

**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**  
Associação Nacional de Medicamentos  
& Produtos de Saúde, I.P.

**ceic**  
Centro de Estudos de Inovação Clínica e  
Tecnológica, I.P.

**apormed**  
Associação Portuguesa  
de Especialistas em  
Ortopedia e Traumatologia  
Tecnologias para a Saúde

**Webinar IV**

***Submissão de um Estudo de Desempenho de  
Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro  
ao Estado-Membro***

# INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



## DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE  
FORMAÇÃO

Uma iniciativa

**AICIB**

Associação  
Internacional  
de Engenharia  
Biomédica

Em parceria com

**NOVA**  
MEDICAL SCHOOL

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

**CEIC**  
Centro de Estudos em Engenharia Clínica  
e Biomédica, I.P.

**apomed**  
Associação Portuguesa  
de Engenharia de  
Medicina e Biomédica  
tecnologia para a saúde

# Webinar IV

## PLANEAMENTO, SUBMISSÃO E ACOMPANHAMENTO DE UM ESTUDO DE DESEMPENHO DE DIV

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 Instituições  
de Ensino Superior  
de Coimbra

Site: [aicib.pt](http://aicib.pt)

NOVA  
MEDICAL SCHOOL

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

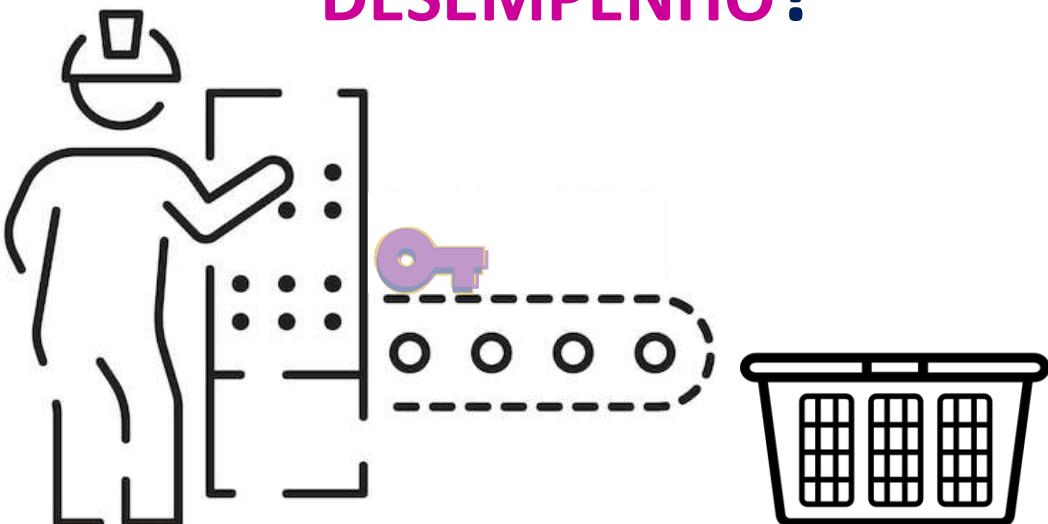
CEIC  
Centro de Estudos de Engenharia e  
Tecnologia em Saúde

apomed  
Associação Portuguesa  
de Instituições de Ensino Superior  
de Medicina  
tecnologia 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 ED de DIV
  - Notificação de estudo de ADPC
  - Notificação de alterações substanciais
  - Notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivos
  - Notificação da conclusão do ED
- Conhecer os sistemas eletrónicos de submissão: europeu (EUDAMED) e nacional

# O fabricante está obrigado a fazer sempre ESTUDOS DE DESEMPENHO?



Dados clínicos em quantidade e qualidade para alcançar a **EVIDÊNCIA CLÍNICA**

- ❑ **Avaliação de desempenho OBRIGATÓRIA**  
- o fabricante do DIV tem de estabelecer processo para atingir o nível de evidência clínica suficiente, que seja sistemático, documentado e planeado para gerar, recolher, analisar e avaliar continuamente dados para determinar a **validade científica**, o **desempenho clínico** e o **desempenho analítico**;
- ❑ São realizados estudos de desempenho clínico, **EXCETO** se for **DEVIDAMENTE JUSTIFICADO INVOCAR OUTRAS FONTES DE DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO**

# Avaliação de desempenho

## DADOS CLÍNICOS



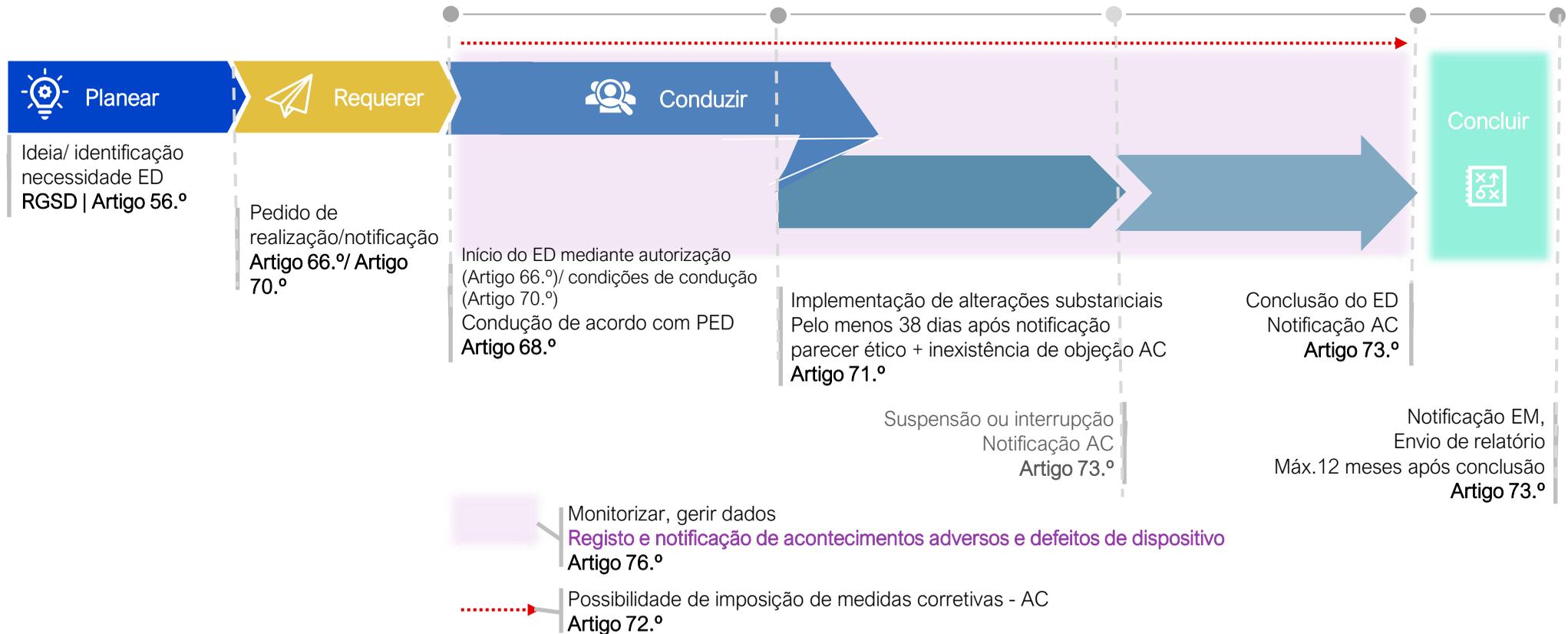
Disponível brevemente

**Webinar III** 27 março de 2024

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

# Estudo de desempenho

## ETAPAS





# 1 Como devo PLANEAR o meu estudo de desempenho?



Compreender o enquadramento legal que está inerente a um ED, no contexto da avaliação de desempenho e da conformidade do dispositivo.

Aplicar as boas práticas de estudo (ISO 20916)

- Conhecer os requisitos aplicáveis
- Garantir a conformidade do DIV com os RGSD\*
- Fazer a análise de risco do dispositivo e do estudo de desempenho
- Determinar desenho de ED, população alvo, seleccionar centros dotados de meios e condições e equipas adequadas
- Contratar seguro
- Preparar toda a documentação de suporte

\*Requisitos gerais de segurança e desempenho – Anexo I, Regulamento (UE) 2017/746, exceto aqueles que são objeto do ED



# 2 Como sei que o meu dispositivo está conforme?



MDCG  
2022-19

B. Matrix of General safety and performance requirements

General safety and performance requirement (GSPR)	Does GSPR apply to the device for performance study? Yes/No	Standards and common specifications used in full or in part	Evidence of conformance, documentation	Justification
<b>CHAPTER I, GENERAL REQUIREMENTS</b>				
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 their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where				

 Avaliar cada um dos RGSD, e em conjunto com a análise de risco verificar se todos os requisitos aplicáveis estão cumpridos, com exceção daqueles que necessitam dos resultados do ED

- Caso de DIV com marcação CE
  - declaração UE de conformidade
  - certificado CE (se aplicável)
  - marcação CE aposta na rotulagem e instruções



# 3 Quando devo submeter um pedido de realização de ED em Portugal?



Procedimento previsto no **artigo 66.º** para obter dados de desempenho com o propósito de determinar a conformidade dos dispositivos

(pré-mercado e pós-mercado para alargamento da finalidade)

Qualquer ED:

- ❑ Em que a recolha cirúrgica invasiva de amostras seja realizada exclusivamente para efeitos do ED;
- ❑ Que consista num estudo com intervenção, ou seja, quando os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;
- ❑ Cujas realização implique procedimentos invasivos adicionais ou outros riscos para os participantes nos estudos
- ❑ ED que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)

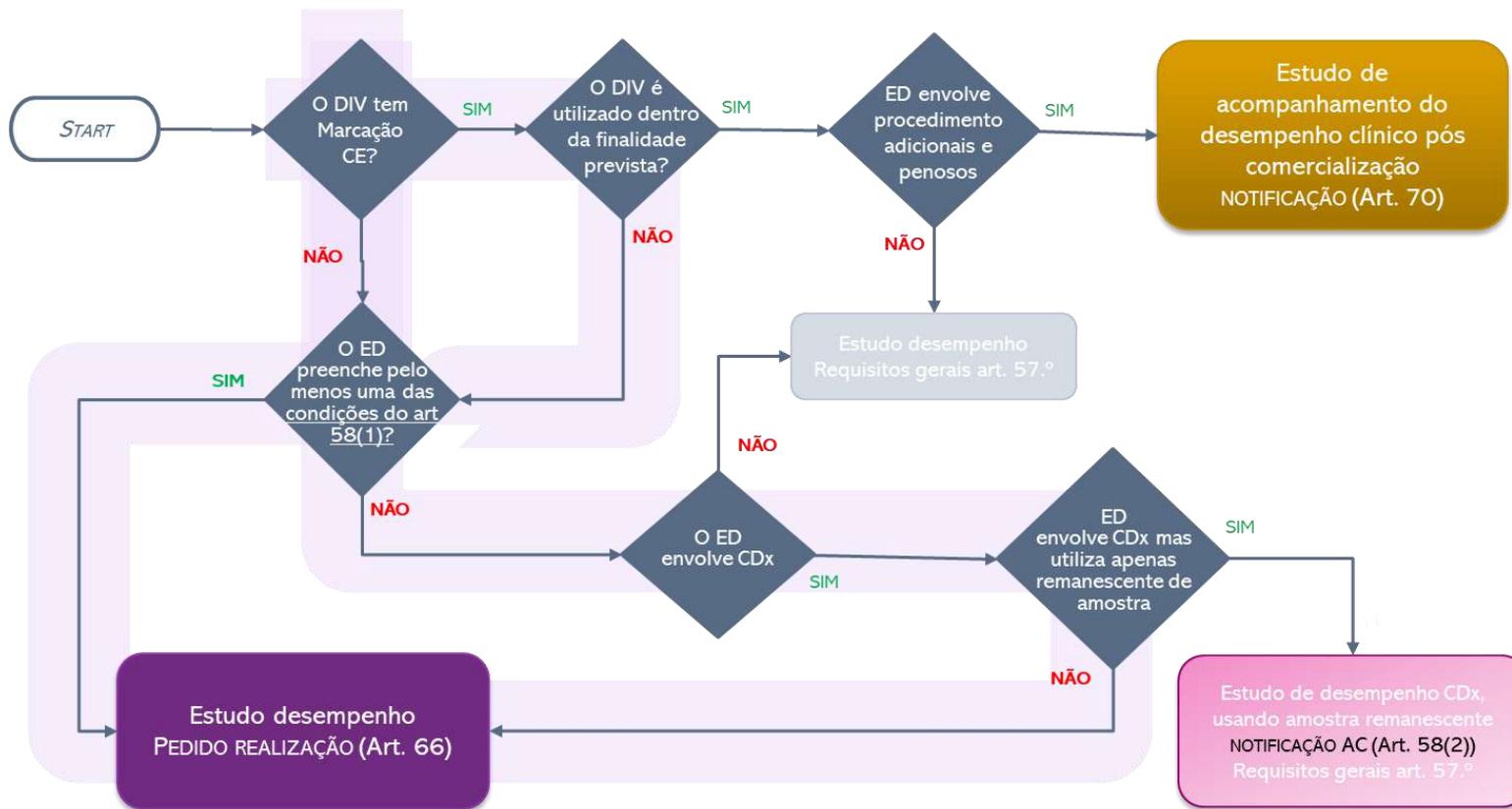


# 3



## Dúvidas

[clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt)





# 3 O que se entende por recolha cirúrgica invasiva\*?

- Sempre que for utilizado na recolha um dispositivo médico invasivo de tipo cirúrgico;

2.2. «Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico»:

- a) Um dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e
- b) Um dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.

É a **recolha** que é avaliada do ponto de vista da invasibilidade cirúrgica, inclui, mas não está limitado a, intervenções cirúrgicas



\*Artigo 58.º(1.a), Regulamento (UE) 2017/746



# 4 Como funciona o procedimento de pedido de realização de ED?



Submissão única

- ❑ Submissão única em Portugal, dirigida ao INFARMED, I.P. (ponto de contacto do EM)
- ❑ Infarmed articula-se com a CEIC na validação e articulação, garantindo a avaliação ética
- ❑ Equipa de avaliação recorre, regra geral, a peritos externos
- ❑ Avaliação ética é requisito obrigatório
- ❑ Risco residuais são justificados face aos benefícios clínicos esperados

CD INFARMED, I.P. delibera autorizar em nome do EM quando:

- Parecer ético favorável
- Equipa avaliadores AC emitir parecer favorável



ED art. 58(1)(2)

**AUTORIZAÇÃO**

INFARMED  
+  
Parecer ético

**CONDUÇÃO ESTUDO**

ED art. 58(1.a)  
sse a recolha de amostra não representa risco clínico crítico

Data de validação  
+  
Parecer ético

**CONDUÇÃO ESTUDO**



# 4 Como decorre o procedimento nos casos combinados ED IVDR + EC CTR?

- À data, aplica-se o mesmo procedimento, os mesmos prazos e a mesma documentação, dos restantes ED

**Os dois regulamentos têm de ser cumpridos na integra**

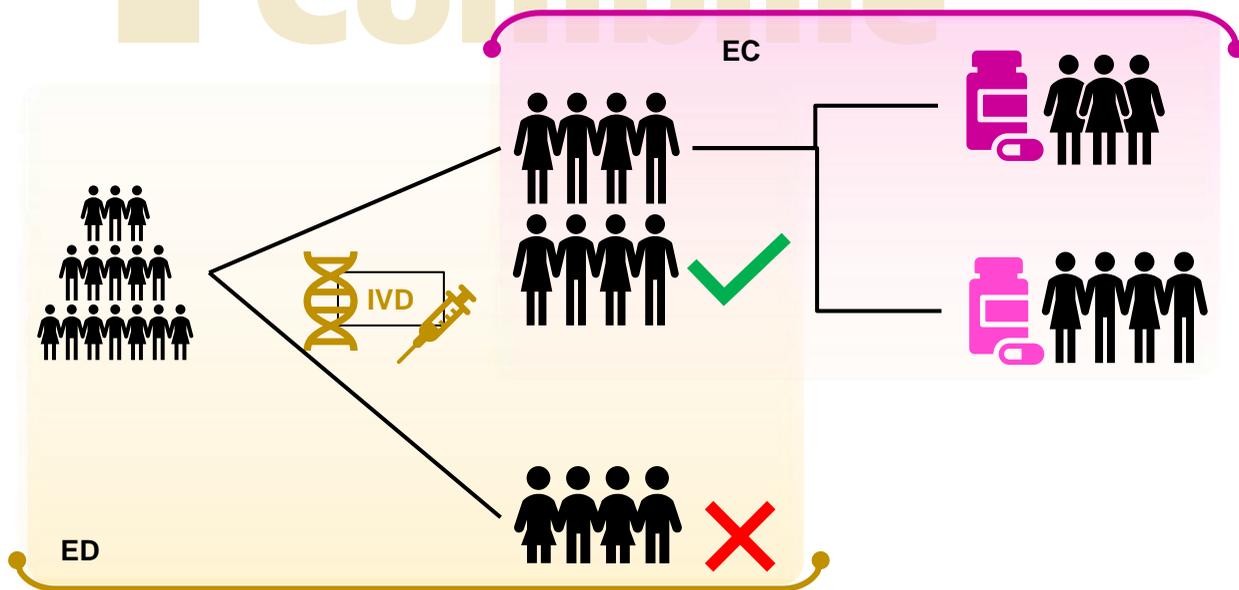
Cumprimento dos requisitos de um regulamento **não presume conformidade** dos requisitos do outro

- ⚠ **Regra:** só podem ser utilizados DIV conformes com o Regulamento (UE) 2017/746 (DIVs com marcação CE devidamente aposta), independentemente do contexto.



- ❑ Não existem regras para as datas de submissão de cada aplicação.
- ❑ Só podem ser conduzidos mediante a respetiva AUTORIZAÇÃO

# 4 Combine



- ⚠️ Participantes do estudo de desempenho têm de estar protegidos por seguro específico do ED;
- ⚠️ FCI deve ser específico, e ficar explícito quanto à participação em duas investigações;
- ⚠️ Consoante a conceção do estudo combinado, doentes que participam no ED podem não ser sujeitos incluídos no EC.
- ⚠️ Autorização do EC não significa Autorização no ED e vice versa.
- ⚠️ Conceitos inerentes ao reporte de informações de segurança são diferentes e ambos atendidos.



1 Analysis of the challenges at the interface between MDR, IVDR, CTR

2 Possible development of solutions that aim to align the interface

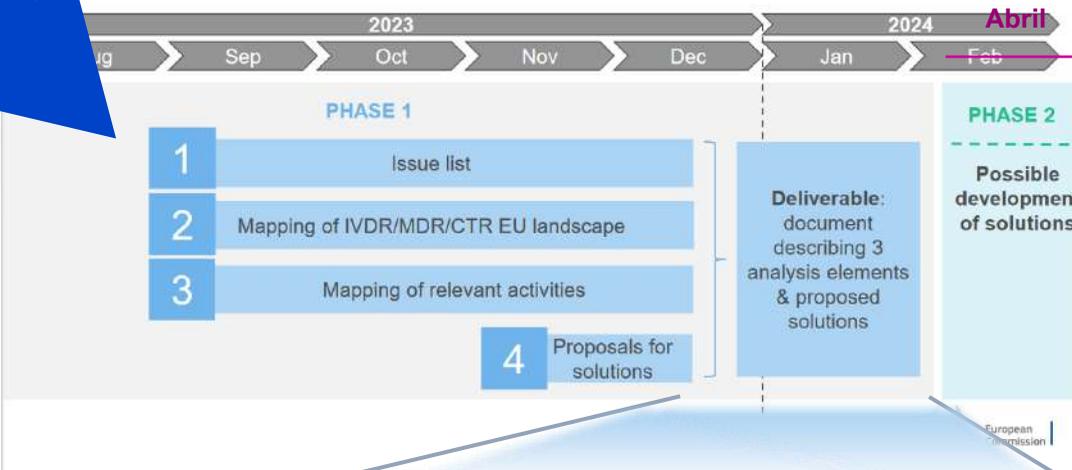


# 4 Comb

## The 'COMBINE' project

The Member State's competent authorities for clinical trials and medical devices and the European Commission launched this project in June 2023. The COMBINE project aims to analyse the root causes of the challenges encountered by sponsors in conducting combined studies and to identify possible solutions to these challenges.

### High-level timeline



[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en)



CE

# 5 Quando devo notificar um estudo de ADPC\* em Portugal?

Qualquer ED em que, cumulativamente:

- O DIV tenha aposta a **marcação CE**
- O DIV utilizado no ED no **âmbito da finalidade prevista**
- O ED implicar submeter os participantes a **procedimentos adicionais e esses forem invasivos ou penosos**

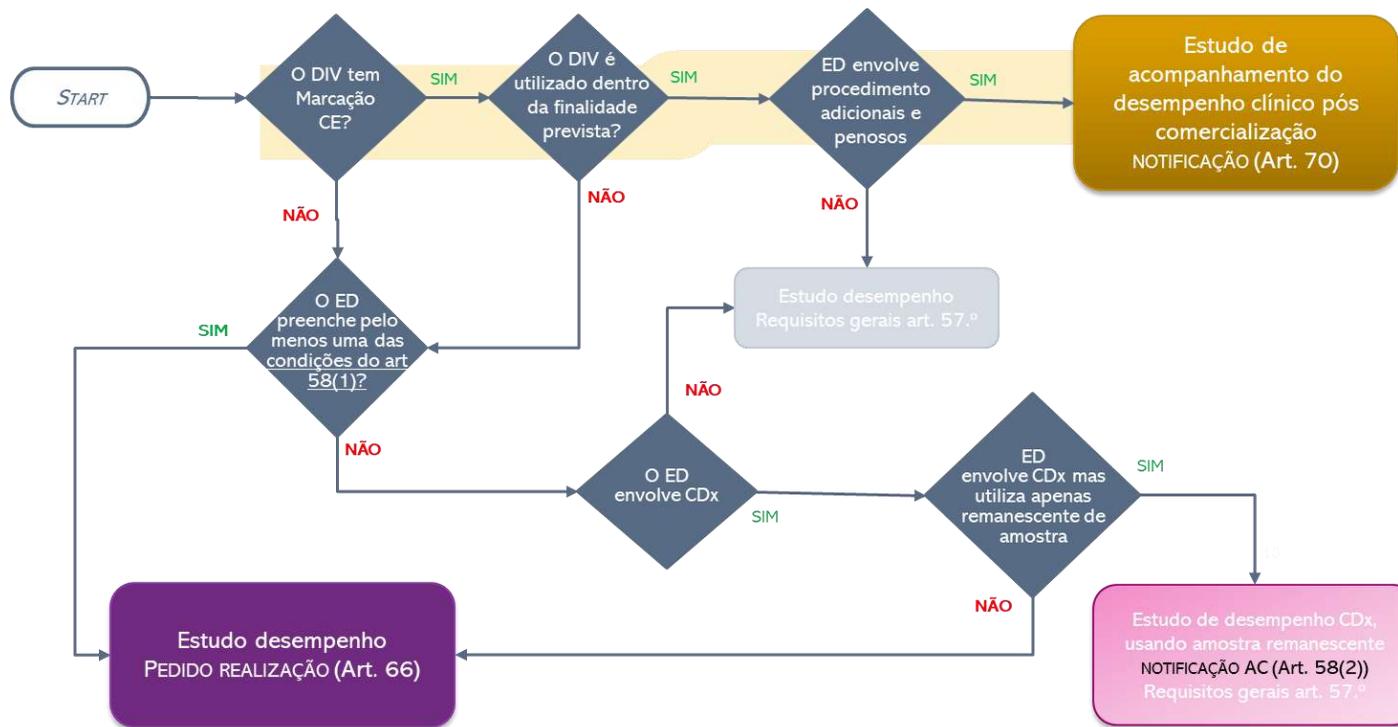


Procedimento previsto no **artigo 70.º** para obter dados de desempenho com o propósito de **confirmar a conformidade dos dispositivos**

\*Acompanhamento do desempenho pós-comercialização, Anexo XIII, Parte B, Regulamento (UE) 2017/746



# 5





# 5 O que se entende por procedimento invasivo ou penoso?

Até publicação de *guidance* específica poderá considera-se a interpretação usada na IC



MDCG  
2021-6, REV. 1

Additional procedures which are burdensome can include a wide variety of different interventions, this may include procedures which may cause pain, discomfort, fear, potential risks or complications/side-effects, disturbances of lives and personal activities, or otherwise unpleasant experiences. It is mostly determined from the perspective of the person bearing the burden.

Additional procedures which are invasive include (but are not limited to) penetration inside the body through the surface of the body, including through mucous membranes of body orifices, or penetration of a body cavity via a body orifice.

The understanding of what is considered to be invasive or burdensome is expected to develop over time. Sponsors are encouraged to document their assessment whether the additional procedures imposed by the clinical investigation plan are considered as burdensome and/or invasive, and where appropriate, contact the relevant authority in the Member State(s) to discuss cases where the sponsor is uncertain.



# Como funciona o procedimento de notificação de um estudo de ADPC?

- ❑ Submissão única em Portugal, dirigida ao INFARMED, I.P. (ponto de contacto do EM)
- ❑ Infarmed articula-se com a CEIC na verificação da instrução do ADPC, garantindo a avaliação ética
- ❑ Avaliação ética é requisito obrigatório



Submissão única

INFARMED, I.P., em nome do EM, comunica ao promotor:

- Data de Notificação
- Comunicação de resultado avaliação ética



## Notificação

- Documentação pertinente, do Anexo XIV e Anexo XIII (2) (3), completa
- Dispositivo estudado dentro do âmbito da finalidade prevista

Promotor notifica ao EM a realização de investigação ADPC (EM verifica a completude do processo – [Dia 0](#) após submissão da Doc. completa)  
Artigo 70.º(1)



CLOCK STOP

+ 30 DIAS

- Avaliação

### Data de Notificação

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

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

> 30 dias

+

Parecer ético

## CONDUÇÃO ESTUDO

Os requisitos do artigo 58.º (5), alíneas b) a l) e p), os artigos 71.º, 72.º e 73.º, o artigo 76.º (5)(6), e as disposições pertinentes do anexo XIII e XIV são aplicáveis aos estudos de ADPC.



# Após submissão, 30 dias é o tempo que o Estado-Membro tem para avaliar?

- ❑ 30 dias é o período mínimo que o promotor tem de aguardar, desde a Data de Notificação, até que possam iniciar o ED.
- ❑ O início do estudo ADPC está ainda condicionado ao cumprimento dos requisitos aplicáveis do artigo 58.º, que inclui avaliação ética



Após submissão podem existir tantos momentos de pedidos de informação complementar quantos os necessários até que seja alcançada a correta notificação.



MDCG  
2022-19



Anexo XIV, e Anexo XIII (2)(3), RDIV

# 7 Qual a documentação a submeter num pedido de realização de ED ou numa notificação?

Medical Devices	
Medical Device Coordination Group Document	MDCG 2022-19
3 Annex – Templates	
Title	Document
Performance study – application/notification form under Regulation (EU) 2017/746 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	<a href="#">View document</a>
Additional performance device(s) (section 3)	<a href="#">View document</a>
Additional comparator device(s) (section 4)	
Additional site(s) (section 5)	
Performance study supporting documents documents to attach	
Checklist of general safety and performance standards, common specifications and scientific literature	

**Performance study - application/notification form under *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**

Application/notification form version 1.0

**Section 1: Performance study identification**

**1.1 Sponsor identification**

Name:

Address

Street name:

Postal code:

Country:

**Performance study supporting documents**

Appendix of documents to attach  
Version 1.0

Document	Version/Date [DD-MM-YY] At time of NCA application	Version / Date [DD-MM-YY] At time of NCA authorisation / refusal	Summary of changes made	Amendment NCA assessment
<b>Mandatory</b>				
Cover letter				<input type="checkbox"/>
Application form Investigator's				<input type="checkbox"/>



# Dossiê de Submissão

## PS-ID

### 1 ADMIN.

- Carta Requerimento/ Notificação
- Formulário MDCG 2022-19

### 2 PROTOCOLO

- Plano de estudo de desempenho
- Sinopse do Plano de estudo de desempenho
- Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais
- Decisões emitidas por outros países

### 3 DIVs

- 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)
- Análise e gestão de risco do DIV
- Documentação validação científica
- Documentação desempenho analítico
- Plano de avaliação de desempenho
- Plano de acompanhamento desempenho pós comercialização
- Relatórios de ensaios sobre segurança técnica e biológica

### 4 PARTICIPANTES

- Formulário consentimento Informado e Descrição do processo de consentimento esclarecido
- Modalidades de recrutamento
- Seguro
- Material de registo da IC

### 5 CENTROS E EQUIPAS

- 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

### 6 OUTROS

- Outra documentação pertinente
- Documentos de div's comparadores (se aplicável)



# 8 Onde devo submeter um pedido de realização de ED ou uma notificação?



[clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt)

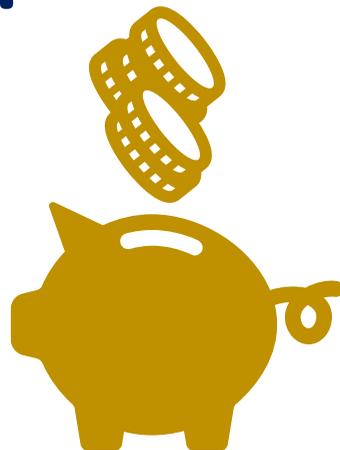


- Até à completa operacionalização cabe a cada AC determinar as alternativas



# Qual o **custo** de submeter um pedido de realização de ED ou uma notificação?

- ❑ Os procedimentos inerentes à avaliação dos estudos de desempenho e das alterações substanciais estarão sujeitos ao pagamento de taxas, a cobrar pelo INFARMED, I.P.
- ❑ Valores a fixar em Portaria





# 10

## Quais as principais tarefas do promotor na realização de um ED?



ED deve ser conduzido de acordo com o protocolo, os procedimentos escritos e os requisitos regulamentares aplicáveis.

- Consentimento informado e seguro
- Fornecimento do dispositivo
- Monitorização adequada, como previsto no plano em protocolo, devidamente registada, assegurando:
  - os requisitos regulamentares e a metodologia;
  - os riscos se mantêm justificáveis face aos benefícios esperados, equacionando o grau de sofrimento (dor, desconforto, medo);
  - as informações do ED são registadas e os dados são fiáveis e sólidos;
  - o monitor é independente do centro
- Gestão de dados garantindo ao mesmo tempo o RGPD
- Reportar à AC informação de segurança
- Avaliar a necessidade de implementação de alterações
- Assegurar o acompanhamento dos participantes
- Garantir a conservação da documentação, e mantê-la à disposição da AC



# 11 Quais os procedimentos no caso de ser necessário alterar o ED?

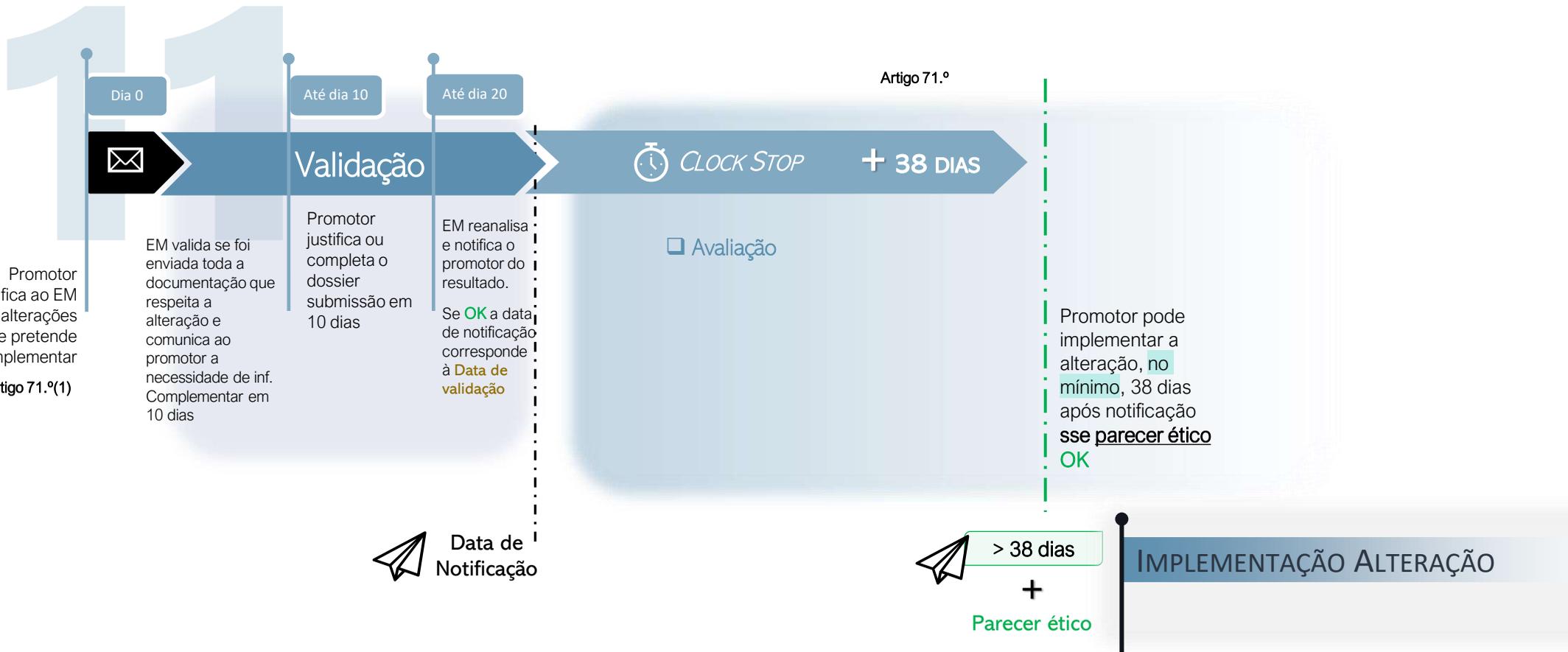


Notifica apenas ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS

- Submissão única em Portugal, dirigida ao INFARMED, I.P. (ponto de contacto do EM)
- Infarmed articula-se com a CEIC na validação, garantindo a avaliação ética
- Avaliação ética é requisito obrigatório
- Autoridade competente não pode encontrar motivos de recusa

INFARMED, I.P., em nome do EM, comunica ao promotor:

- Data de Notificação
- Comunicação da opinião do EM, inclui avaliação ética



Promotor notifica ao EM as alterações que pretende implementar  
**Artigo 71.º(1)**

EM valida se foi enviada toda a documentação que respeita a alteração e comunica ao promotor a necessidade de inf. Complementar em 10 dias

Promotor justifica ou completa o dossier submissão em 10 dias

EM reanalisa e notifica o promotor do resultado.  
 Se **OK** a data de notificação corresponde à **Data de validação**

Promotor pode implementar a alteração, no mínimo, 38 dias após notificação **sse parecer ético OK**

**Data de Notificação**

**> 38 dias + Parecer ético**



# 11

## O que se entende por alterações substanciais?

Até publicação de *guidance* específica poderá considerar-se, com a devida adaptação, a interpretação usada na IC



**MDCG**  
**2021-6, REV. 1**

- ❑ 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 no estudo.
- ❑ Alterações com impacto no benefício/risco do estudo de desempenho
- ❑ Alterações relacionadas com o uso do dispositivo em ED
- ❑ Alterações relacionadas com o processo de fabrico ou informações ao doente ou utilizador



[clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt)



# 12 O que são acontecimentos adversos graves num ED?

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;

\*Um acontecimento adverso que tenha conduzido :

- Diretamente à morte ou a uma decisão de gestão do doente que cause a morte ou ponha em perigo iminente a vida da pessoa submetida ao teste ou que cause a morte da sua descendência,
- Deterioração grave do estado de saúde da pessoa submetida ao teste ou do recetor de dádivas ou materiais testados que conduza a alguma 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,
- Sofrimento fetal, morte fetal, incapacidade física ou mental congénita ou malformação à nascença;

\*Artigo 2.º (61), Regulamento (UE) 2017/746



# 13

## O que são defeitos num dispositivo em ED?



Inclui o MAU FUNCIONAMENTO, os erros de utilização ou a INADEQUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES fornecidas pelo fabricante

Qualquer inadequação identificada ao nível:

- da identidade do DIV;
- da qualidade;
- da durabilidade;
- da fiabilidade;
- da segurança;
- do desempenho;

de um dispositivo para estudo de desempenho

\*Artigo 2.º (62), Regulamento (UE) 2017/746



# 14

## Quais as informações de segurança que devo registar?



O promotor regista integralmente:

- ❑ Qualquer acontecimento adverso, identificado no PED, como sendo crítico para a avaliação dos resultados desse ED;
- ❑ 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

\*Artigo 76.º (1), Regulamento (UE) 2017/746



# 15 Que informações de segurança comunico?

Os acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivo **ocorridos em países terceiros**, em ED realizado com o mesmo PED, **são igualmente notificados**.\*



O promotor notifica integralmente e sem demora todos os EM:

- ❑ Qualquer **acontecimento adverso grave** que tenha uma **relação de causalidade** com o dispositivo experimental, o comparador ou o procedimento de estudo 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 76.º (2), Regulamento (UE) 2017/746



# 15

## Quais os prazos e como comunico?



MDCG  
2024-??

COMING SOON



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

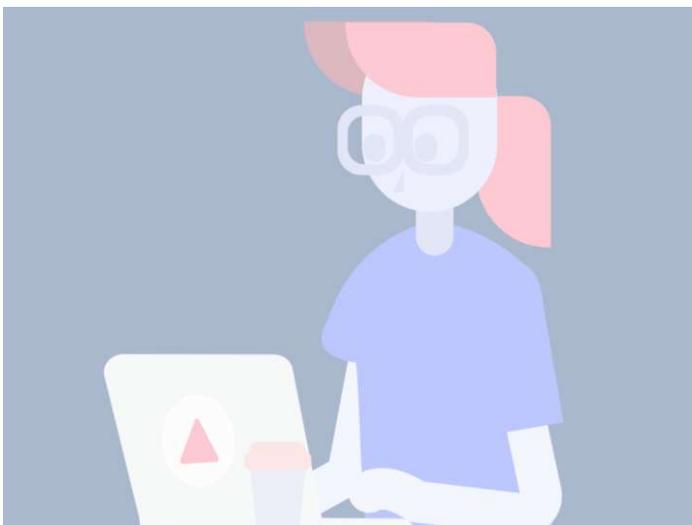
- O prazo de comunicação **tem em conta a severidade do acontecimento.**
- Quando seja necessário para assegurar uma comunicação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.
- Até à completa operacionalização, via email para [clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt)





# 13

## É necessário submeter relatórios periódicos de segurança?



- A pedido de qualquer dos EM em que o ED é realizado, o promotor fornece todas as informações registadas.
- Não está definido o formato nem a periodicidade.



# 16

## Concluí o meu ED o que devo fazer?



a conclusão de um estudo de desempenho coincide com a última visita do último participante  
(salvo se o PED referir outro momento)

1. Notificar os EMs da conclusão no prazo de 15 dias ou **dentro de 24 horas**, caso estejam em causa razões de segurança;
2. Analisar os dados e elaborar o relatório;
3. Notificar o relatório, aos EMs, independentemente do resultado do estudo de desempenho, **no prazo de um ano** a contar da conclusão do estudo
4. O relatório do estudo de desempenho é **acompanhado de um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis** para o utilizador a que se destina



\*Artigo 73.º, Regulamento (UE) 2017/746



# 17

## Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente o ED o que devo fazer?

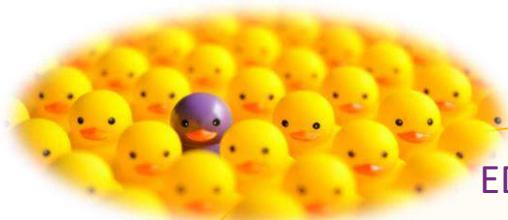


- ❑ Notificar os EM no prazo de 15 dias ou **dentro de 24 horas**, caso estejam em causa razões de segurança;
- ❑ Analisar os dados e elaborar o relatório;
- ❑ Notificar o relatório, **no prazo de 3 meses**, independentemente do resultado do ED, a contar da conclusão do estudo
- ❑ O relatório é acompanhado de um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para o utilizador a que se destina

\*Artigo 73.º, Regulamento (UE) 2017/746

# 18

## Estou a planear fazer um ED com **AMOSTRAS REMANESCENTES** como notifico?



ED que envolvem CDx com recurso a amostras remanescentes são notificados à Autoridade Competente



- ED realizados sem envolvimento de participantes seguem o artigo 57.º (REQUISITOS GERAIS)
- NÃO CARECEM DE NOTIFICAÇÃO (APENAS 1 EXCEÇÃO\*)**

\*exceção prevista no Artigo 58.º(2), Regulamento (UE) 2017/746

# 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 e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. Alterado pelo Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de janeiro, 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.



ISO 20916 – In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice



[MDCG 2022-20](#) - Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746



[MDCG 2022-19](#) - Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746



[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)



[MDCG 2022-2](#) - Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)



[MDCG 2022-9](#) - Summary of safety and performance template



[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



Uma iniciativa  
**AICIB**

**NOVA**  
MEDICAL, SAÚDE

**Infarmed**  
INSTITUTO NACIONAL DO MEDICAMENTO

**ceic**  
CENTRO DE ESTUDOS E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

**apomed**  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICINA DE DESEMPENHO