonstra cientificamente, de acordo com o estado atual dos conhecimentos no domínio da medicina, que os benefícios clínicos pretendidos serão alcançados e que o dispositivo é seguro.

A evidência clínica obtida a partir da avaliação do desempenho fornece garantias cientificamente válidas de que, em condições normais de utilização, são cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes estabelecidos no anexo I.



SEGURANÇA

Relatório de Avaliação do Desempenho PER – *Performance Evaluation Report*



Os dados relativos à validade científica, ao desempenho analítico e ao desempenho clínico, a sua avaliação e a evidência clínica daí decorrente são documentados no **relatório de avaliação do desempenho**.

O relatório de avaliação do desempenho para os dispositivos das classes C e D é atualizado sempre que necessário, e pelo menos anualmente.

Avaliação de Desempenho e Evidência Clínica



ATUALIZAÇÃO DA
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA



SISTEMA DE GESTÃO
DO RISCO

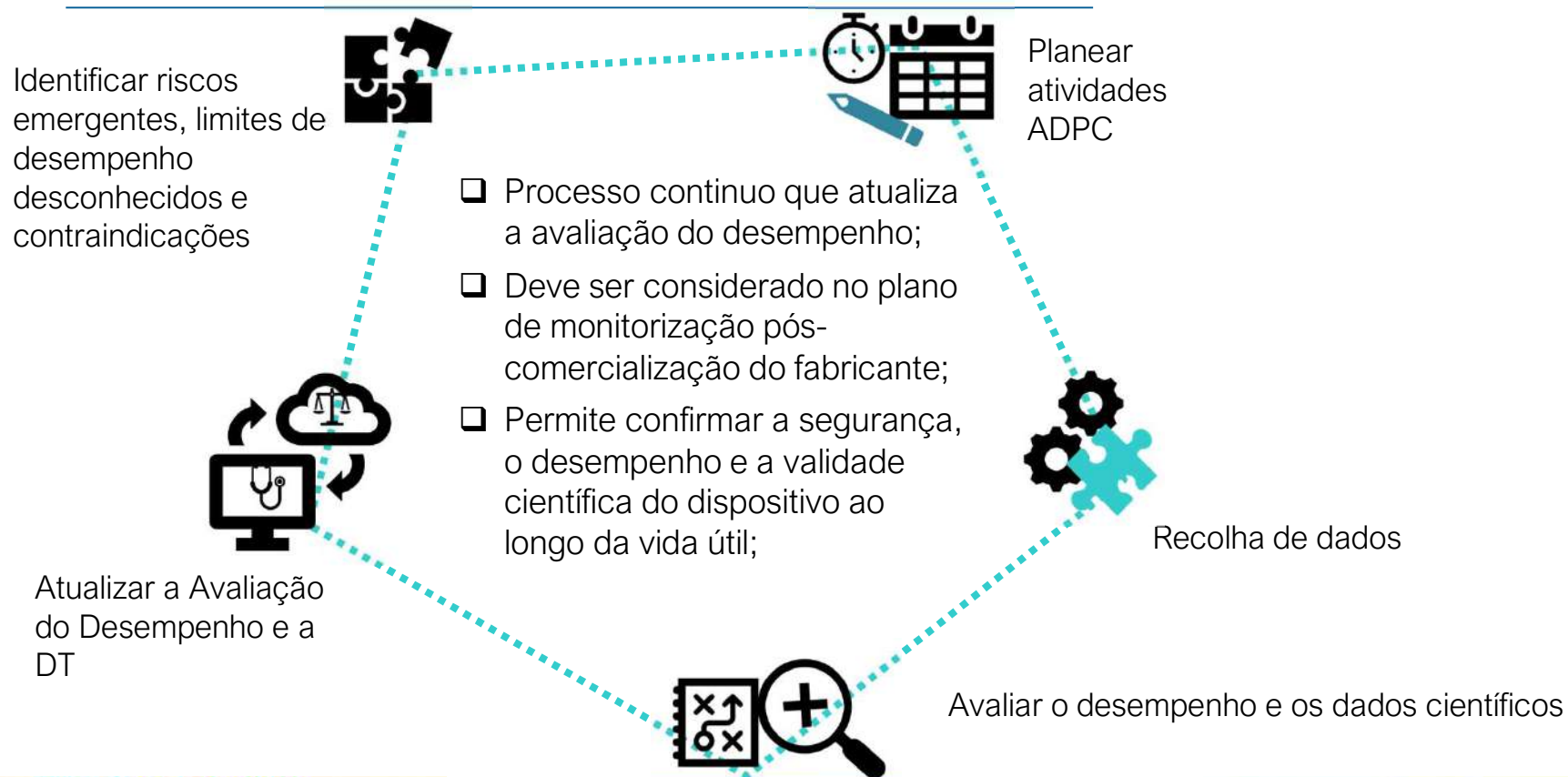


AVALIAÇÃO DE
DESEMPENHO

*A evidência clínica e a respetiva avaliação no relatório de avaliação do desempenho devem ser atualizadas **ao longo do ciclo de vida do dispositivo** em questão com dados obtidos da aplicação do **plano de ADPC** do fabricante

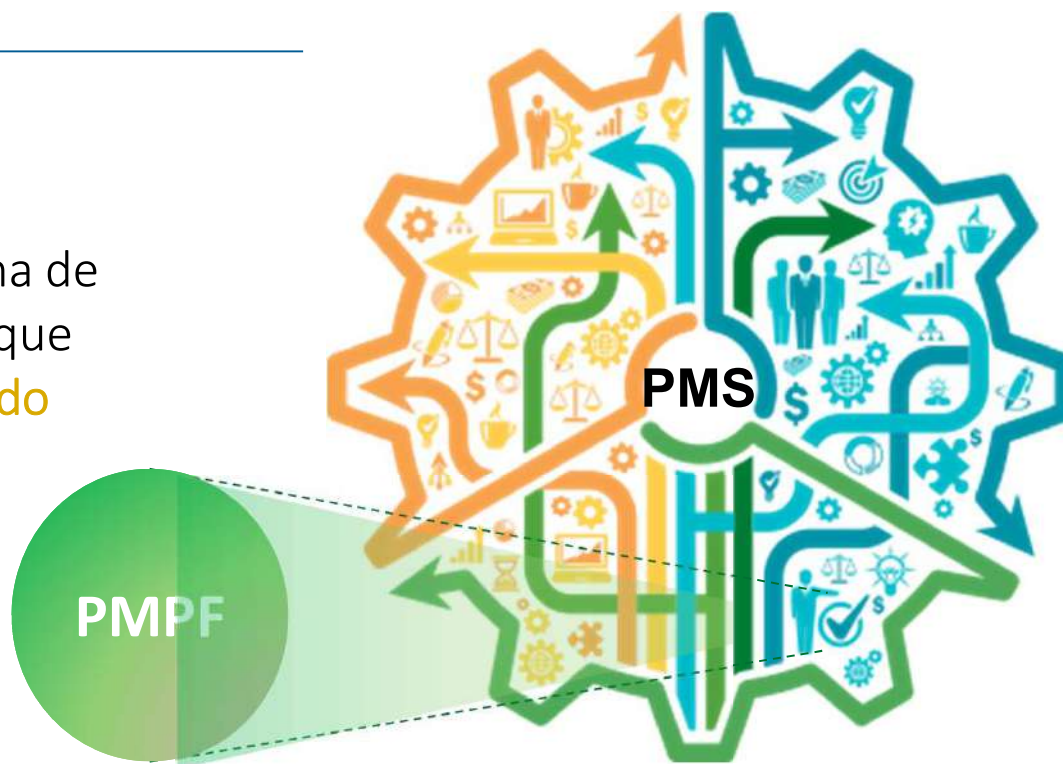
*in considerandos, Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril

ADPC – Acompanhamento do desempenho pós-comercialização (do inglês PMPF – Post-market performance Follow-up)



ADPC – Acompanhamento do desempenho pós-comercialização (do inglês PMPF – Post-market performance Follow-up)

Estudos de ADPC são uma das várias opções disponíveis dentro do Sistema de monitorização pós-comercialização que contribui para o processo de gestão do risco





EFICIÊNCIA

ESTABELECIMENTO DE CALENDÁRIO PARA PROCESSO DE AVALIAÇÃO.



AÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE	PRAZO	EXTENSÃO DO PRAZO (DEFINIDO PELO EM)
Verificação do âmbito de aplicação e se o dossiê do pedido está completo.	10 dias	+ 5 dias
Apreciação da resposta a pedido de elementos decorrente do ponto anterior.	5 dias	+ 5 dias
Avaliação científica e ética - autorização	45 dias	+ 20 dias
No caso de estudos de desempenho em que a colheita de amostras não constitui um sério risco clínico para o participante, o estudo pode ter início imediatamente após a data de validação (desde que tenha sido emitido um parecer favorável da comissão de ética).		



EFICIÊNCIA

SISTEMA ELETRÓNICO – SUBMISSÃO DOS ESTUDOS DE DESEMPENHO



- Número único de identificação do Estudo de Desempenho
- Apresentação dos pedidos ou notificações relativos a Estudos de Desempenho
- Intercâmbio de informação entre Estados-Membros e entre estes e a Comissão



EFICIÊNCIA

COORDENAÇÃO EUROPEIA

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO COORDENADA PARA AS INVESTIGAÇÕES

Um único pedido submetido no sistema eletrónico a todos os EM onde a investigação clínica se vai realizar. Um Estado-Membro coordenador proposto pelo promotor.

Uma avaliação coordenada pelos EM – um EM atua como EM coordenador.

O procedimento ser aplicado até 27 de maio de 2029 - processo voluntário. Após 9 anos de experiência o processo poderá ser obrigatório.



TRANSPARÊNCIA

RSDC - RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO DO DISPOSITIVO MÉDICO SSCP - *SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE*

- No caso dos dispositivos das classes C e D, exceto os dispositivos para estudos de desempenho, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho
- Resumo da segurança e do desempenho clínico inclui resumo de avaliação do desempenho e informação sobre acompanhamento do desempenho pós comercialização
- O resumo é disponibilizado na EUDAMED.








GARANTIA NA ADOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS

- Parecer da Comissão de Ética
- Intervenção de leigos na apreciação ética, inspiração no *clinical trials regulation*
- Documento para obtenção do Consentimento Esclarecido
- Compensação por danos
- Medidas para garantia da privacidade e da proteção dos dados
- Estudos de desempenho:
 - Com participantes incapazes;
 - Com menores [inclusão do menor no processo de decisão]
 - Com grávidas ou lactantes
 - Em situação de emergência
- Medidas adicionais de caráter nacional (ex: serviço militar, reclusos, etc.)

REFERÊNCIAS

-  Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
-  ISO 20916 – In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
-  ISO 14971 - Medical devices – application of risk management to medical devices

[Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission \(europa.eu\)](#)

PAGE CONTENTS

- Annex XVI products
- Borderline and Classification
- Class I Devices
- Clinical investigation and evaluation
- COVID-19
- Custom-Made Devices
- EUDAMED
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Implant cards
- In-house devices
- Authorised Representatives, Importers, Distributors
- In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)**
- New technologies
- Notified bodies
- Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)
- Standards
- Unique Device Identifier (UDI)
- Other topics

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-20	Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746	December 2022
MDCG 2022-19	Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746	December 2022
MDCG 2022-15	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD	September 2022
MDCG 2021-22 rev.1	Clarification on "first certification for that type of device" and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(5) of Regulation (EU) 2017/746	September 2022
MDCG 2022-10	Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)	May 2022
MDCG 2022-9	Summary of safety and performance template	May 2022
MDCG 2022-8	Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC.	May 2022
MDCG 2022-6	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR	May 2022
MDCG 2022-3	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies	February 2022
MDCG 2022-2	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)	January 2022
MDCG 2021-4	Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746	April 2021
MDCG 2020-16 Rev.2	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	February 2023

MDCG 2022-2

Guidance on general principles of clinical evidence for *In Vitro* Diagnostic medical devices (IVDs)

January 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

This approach is illustrated in Figure 1.
Figure 1. Overview of the Performance Evaluation process



The performance evaluation of an IVD must consider the benefit-risk ratio in light of the state-of-the-art. The three essential pillars of performance evaluation can be summarised as:

- **Scientific validity:** the extent to which the analyte, or marker to be determined by the IVD is associated with the targeted physiological state or clinical condition.⁴
- **Analytical performance:** demonstration of the IVD's ability to correctly detect or measure a particular analyte.⁵



PERGUNTAS

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**
SESSÕES DE
FORMAÇÃO



UNIVERSIDADE
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed

ceic

apormed

MUITO OBRIGADA

INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS

DA TEORIA
À PRÁTICA
SESSÕES DE
FORMAÇÃO



UNIVERSIDADE
LISBOA
ALICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed

ceic

apormed