

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 (A.P.)

ceic
Centro de Estudos de Inovação e
Tecnologia em Saúde (CEIC)

apormed
Associação Portuguesa
de Engenharia de
Medicina e
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

NOVA
MEDICAL SCHOOL

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

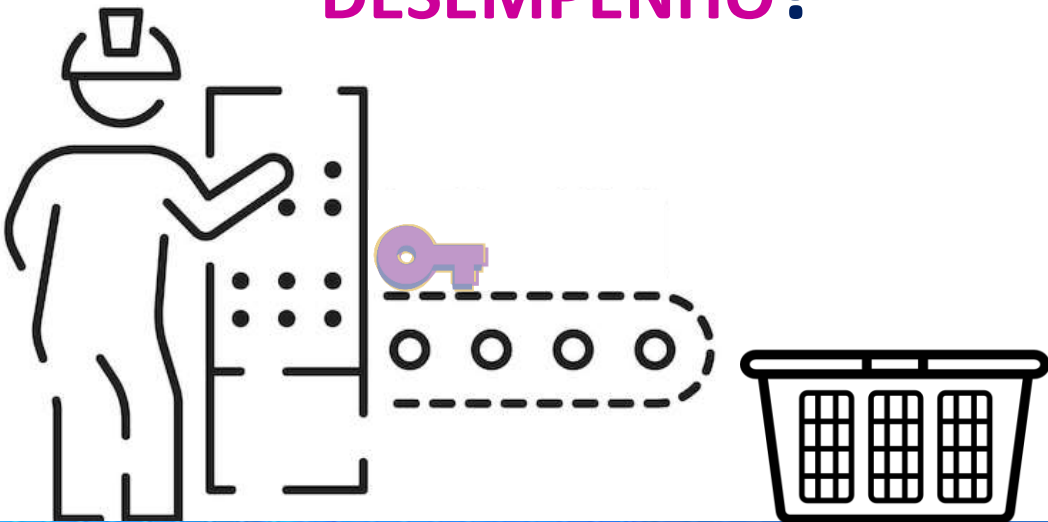
CEIC
Centro de Estudos de Engenharia e
Tecnologia de Materiais

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



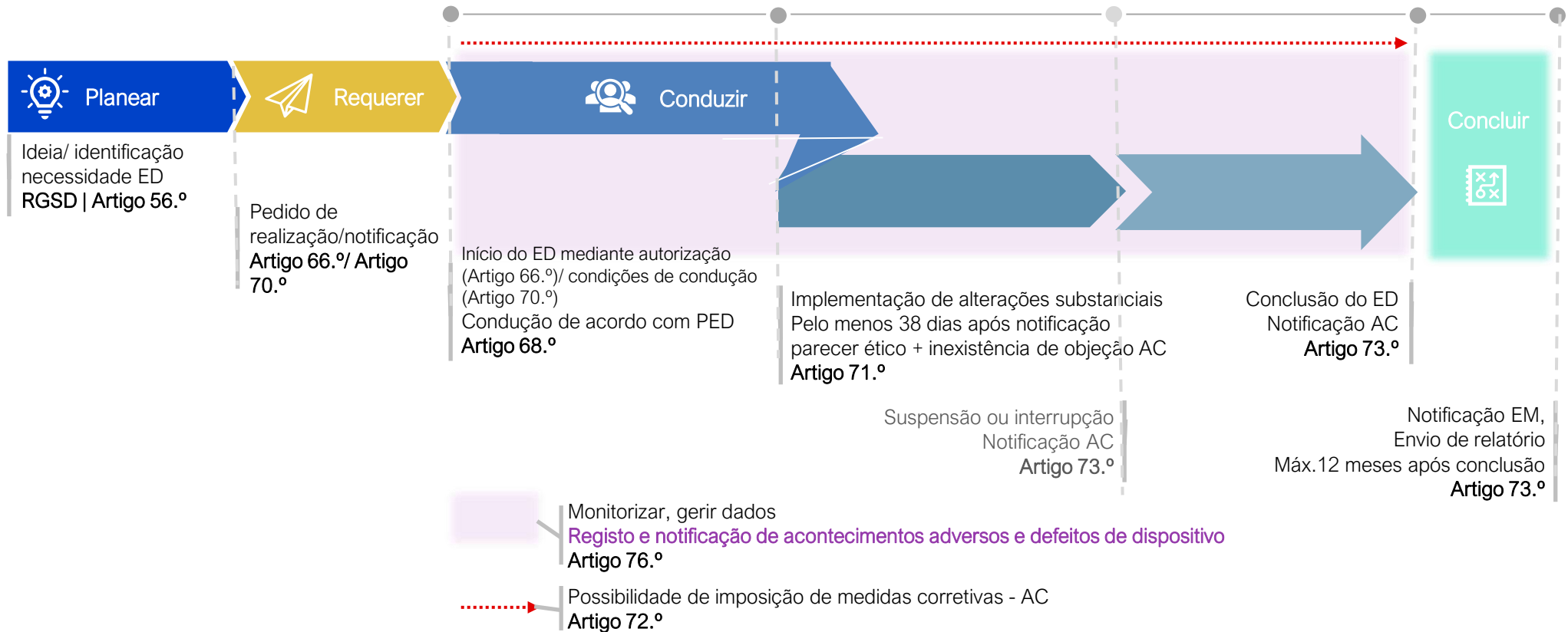
Disponível brevemente

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
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 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*)

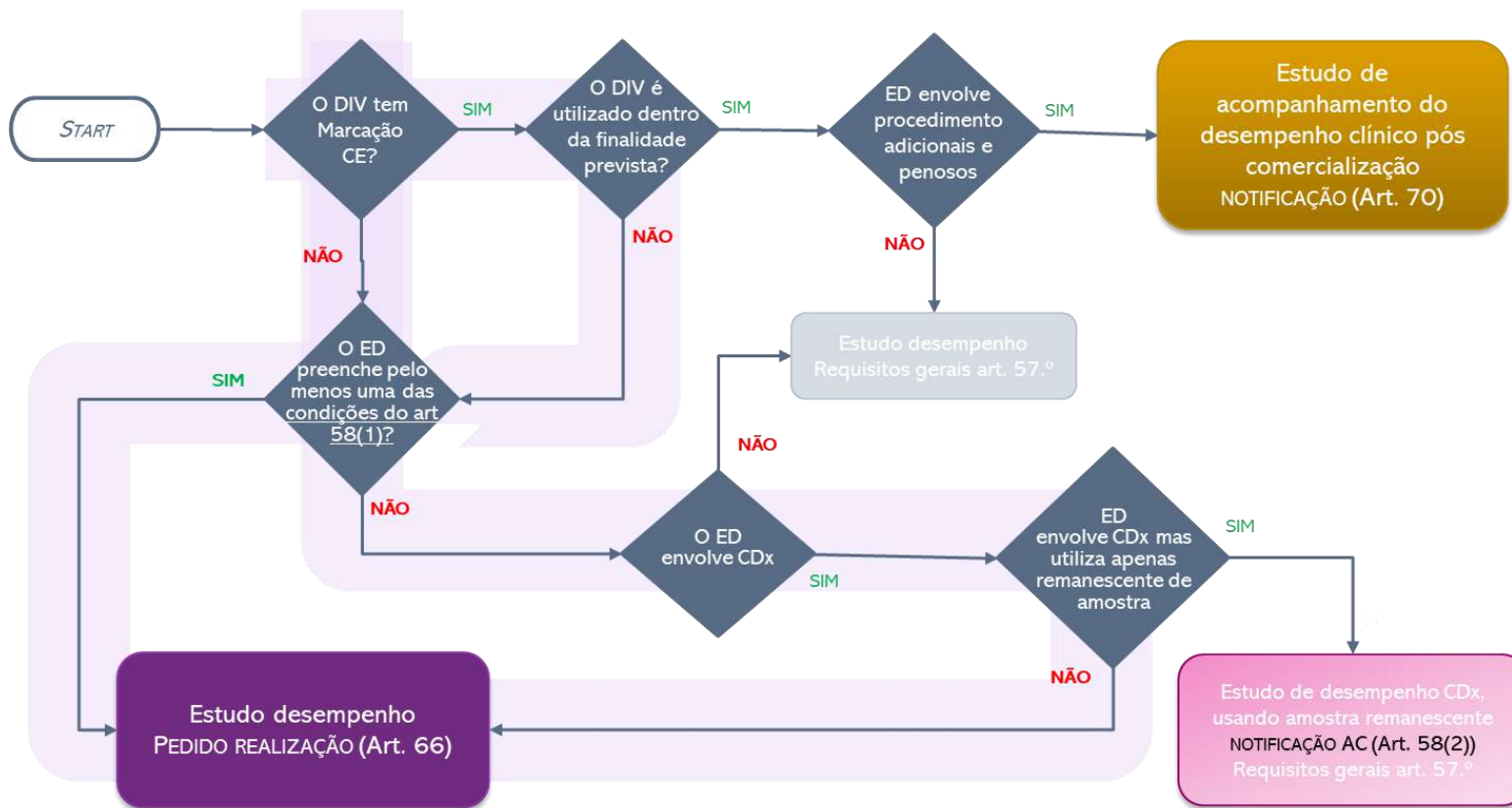


3



Dúvidas

clinicalstudies.devices@infarmed.pt





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?

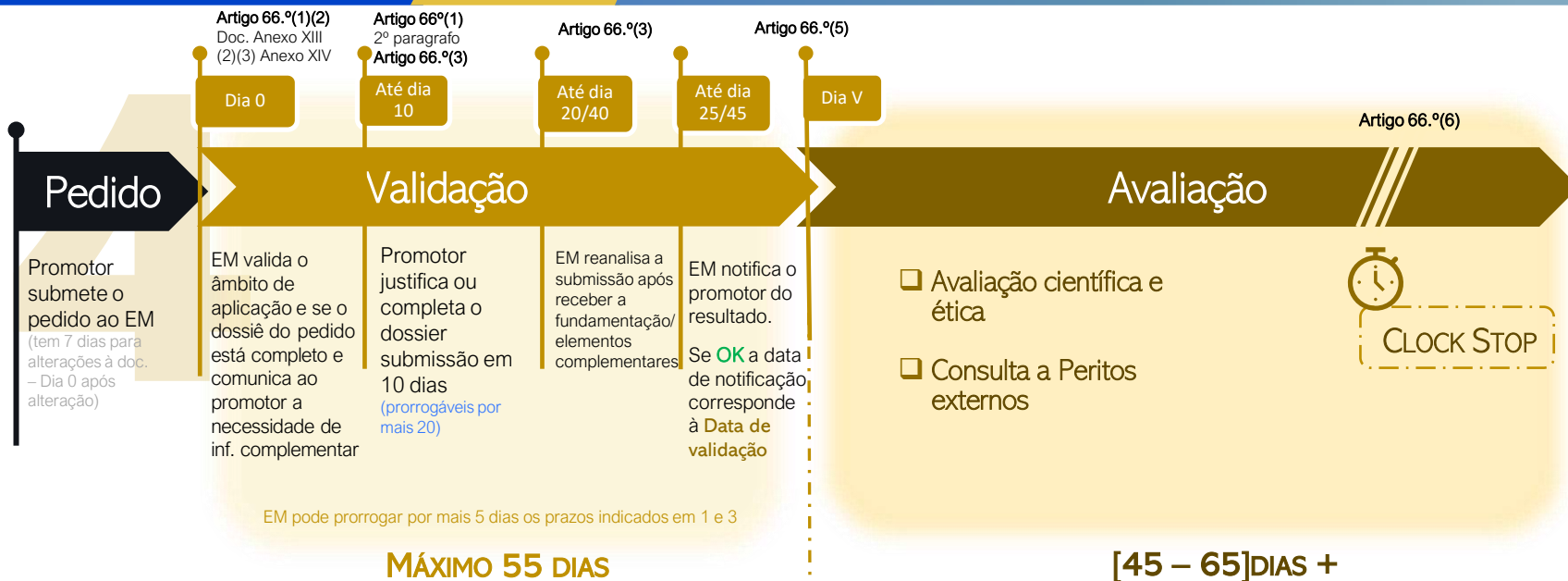


Submissão única

- ❑ 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



MDCG
2022-10

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

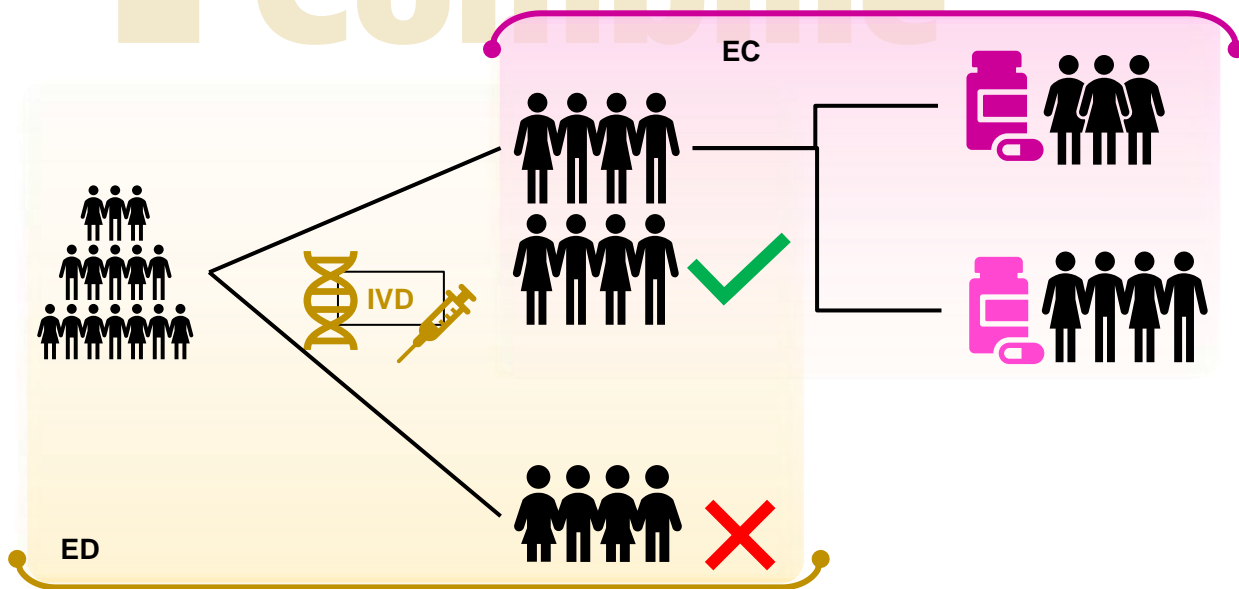
Cumprimento dos requisitos de um regulamento não presume conformidade dos requisitos do outro

- ⚠ 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

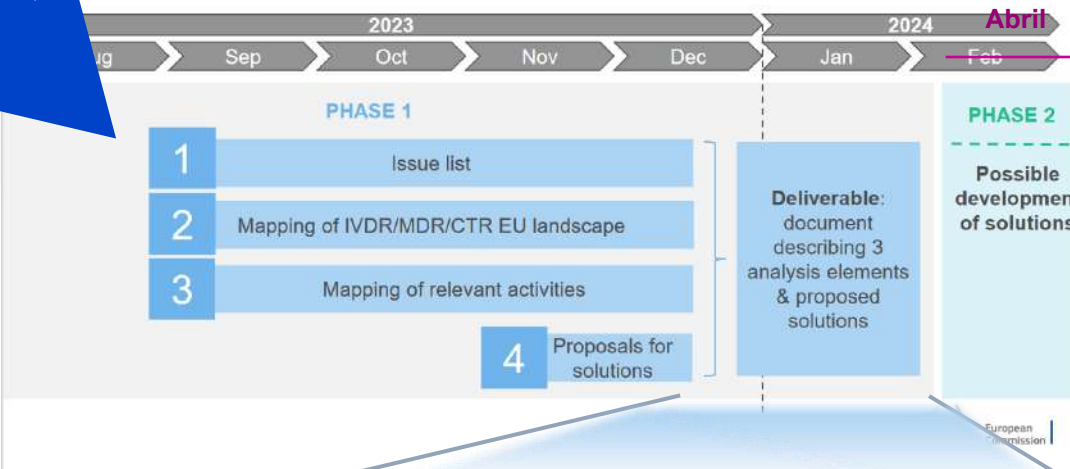


4 Comb

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



COMING SOON



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**

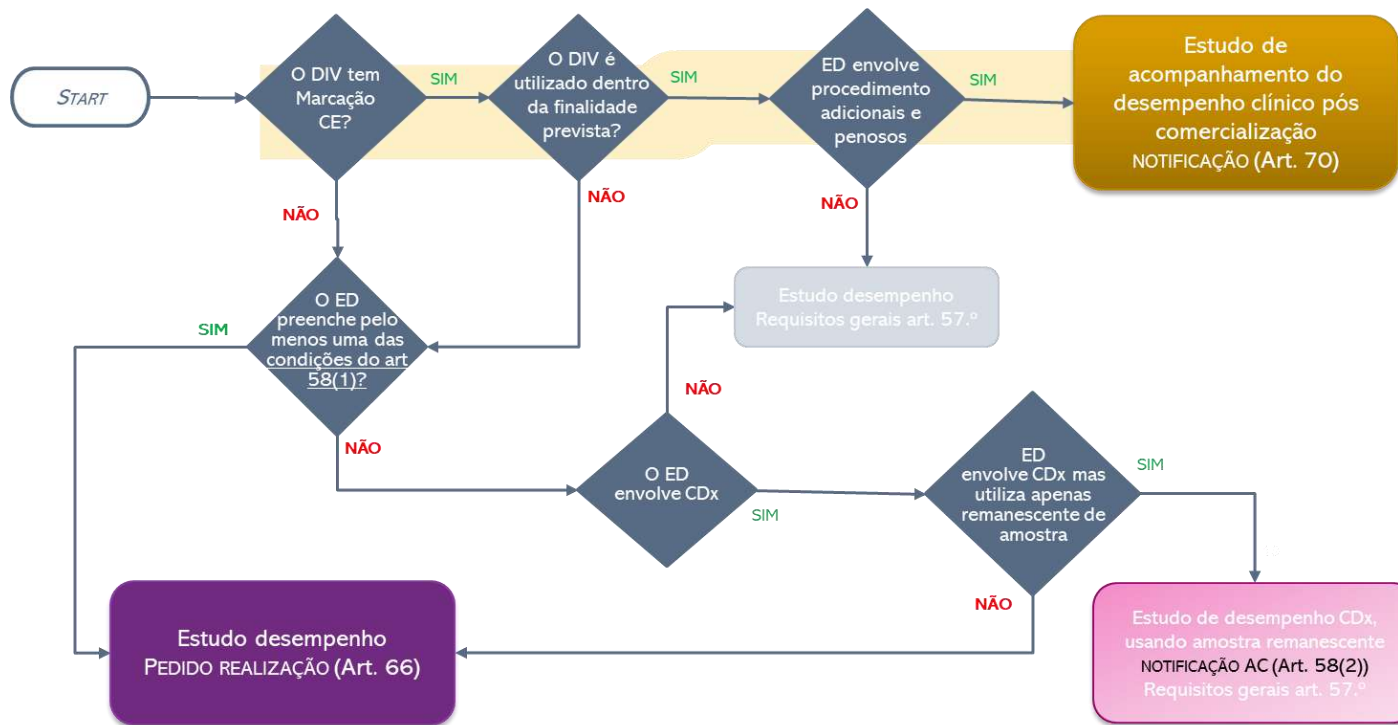


Procedimento previsto no **artigo 70.º** para obter dados de desempenho com o propósito de **confirmar a conformidade dos dispositivos**

*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

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



Data de Notificação

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



> 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	View document
Additional performance device(s) (section 3)	View document
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
Mandatory				
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

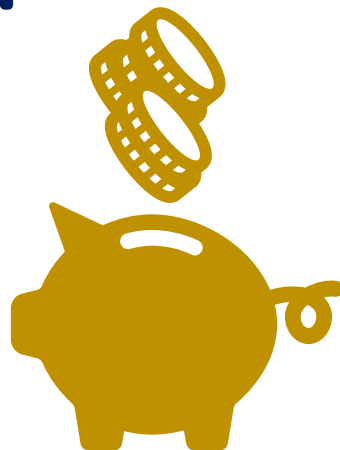


- Até à completa operacionalização cabe a cada AC determinar as alternativas



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?

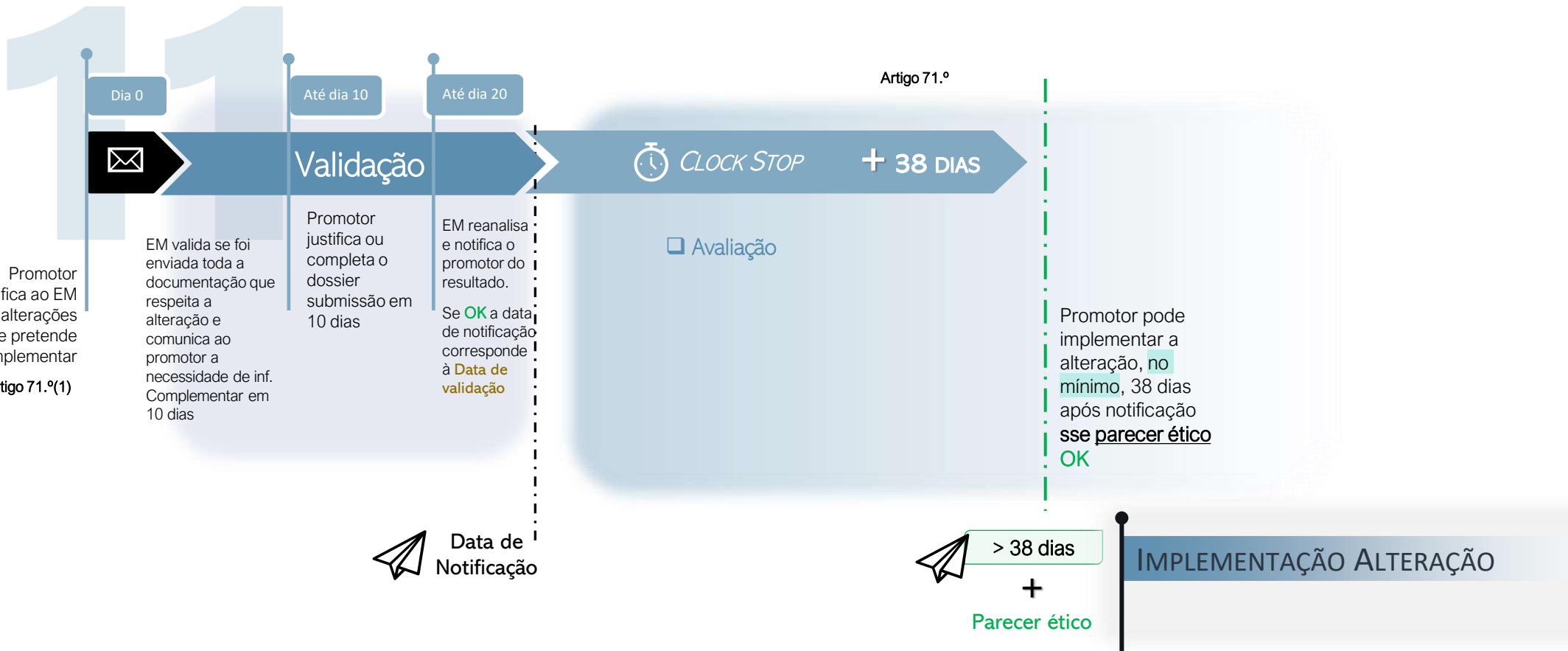


Notifica apenas ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS

- 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





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



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**

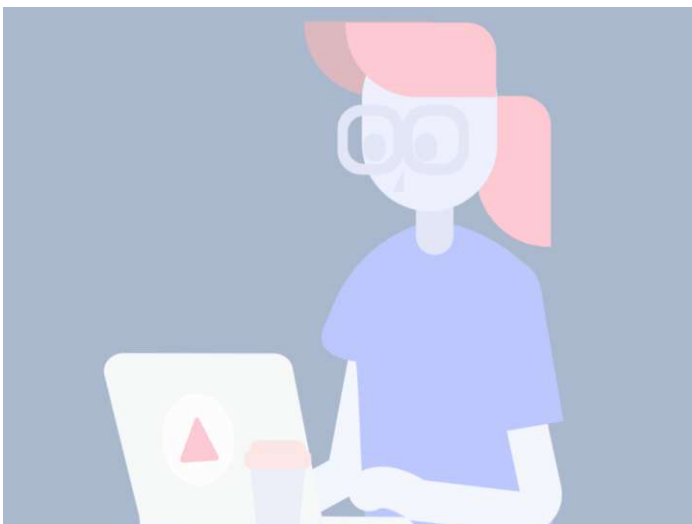
- O prazo de comunicação **tem em conta a severidade do acontecimento.**
- Quando seja necessário para assegurar uma comunicação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.
- Até à completa operacionalização, via email para clinicalstudies.devices@infarmed.pt





15

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

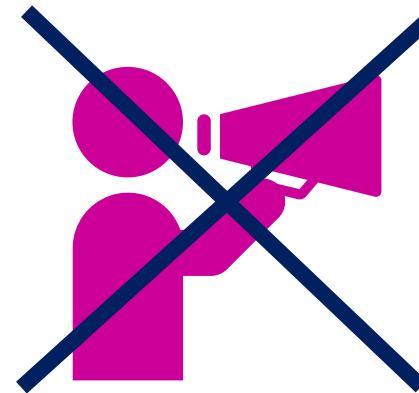
*Artigo 73.º, Regulamento (UE) 2017/746

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, S.A.

Infarmed
INSTITUTO NACIONAL DO MEDICAMENTO

ceic
CENTRO DE ESTUDOS E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

apomed
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICINA DE DESEMPENHO