

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 Indústrias
Farmacêuticas e Produtos de Saúde

CEIC
Centro de Estudos de Investigação
Clínica e Estudos de Desempenho

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

Investigação Clínica e Estudos de Desempenho de Dispositivos – Da teoria à Prática

Webinar VI: “Avaliação e Gestão da Segurança de Dispositivos Médicos”

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 do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos em Engenharia Clínica
e Biomédica

apomed
Associação Portuguesa
de Estudos de
Segurança e
Eficácia de
Dispositivos Médicos
tecnologia para a saúde

Ciclo de Reporte de Segurança: Exemplos Práticos

Catarina Silvério, MScPharma

NOVA Clinical Research Unit | NOVA Medical School

Agenda

1. NOVA Clinical Research Unit
2. Compreender o ciclo de reporte de informação de segurança
3. Conhecer os *stakeholders* e plataformas relevantes no processo
4. Exposição de um exemplo prático para reporte de um acontecimento adverso grave
5. Exposição de um exemplo prático para reporte de um defeito do dispositivo.

NOVA Clinical Research Unit


NOVA CRU

Academic CRO providing scientific and professional support to Investigator and Industry clinical studies.



NOVA Clinical Research Unit



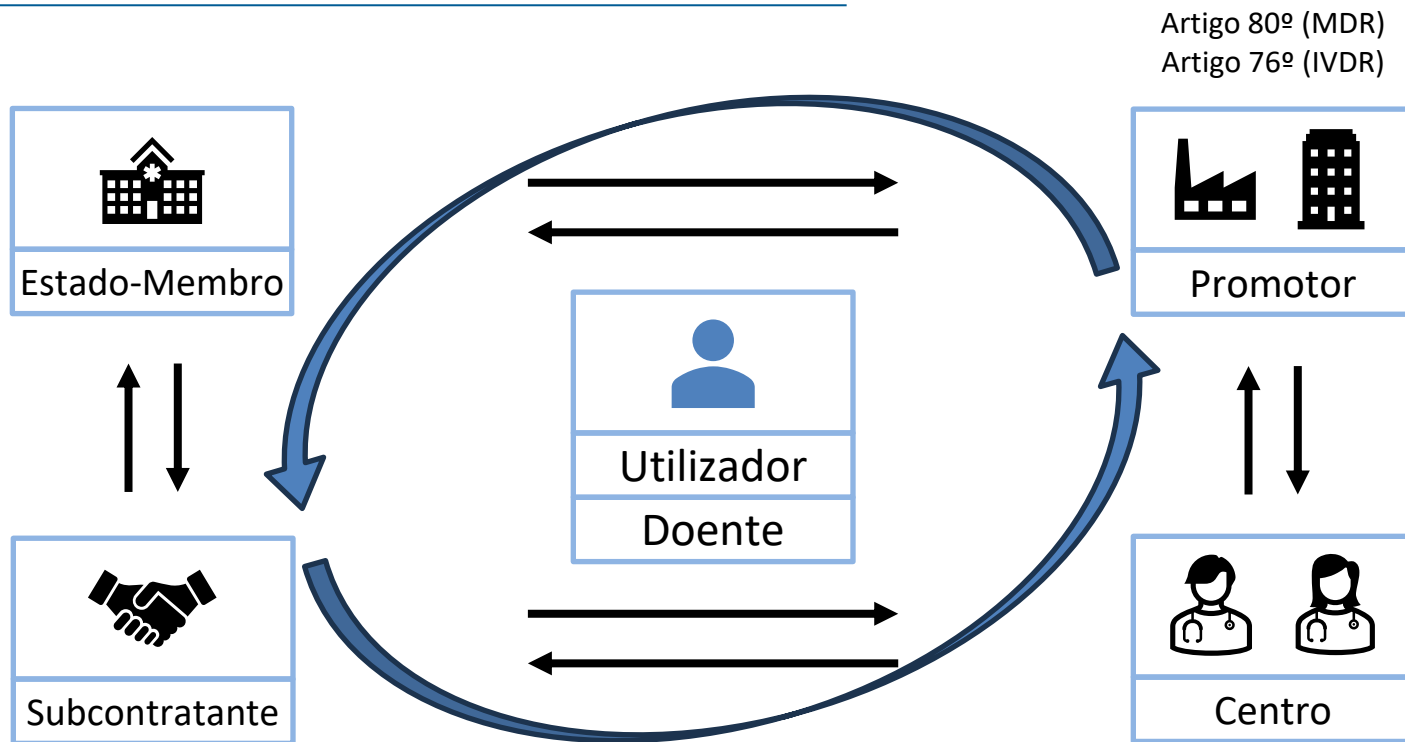
 Network of Hospitals with on-site study coordinators to ensure study execution

Services

Your Idea, Our Expertise, One Path Forward



Stakeholders



O que deve o Promotor registar?

1. Todos os **acontecimentos adversos** identificados no plano de investigação clínica/estudo de desempenho como sendo **críticos** para a avaliação dos resultados dessa investigação clínica/estudo de desempenho;
2. Todos os **acontecimentos adversos graves**;
3. Todos os **defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave** se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
4. Quaisquer **novos dados** relativos a qualquer acontecimento descrito acima.

O que reportar ao Estado-Membro?

1. Todos os **acontecimentos adversos graves** que tenham **relação de causalidade** com o dispositivo experimental, o comparador ou o procedimento de investigação ou em que tal relação de causalidade seja razoavelmente possível;
2. Todos os **defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave** se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
3. Quaisquer **novos dados** referentes a qualquer acontecimento descrito acima.

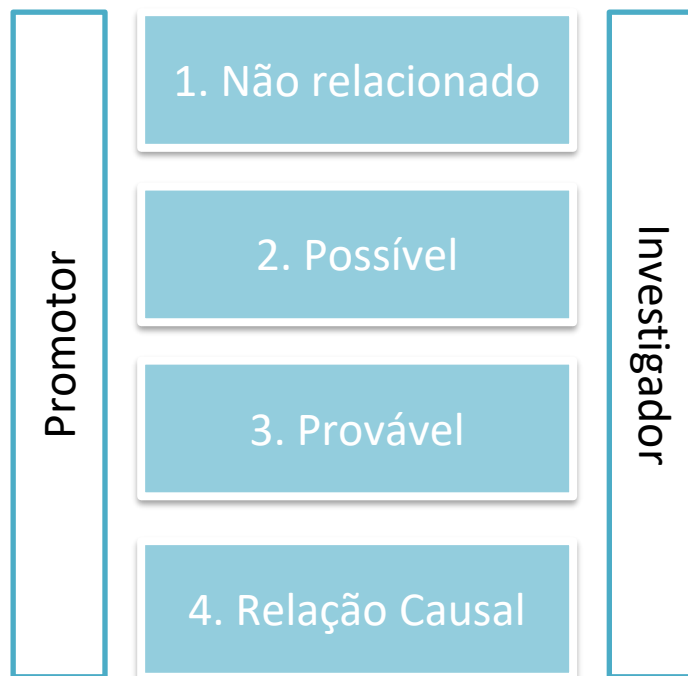
Quais os graus de Causalidade?

MDCG 2020-10/1 Rev 1

**Safety reporting in clinical investigations
of medical devices under the
Regulation (EU) 2017/745**

October 2022

Quais os graus de Causalidade?



Quais os modelos de documentação a utilizar?

Notificação ao INFARMED, I.P.

Relativamente a investigações clínicas de dispositivos, o registo e a notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos de dispositivos deve seguir os termos estabelecidos no Artigo 80.º do regulamento (UE) 2017/745.

Na notificação, deve ser usado o [formato tabelar](#) de notificação de acontecimentos adversos graves ou defeitos dos dispositivos anexo à [MDCG 2020-10/1- Guidance on safety reporting in clinical investigations](#), acompanhada da documentação pertinente.

Até à operacionalização da **EURAMED**, em Portugal, a submissão de qualquer notificação de segurança deve ser feita através do **RNEC**.

[Circular Informativa N.º 006/CD/550.20.001 de 21/06/2021](#) - Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) na parte que se refere à investigação clínica de dispositivos.

Quais os modelos de documentação a utilizar?

MDCG 2020-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0																	
1	EUDAMED/CIV-ID																
2	Title of Clinical																
3	CIP number/code																
4	Contact person (name, address, e-mail, telephone number)														Device type following CND classification		
5	MS+NCA Reference Numbers for all participating countries														Reference Member State		
6	No. of subjects enrolled to date total					No. of subjects enrolled to date per					No. of investigational devices used to date						
7	Date of report (dd/mm/yyyy)																
8	Description of event																
9	Status	Date Sponsor received report of SAE/ID (dd/mm/yyyy)	Country code Choose from dropdown menu or enter manually if code is not available	Investigatio n Site	Subject ID code	SAE ID code	Date of procedure/ First use (dd/mm/yyyy)	Date of event onset (dd/mm/yyyy)	SAE or DD	Age of patient on date of event onset	Patient gender	What is the current location of the device?	Classification of event	Free description of the event	Device issue (if applicable)	Clinical signs/symptoms	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	

Note 1. Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the sponsor or the competent authority that the content of this report is complete or that the device(s) listed failed in any manner and/or that the device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Note 2. If additional columns are added to this form, please add them next to the existing columns on the right. This form may be subjected to automatic analysis and addition of columns in between may interfere with automatic analysis. Withholding of columns can be applied without allocation of the notes.

Quais os modelos de documentação a utilizar?

ICG 2020-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0

ICG 2020-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0												
	Device type following CND classification											
	Reference Member State											
	No. of investigational devices used to date			No. of investigational devices used to date per country								
Order of event	Description of event				Relationship to procedure		Relationship to Device					
Free description of the event	Device issue (if applicable)	Clinical signs/symptoms	Clinical impact	Action/treatment/ patient outcome	Sponsor's assessment - relationship to procedure	Investigator's assessment - relationship to procedure	Sponsor's assessment - relationship to device	Investigator's assessment - relationship to device	Unanticipated Serious Adverse Device Effect?	Investigation arm	Event status	Date of event resolution on (dd/mm/yyyy)

caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Use the information of columns can be applied without alteration of the order.

Caso Prático I

Enunciado:

Está a decorrer, no Centro X, uma Investigação Clínica com um dispositivo médico de Classe III, sem marcação CE. O Investigador W, ao realizar a consulta médica da V2, vem a ter conhecimento, por via do participante e respetivo processo clínico, que o mesmo esteve internado no Hospital Y durante 3 dias devido a um episódio de urticária generalizada com progressão para falha respiratória.

Caso Prático I

1. Qual o tipo de acontecimento de segurança que deverá ser reportado ao Promotor?
 - a) Defeito do Dispositivo;
 - b) Acontecimento Adverso;
 - c) Acontecimento Adverso Grave;
 - d) O acontecimento não é reportável.

Caso Prático I

1. Qual o tipo de acontecimento de segurança que deverá ser reportado ao Promotor?

- a) Defeito do Dispositivo;
- b) Acontecimento Adverso;
- c) Acontecimento Adverso Grave;**
- d) O acontecimento não é reportável.

58) «Acontecimento adverso grave», qualquer acontecimento adverso que tenha conduzido a alguma das seguintes consequências:

- a) Morte,
- b) Deterioração grave do estado de saúde do participante, que tenha resultado nalguma 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,
- c) Sofrimento fetal, morte fetal, incapacidade física ou mental congénita ou malformação à nascença;

Caso Prático I

2. A relação de causalidade deve ser aferida em relação...

- a) Ao Procedimento.
- b) Ao Dispositivo Médico.
- c) Ambos.

Caso Prático I

2. A relação de causalidade deve ser aferida em relação...

- a) Ao Procedimento.
- b) Ao Dispositivo Médico.
- c) Ambos.**

The sponsor and the investigators will use the following definitions to assess the relationship of the serious adverse event to the investigational device, the comparator or the investigation procedure.

Caso Prático I

3. W avalia o acontecimento e considera a relação de causalidade como possível, tanto em relação ao procedimento como ao dispositivo. Qual o prazo de que o Investigador possui para reportar este acontecimento ao Promotor?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) 7 dias
- d) O Acontecimento não é reportável.

Caso Prático I

3. W avalia o acontecimento e considera a relação de causalidade como possível, tanto em relação ao procedimento como ao dispositivo. Qual o prazo de que o Investigador possui para reportar este acontecimento ao Promotor?

a) 2 dias

8.2 Report by the investigator to the sponsor

The sponsor shall implement and maintain a system to ensure that the reporting of the reportable events as defined under chapter 5 will be provided by the investigator to the sponsor immediately, but not later than 3 calendar days after investigation site study personnel's awareness of the event.

b) 3 dias

c) 7 dias

d) O Acontecimento não é reportável.

O investigador deverá notificar ao promotor, **imediatamente**, não excedendo 3 dias de calendário, contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento, todos os acontecimentos adversos graves, bem como os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave.

Caso Prático I

4. Qual o prazo de que o Promotor possui para reportar este acontecimento ao Estado-Membro?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) 7 dias
- d) O Acontecimento não é reportável.

Caso Prático I

4. Qual o prazo de que o Promotor possui para reportar este acontecimento ao Estado-Membro?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) 7 dias
- d) O Acontecimento não é reportável.

Qualquer tipo de acontecimento adverso grave deve ser integralmente registado e notificado pelo promotor ao INFARMED, I.P. e às autoridades competentes de todos os Estados-membros envolvidos, **imediatamente e não mais que dois dias** a partir do momento em que deles tomar conhecimento.

Caso Prático I

5. Pode o Promotor discordar do Investigador quanto à causalidade?

- a) Sim, podem considerar graus de causalidade diferentes.
- b) Não, têm de atingir consenso.

Caso Prático I

5. Pode o Promotor discordar do Investigador quanto à causalidade?

- a) Sim, podem considerar graus de causalidade diferentes.
- b) Não, têm de atingir consenso.

Since it is the healthcare provider who performs the procedures and manages/handles the medical device(s), the causality assessment of this healthcare provider should prevail.

In some particular cases the event may not be adequately assessed because information is insufficient or contradictory and/or the data cannot be verified or supplemented. The sponsor and the Investigators will make the maximum effort to define and categorize the event and avoid these situations. Where an investigator assessment is not available and/or the sponsor remains uncertain about classifying the serious adverse event, the sponsor should not exclude the relatedness; the event should be classified as “possible” and the reporting not be delayed.

Caso Prático I

MDCG 2020-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0

EUDAMED/CIV-ID	24-XX-YYYYYY				
Title of Clinical	"Validation of Device X"				
CIP number/code	DMX_3F				
Contact person (name, address, e-mail, telephone number)	First Name, Last Name, Rua Y, nº N, XXXX-XXX Cidade, e-mail@domain.com , 9XX XXX XXX.		Device type following CND classification	See Spreadsheet	
MS+NCA Reference Numbers for all participating countries	PT XXXXXXXX		Reference Member State	PT	
No. of subjects enrolled to date total	37	No. of subjects enrolled to date per	PT: 37	No. of investigational devices used to date	37
Date of report (dd/mm/yyyy)	17/04/2024				

Status	Date Sponsor received report of SAE/ID (dd/mm/yyyy)	Country code Choose from dropdown menu or enter manually if code is not suitable	Investigation Site	Subject ID code	SAE ID code	Date of procedure/ First use (dd/mm/yyyy)	Date of event onset (dd/mm/yyyy)	SAE or DD	Age of patient on date of event onset	Patient gender	What is the current location of the device?	Classification of event	Free description of the event	Device issue (if applicable)	Description of event	
															Clinical signs/symptoms	
A	15/04/2024	PT	103	103005	S#05	08/04/2024		SAE	29	Male	Remains Implanted	- Life-threatening illness or injury -Hospitalization -Medical or surgical intervention	Hives, Respiratory Failure	NA	See Spreadsheet	

10/04/2024

Caso Prático I

Z121090	VARIOUS NEUROLOGIC AND NEUROSURGERY INSTRUMENTS
Z12109001	DETACHABLE COIL DEVICES
Z12109002	ELECTROCONVULSIVE THERAPY UNITS
Z12109003	CEREBRAL SPINAL FLUID MONITORING SYSTEMS
Z12109004	PERCEPTION THRESHOLD UNITS
Z12109005	REACTION TIMES/REFLEX TESTERS
Z12109006	BRAIN TISSUE MONITORING SYSTEMS
Z12109007	PSYCHOMETRIC TEST SYSTEMS
Z12109080	VARIOUS NEUROLOGIC AND NEUROSURGERY INSTRUMENTS - HARDWARE
Z12109082	VARIOUS NEUROLOGIC AND NEUROSURGERY INSTRUMENTS - SOFTWARE
Z12109085	VARIOUS NEUROLOGIC AND NEUROSURGERY INSTRUMENTS - CONSUMABLES
Z12109099	VARIOUS NEUROLOGIC AND NEUROSURGERY INSTRUMENTS - OTHERS

Caso Prático I

Level 1 Term	Level 2 Term	Level 3 Term	Code	Definition
Nervous System			E01	Nervous System
	Balance Problems		E0101	A feeling of falling down which can occur whether the
	Brain Injury		E0102	Damage to the brain.
		Encephalocele	E010201	Hernia of brain substance and meninges through a cc
	Cerebral Edema		E0103	A swelling in the brain caused by the presence of exc
	Cerebral Hyperperfusion Syndrome		E0104	Unexpected increase in cerebral blood flow after caro
	Cerebral Ventriculomegaly		E0105	Abnormal enlargement of the cerebral ventricles.
	Cerebrospinal Fluid Leakage		E0106	The loss of cerebrospinal fluid into the surrounding tis
	Cognitive Changes		E0107	Changes in perception, thinking, or remembering.
		Confusion/ Disorientation	E010701	A mental state characterized by a lack of clear and or
		Dementia	E010702	Loss of intellectual abilities interfering with an individu
	Concussion		E0108	Traumatic brain injury as a result of the action of a m
	Convulsion/Seizure		E0109	Sudden, involuntary skeletal muscular contractions of
		Convulsion, Clonic	E010901	A convulsion marked by alternating contracting and re

Caso Prático I

I-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0

	Device type following CND classification	See Spreadsheet	
	Reference Member State	PT	
	No. of investigational devices used to date	37	No. of investigational devices used to date per country PT: 37

Description of event					Relationship to procedure		Relationship to Device					
Free description of the event	Device issue (if applicable)	Clinical signs/symptoms	Clinical impact	Action/treatment/patient outcome	Sponsor's assessment - relationship to procedure	Investigator's assessment - relationship to procedure	Sponsor's assessment - relationship to device	Investigator's assessment - relationship to device	Unanticipated Serious Adverse Device Effect?	Investigation arm	Event status	Date of event resolution on (dd/mm/yyyy)
Hives, Respiratory Failure	NA	See Spreadsheet	See Spreadsheet	Hospitalisation, Medicated with XX, resolved with no sequelae.	Possible	Possible	Possible	Possible	Not USADE	Blinded	Resolved	14/04/2024

Caso Prático II

Enunciado:

Está a decorrer, no Centro Z, uma Investigação Clínica com um dispositivo médico de Classe IIb, sem marcação CE. Este consiste num dispositivo *wearable* (relógio de pulso) que pretende monitorizar, e transmitir ao médico, vários parâmetros fisiológicos. Na consulta da V4, L repara que o relógio indica um valor de frequência cardíaca de 43 bpm, mas o software indica 68 bpm. Assim, decide medi-la utilizando o *standard of care*: o medidor de tensão arterial, devidamente calibrado, existente no gabinete. Após 3 medições sucessivas obtém o valor de 43 bpm, coincidindo com o *wearable* mas não com o software. L inicia imediatamente medicação para a bradicardia do participante.

Caso Prático II

1. Qual o tipo de acontecimento de segurança que deverá ser reportado ao Promotor?
 - a) Defeito do Dispositivo;
 - b) Acontecimento Adverso;
 - c) Acontecimento Adverso Grave;
 - d) O acontecimento não é reportável.

Caso Prático II

1. Qual o tipo de acontecimento de segurança que deverá ser reportado ao Promotor?

- a) Defeito do Dispositivo;
- b) Acontecimento Adverso;
- c) Acontecimento Adverso Grave;
- d) O acontecimento não é reportável.

59) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo experimental, incluindo o seu mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Caso Prático II

2. Considerando os diferentes tipos de defeitos de dispositivos, em que categoria se encaixa este?

- a) Sem implicações para a Saúde do participante;
- b) Potencial ameaça para a Saúde Pública;
- c) Potencial para resultar num Acontecimento Adverso Grave.

Caso Prático II

2. Considerando os diferentes tipos de defeitos de dispositivos, em que categoria se encaixa este?

Device deficiencies that did not lead to an adverse event but could have led to a serious adverse device effect

- a) Sem implicações
 - a) if either suitable action had not been taken,
 - b) if intervention had not been made, or
 - c) if circumstances had been less fortunate,

- b) Potencial ameaça
- shall be reported as specified in [9.2.5](#) and [10.8](#). Where applicable, the analysis of used or explanted investigational devices shall be included as supportive information.

c) Potencial para resultar num Acontecimento Adverso Grave.

2. O promotor comunica integralmente e sem demora a todos os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser realizada, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º:

- a) Qualquer acontecimento adverso grave que tenha uma relação de causalidade com o dispositivo experimental, o comparador ou o procedimento de investigação ou em que tal relação de causalidade seja razoavelmente possível;
- b) Quaisquer defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
- c) Quaisquer novos dados relativos a acontecimentos referidos nas alíneas a) e b).

Caso Prático II

3. Qual o prazo de que o Investigador possui para reportar este acontecimento ao Promotor?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) 7 dias
- d) O Acontecimento não é reportável.

Caso Prático II

3. Qual o prazo de que o Investigador possui para reportar este acontecimento ao Promotor?

a) 2 dias

b) 3 dias

8.2 Report by the investigator to the sponsor

The sponsor shall implement and maintain a system to ensure that the reporting of the reportable events as defined under chapter 5 will be provided by the investigator to the sponsor immediately, but not later than 3 calendar days after investigation site study personnel's awareness of the event.

c) 7 dias

d) O Acontecimento não é reportável.

O investigador deverá notificar ao promotor, **imediatamente**, não excedendo 3 dias de calendário, contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento, todos os acontecimentos adversos graves, bem como os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave.

Caso Prático II

4. Qual o prazo de que o Promotor possui para reportar este acontecimento ao Estado-Membro?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) 7 dias
- d) O Acontecimento não é reportável.

Caso Prático II

4. Qual o prazo de que o Promotor possui para reportar este acontecimento ao Estado-Membro?

- a) 2 dias
- b) 3 dias
- c) **7 dias**
- d) O Acontecimento não é reportável.

Outro tipo de acontecimentos adversos notificáveis, nomeadamente, relativos a defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave e os novos dados relativos a qualquer acontecimento adverso, devem ser registados e notificados ao Infarmed e às autoridades competentes de todos os Estados-membros envolvidos, **imediatamente, não excedendo 7 dias de calendário**, contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento.

Caso Prático II

5. O Promotor necessita de ter os dados todos para reportar este acontecimento de segurança?

- a) Sim. Não tendo os dados completos, é melhor esperar pelos mesmos.
- b) Não. Os dados são praticamente todos opcionais.
- c) Não. Pode-se fazer um reporte inicial e, posteriormente, enviar um reporte mais completo.

Caso Prático II

5. O Promotor necessita de ter os dados todos para reportar este acontecimento de segurança?

- a) Sim. Não tendo os dados completos, é melhor esperar pelos mesmos.
- b) Não. Os dados são praticamente todos opcionais.
- c) Não. Pode-se fazer um reporte inicial e, posteriormente, enviar um reporte mais completo.**

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.

Caso Prático II

MDCG 2020-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0

EUDAMED/CIV-ID	24-XX-YYYYYY																
Title of Clinical	"Validation of Device Y"																
CIP number/code	DMW_5																
Contact person (name, address, e-mail, telephone number)	First Name, Last Name, Rua Y, nº N, XXXX-XXX Cidade, e-mail@domain.com , 9XX XXX XXX.												Device type following CND classification	See Spreadsheet			
MS+NCA Reference Numbers for all participating countries	PT XXXXXXXX												Reference Member State	PT			
No. of subjects enrolled to date total	59		No. of subjects enrolled to date per	PT: 59											No. of investigational devices used to date	63	
Date of report (dd/mm/yyyy)	17/04/2024																
Status	Date Sponsor received report of SAE/ID (dd/mm/yyyy)	Country code Choose from dropdown menu or enter manually if code is not suitable	Investigation Site	Subject ID code	SAE ID code	Date of procedure/ First use (dd/mm/yyyy)	Date of event onset (dd/mm/yyyy)	SAE or DD	Age of patient on date of event onset	Patient gender	What is the current location of the device?	Classification of event	Free description of the event	Description of event			
														Device issue (if applicable)	Clinical signs/symptoms		
A	16/04/2024	PT	08	0836	DD#04	04/03/2024	15/04/2024	DD	73	Female	Investigational/ study site	Not applicable	Innaccurate Software Reading	See Spreadsheet	See Spreadsheet		

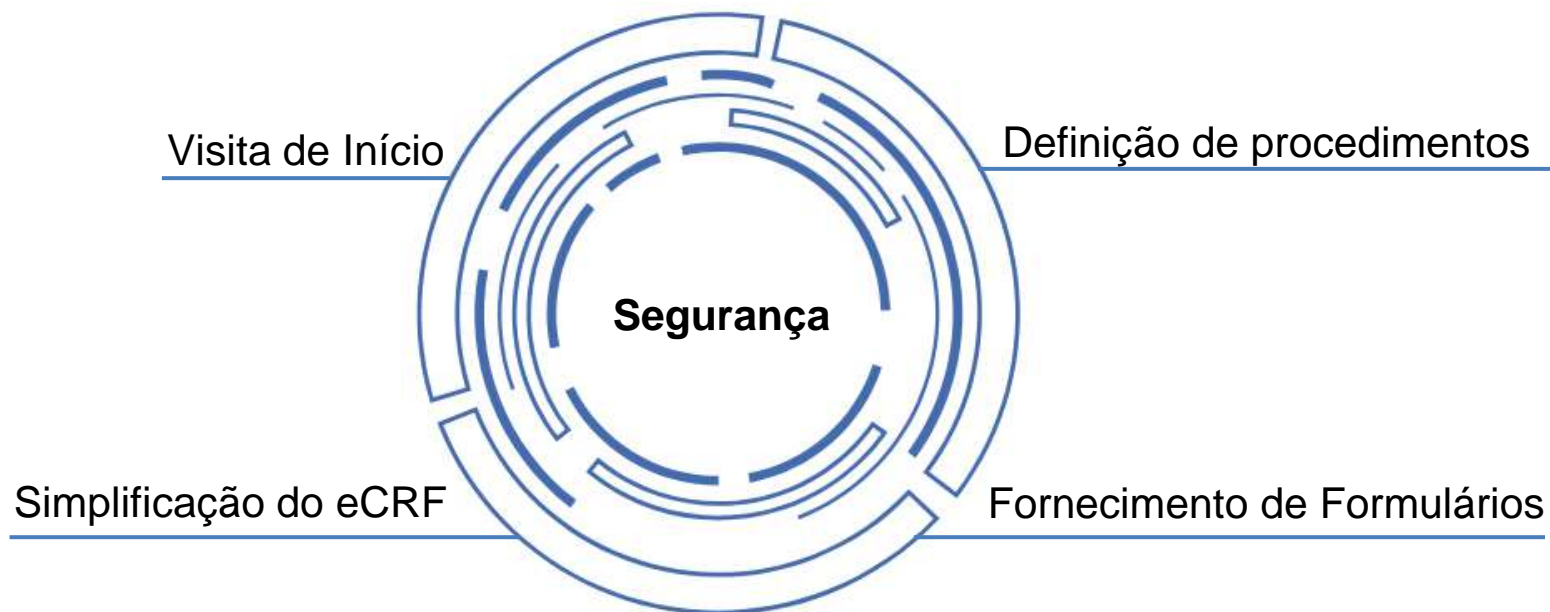
Caso Prático II

I-10/2 Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2.0

	Device type following CND classification	See Spreadsheet	
	Reference Member State	PT	
	No. of investigational devices used to date	63	No. of investigational devices used to date per country PT: 63

Description of event					Relationship to procedure		Relationship to Device					
Free description of the event	Device issue (if applicable)	Clinical signs/symptoms	Clinical impact	Action/treatment/patient outcome	Sponsor's assessment - relationship to procedure	Investigator's assessment - relationship to procedure	Sponsor's assessment - relationship to device	Investigator's assessment - relationship to device	Unanticipated Serious Adverse Device Effect?	Investigation arm	Event status	Date of event resolution on (dd/mm/yyyy)
Innaccurate Software Reading	See Spreadsheet	See Spreadsheet	See Spreadsheet	Hospitalisation, Medicated with XX, resolved with no sequelae.	NA	NA	NA	NA	Not USADE	Test group	Resolved	15/04/2024

Mensagem-Chave



Obrigada pela Atenção.

catarina.silverio@nms.unl.pt

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



ALICB

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
INSTITUTO NACIONAL DO MEDICAMENTO

ceic
CENTRO DE ESTUDOS E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

apormed
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE PROSTÉTICA ORTÓDICA