

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Instituições

AICIB

Em parceria com

NOVA
MEDICAL BOARD

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

CEIC
Centro de Estudos de Inovação e Transferência de Tecnologia

apomed
Associação Portuguesa de Especialistas em Medicina

Webinar V

Desenvolvimento da Brochura do Investigador:
Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para
Diagnóstico *in vitro*

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



**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Investigação

AICIB

Associação
de Investigação
Clínica e de
Dispositivos
Médicos

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Segurança Alimentar e Medicinal

CEIC
Centro de Estudos de Engenharia de Materiais e Biomateriais

apomed
Associação Portuguesa de Engenharia de Materiais e Biomateriais

Estruturação e organização de uma Brochura do Investigador

Lúcia Domingues
NOVA CRU | NOVA Medical School

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uso exclusivo

AICIB

Associação
de Investigação
Clínica e Estudos
de Desempenho
de Dispositivos

Em parceria com

NOVA
MEDICAL BOARD

Infarmed
Associação Nacional de Farmacovigilância
e Segurança de Medicamentos

CEIC
Centro de Estudos de Inovação e
Colaboração em Saúde

apomed
Associação Portuguesa de
Medicina de Família e Comunidade

Objetivos

- 1.** Conhecer e compreender o conceito e a importância da Brochura do Investigador;
- 2.** Conhecer a documentação de suporte ao desenvolvimento da Brochura do Investigador;
- 3.** Conhecer os principais passos do processo de desenvolvimento de uma Brochura do Investigador;

QUIZ

Já esteve envolvido no processo de desenvolvimento de uma Brochura do Investigador?



Sim



Não

Brochura do Investigador

Definição

Brochura do Investigador (BI):

Compilação das **informações clínicas** e **não clínicas** relativas ao dispositivo experimental que sejam relevantes para a investigação e estejam disponíveis à data de apresentação do pedido.

(ISO 14155:2020; ISO 20916:2019; Regulamento (EU) nº 2017/745; Regulamento (EU) nº 2017/746)

Brochura do Investigador

Relevância

Fornecer aos investigadores, e outras partes envolvidas no estudo clínico, as informações essenciais e existentes de **segurança** e **desempenho** de **investigações pré-clínicas** ou **clínicas** para justificar a exposição humana ao dispositivo experimental especificado no Plano de Investigação Clínica/Plano de estudo de Desempenho.

(ISO 14155:2020)

Brochura do Investigador

Relevância

As informações devem ser apresentadas de **forma concisa, simples, objetiva, equilibrada** e **não promocional** de forma a possibilitar que o investigador as compreenda e faça a sua própria **avaliação imparcial** dos riscos e benefícios e da adequação do estudo proposto.

Todas as atualizações da BI ou quaisquer outras informações relevantes que venham a estar disponíveis devem ser atempadamente comunicadas aos investigadores.

(ISO 14155:2020; ISO 20916:2019; Regulamento (EU) nº 2017/745; Regulamento (EU) nº 2017/746; ICH GCP(R2))

Brochura do Investigador

Relevância



Brochura do Investigador

Documentos de Suporte

- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (EU 2017/745); **(Anexo XV – Capítulo II)**
- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (EU 2017/746); **(Anexo XIV – Capítulo I)**
- ✓ Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020); **(Anexo B)**
- ✓ In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (ISO 20916:2019); **(Anexo C)**

Brochura do Investigador

Como posso estruturar e organizar?

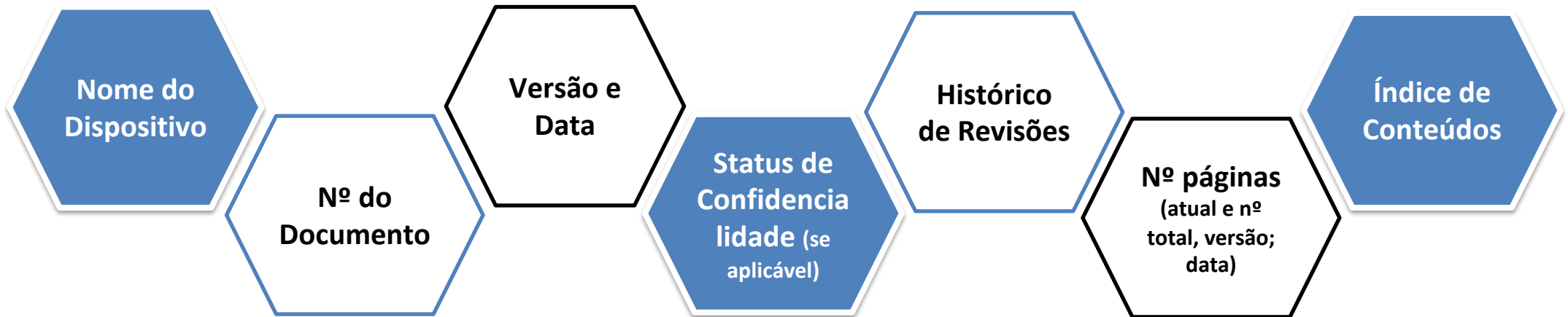


(ISO 14155:2020; ISO 20916:2019; Regulamento (EU) nº 2017/745; Regulamento (EU) nº 2017/746)

Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

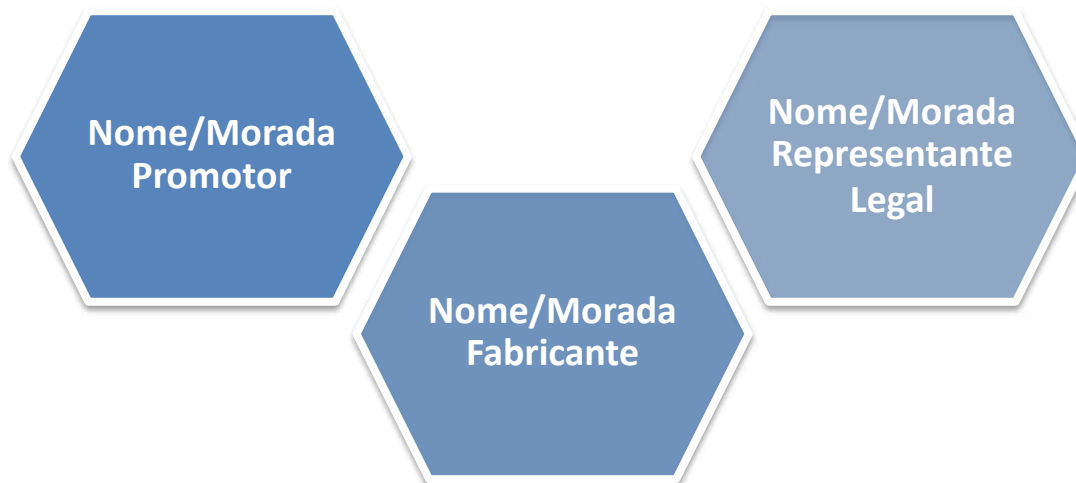
1. Identificação da Brochura do Investigador



Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

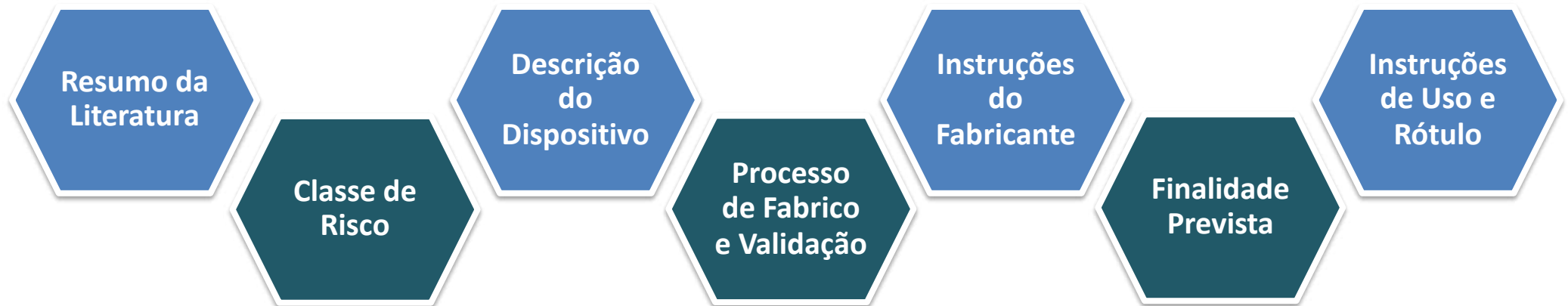
2. Promotor/Fabricante



Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

3. Informação do Dispositivo em Investigação



Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

4. Testes Pré-clínicos/Testes Analíticos

Avaliação pré-clínica baseada em **ensaios pré-clínicos/desempenho analítico** e dados experimentais relevantes, justificando a utilização do dispositivo em sujeitos humanos.

Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

5. Dados Clínicos

Literatura Científica (dispositivo e/ou equivalentes/semelhantes)

Outros Dados Clínicos

Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

6. Gestão de Risco



Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

7. Procedimentos Clínicos

Descrição dos **procedimentos clínicos e/ou ensaios de diagnóstico** utilizados no decurso da investigação clínica/estudo de desempenho, em especial informações sobre qualquer desvio verificado em relação à prática clínica habitual.

Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

8. Informação Regulamentar e outras referências

Lista de Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho

Declaração de Conformidade

Brochura do Investigador

Estruturar e Organizar

9. Anexos e Bibliografia

Brochura do Investigador

Mensagens-Chave

Co-Desenvolvimento



Promotor
Fabricante



Investigador Coordenador
Investigador Principal



CRO

Brochura do Investigador

Mensagens - Chave



Bibliografia

- ✓ ICH guideline for good clinical practice E6 (R2)
- ✓ Investigação clínica de dispositivos médicos para sujeitos humanos - Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)
- ✓ In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (ISO 20916:2019(en))
- ✓ Lei Portuguesa de Investigação Clínica nº 21/2014
- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (EU 2017/745)
- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (EU 2017/746)
- ✓ Regulamento Geral para a Proteção de Dados Pessoais (EU 2016/679)

OBRIGADA PELA ATENÇÃO

lucia.domingues@nms.unl.pt

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



MEMBRO
AICIB

NOVA

Infarmed

ceic

apomed