

**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
Autoridade Nacional de Medicamentos
e 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
tecnologia para a saúde

Webinar

**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

Uma iniciativa

AICIB Associação de
Investigação
Clínica e
Estudos de
Desempenho

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Associação Nacional de Industria e Profissionais de Saúde

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho

Associação Portuguesa
de Estudos de Desempenho de
Dispositivos Médicos
apomed
tecnologia para a saúde

Webinar

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

Uma iniciativa

AICIB Associação de
Investigação
Clínica e
Estudo de
Dispositivos

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Associação Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, S.A.

CEIC
Centro de Estudos em Engenharia Clínica
e Biomédica, S.A.

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

Particularidades da Brochura do Investigador para Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Sandra Balseiro

IPN

Particularidades da BI para DM-DIVs

Questão 1

Qual é o seu background em IVD?

- a) Não tenho
- b) Tenho como investigador
- c) Tenho como *Developer*
- d) Tenho como fabricante
- e) Tenho como utilizador

Particularidades da BI para DM-DIVs

Conceitos

Produtos usados em testagem *in vitro* de amostras humanas e fornecem informações para:

- Diagnóstico
- Auxiliar de diagnóstico
- Screening
- Monitorização
- Predisposição
- Predição
- Determinação

Reagente

Calibrador

Material de controlo

Recetáculos de amostras

Instrumentos relacionados

Software

Aparelhos relacionados

Artigos relacionados

Particularidades da BI para DM-DIVs

Conceitos

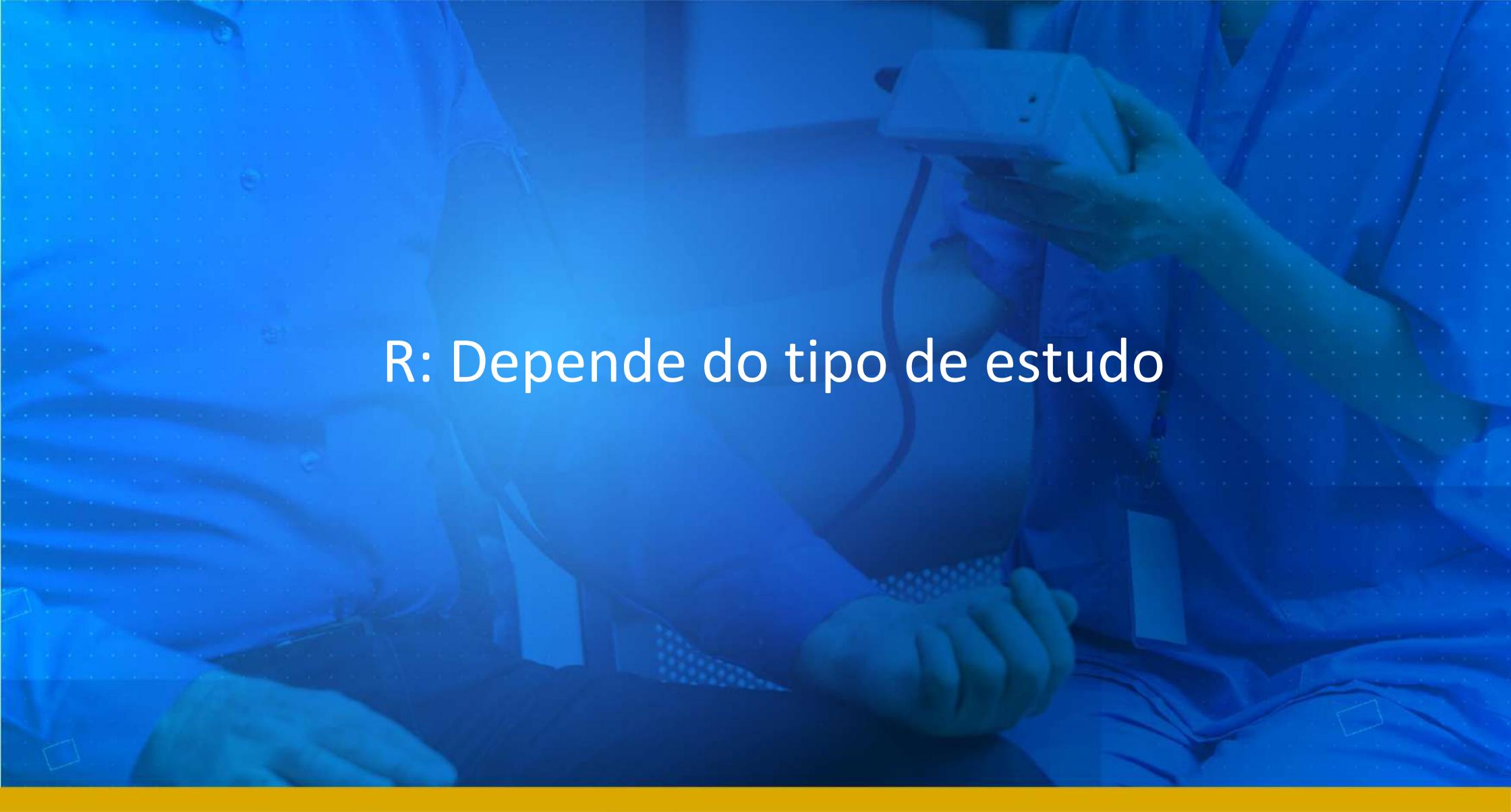
A Brochura do Investigador DM-DIV é um resumo dos dados clínicos e pré-clínicos sobre o(s) DIV(s) que são relevantes para o estudo de desempenho dos mesmos em seres humanos.

Particularidades da BI para DM-DIVs

Questão 2

Quando precisamos de BI em DIVs?

- a) Sempre
- b) Nunca
- c) Depende do tipo de estudo



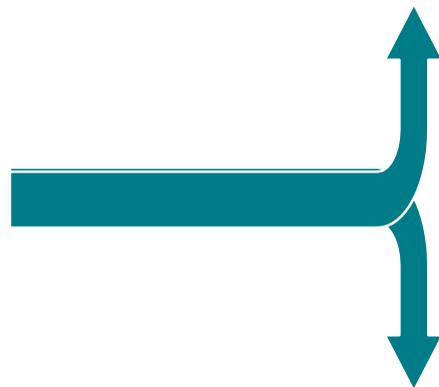
R: Depende do tipo de estudo

Particularidades da BI para DM-DIVs

Amostras e Estudos

Espécime

Porção discreta
retirada do corpo



Arquivo

De repositórios
Ex: bancos de tecidos

Sobras

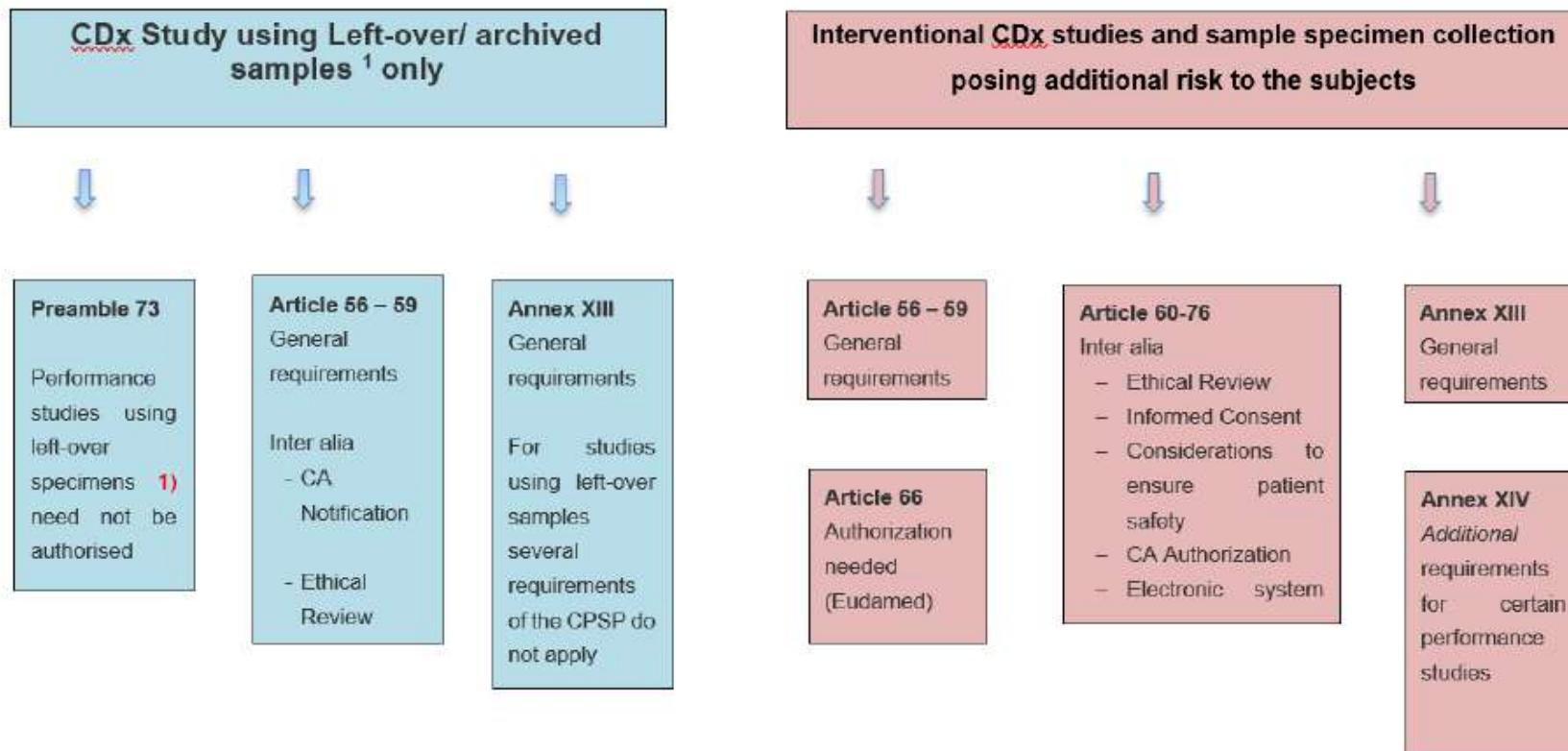
Remanescentes não
adulterados após todas as
análises padrão terem sido
realizadas

Amostra

Parte representativa
retirada do Espécime

Particularidades da BI para DM-DIVs

Amostras e Estudos



BI

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Os requisitos da Brochura do Investigador para um estudo de desempenho de DIV estão listados no Capítulo I do Anexo XIV do RDIV e ...

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Ponto 2, anexo XIV, RDIV

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações relativas ao dispositivo para estudos de desempenho que sejam relevantes para o estudo e estejam disponíveis à data de apresentação do requerimento. Todas as atualizações da BI ou quaisquer outras informações relevantes que venham a estar disponíveis devem ser atempadamente comunicadas aos investigadores. A BI deve ser identificada de forma clara e conter, designadamente, os seguintes elementos:

Particularidades da BI para DM-DIVs

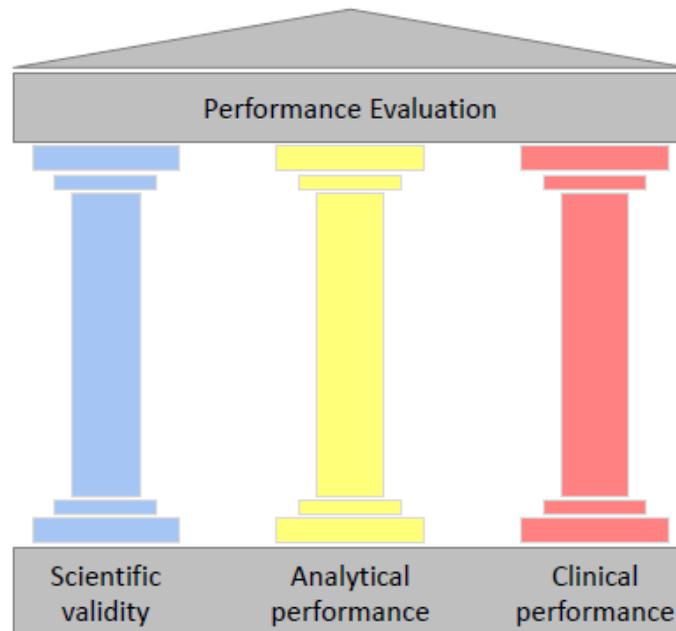
Requisitos

- Identificação e descrição do dispositivo
- As instruções do fabricante
- **Desempenho analítico**
- **Dados clínicos existentes**
- Resumo da análise benefício-risco e da gestão dos riscos
- Particularidades de dispositivos que incorporem uma substância medicinal
- Lista que especifique o cumprimento para com anexo I do RDIV
- Descrição detalhada dos procedimentos clínicos e testes de diagnóstico utilizados no decurso da investigação clínica

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Avaliação de Desempenho



Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

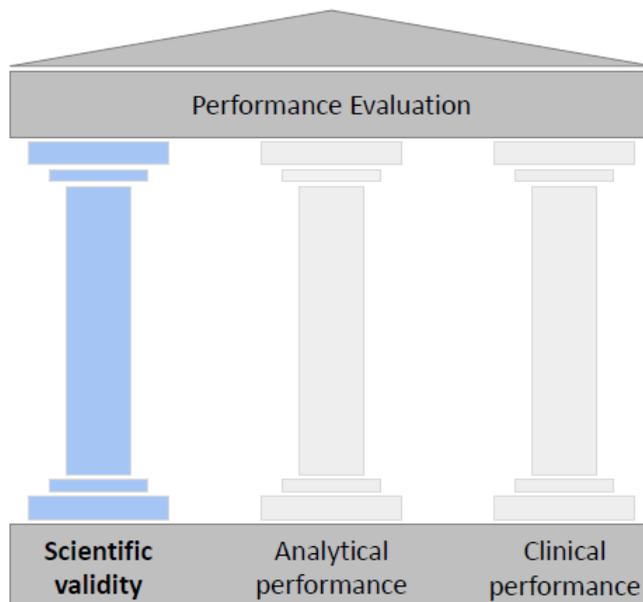
Ponto 2.4, anexo XIV, RDIV

Dados Clínicos Existentes

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Avaliação de Desempenho



Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

A Validade científica refere-se à associação de um analito a uma condição clínica ou estado fisiológico específico

- A relação deve ser cientificamente comprovada, mesmo para dispositivos estabelecidos que já tenham sido comercializados de acordo com a IVDD
- Pode ser verificado por meio de uma revisão sistemática e estruturada da literatura científica
- Os resultados são documentados no Relatório de Validação Científica **(que podem ser transpostos para a Brochura do Investigador)**

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Fontes:

- Literatura científica (revista por pares)
- Informação sobre dispositivos semelhantes que medem o mesmo analito ou marcador
- Normas técnicas
- Pareceres/posições de associações profissionais / orientações da sociedade médica relevantes
- Resultados de estudos de prova de conceito
- Resultados de estudos de desempenho clínico “de equivalentes”

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

A Validação científica pode ser também demonstrada por dispositivos estabelecidos (“equivalentes”)

- **Testes estabelecidos e (não) padronizados:**
 - Existem guidelines ou normas internacionais sobre materiais de referência

Exemplos: testes para marcadores hepáticos (por exemplo, AST, ALT, bilirrubina), marcadores metabólicos (por exemplo, glucose, cálcio), testes para doenças infecciosas (ex. Hepatite C), marcadores tumorais (ex. PSA)

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Novos testes

- Os testes não são estabelecidos ou padronizados
- Envolve um novo analito, nova tecnologia, nova população alvo, nova aplicação de uma tecnologia estabelecida, ou uma nova finalidade prevista

Nota: Muito provavelmente, só no estudo de desempenho clínico será possível demonstrar a conformidade com alguns dos RGSD

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

- Revisão e avaliação dos dados relevantes no contexto de
 - estado da arte
 - materiais/medidas de referência
 - histórico clínico

A informação fornecida deve ser suficiente (qualidade e quantidade) para permitir uma clara apresentação dos pressupostos

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

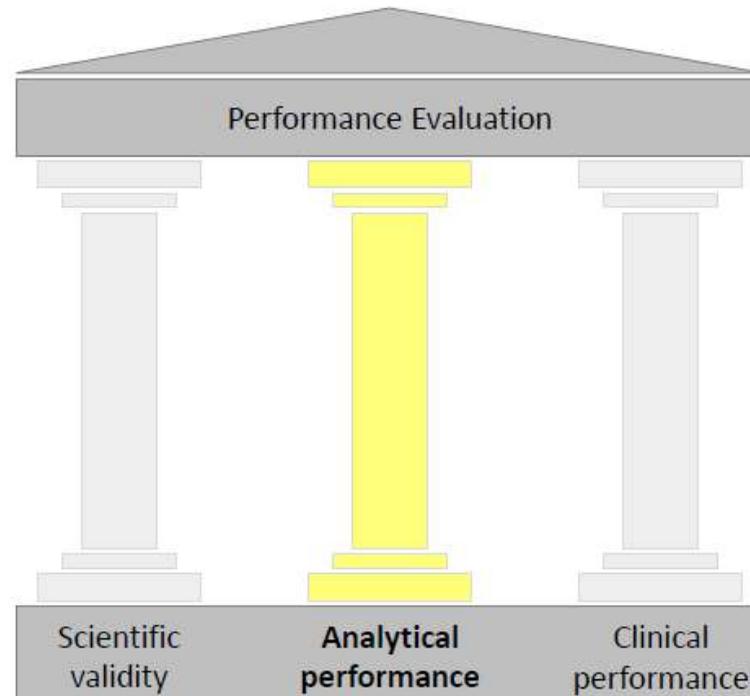
Ponto 2.3, anexo XIV, IVDR

Desempenho analítico

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Desempenho analítico



Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

O desempenho analítico é a capacidade de um dispositivo para detetar ou medir corretamente uma determinada substância a analisar.

- Demonstração do desempenho analítico com base em todos os parâmetros descritos na alínea a) da secção 9.1 do Anexo I
- Geralmente verificado por meio de estudos de desempenho analítico

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Exemplos de características a verificar:

- Sensibilidade analítica (por exemplo, limite de deteção)
- Especificidade analítica (por exemplo, Espec. do alvo, espec. da doença)
- Valores de cut-off
- Ausência de vulnerabilidades (Reactividade cruzada, interferências, cibersegurança, etc...)

Particularidades da BI para DM-DIVs

Questão 3

Para além do IVDR quais das seguintes normas conhece?

- a) EN 13612
- b) ISO 14155
- c) ISO 20916
- d) Conheço todas
- e) Não conheço nenhuma

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

EN 13612

- Específico IVD
- 7 cláusulas

ISO 20916

- Específico IVD
- 9 cláusulas

ISO 14155

- Específico MD (não inclui IVD)
- 9 cláusulas

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
20916

First edition
2019-05

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

*Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des
performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains
— Bonnes pratiques d'étude*

- Detalhes Boas Práticas de Estudo Performance
- Tem em consideração as especificidades do DIV
- Ajuda a abordar os requisitos do IVDR RDIV

Particularidades da BI para DM-DIVs

Requisitos

Os requisitos da Brochura do Investigador para um estudo de desempenho de DIV estão listados no Capítulo I do Anexo XIV do RDIV e no Anexo C da ISO20916 (2019).



Sandra Balseiro
sandrabalseiro@ipn.pt



Celeste Oliveira
coliveira@ipn.pt



Ana Brito
abrito@ipn.pt



Natália Lescura
nlescura@ipn.pt



Viviana Gomes
vdgomes@ipn.pt



Raquel Gomes
mgomes@ipn.pt



Luiz Junior
ljunior@ipn.pt



www.medicaldevices.ipn.pt

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed

ceic

apomed