

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 e Inovação em
Tecnologias para a Saúde

apormed
Associação Portuguesa
de Engenharia de
Biomateriais e
Tecnologias para a Saúde

Avaliação e Gestão da Segurança de Dispositivos Médicos

Perspetiva do Centro Clínico: Como reportar acontecimentos de segurança

Mónica Gonçalves
Diretora Executiva 2CA-Braga
monica.goncalves@ccabraga.org

Agenda

- 2CA-Braga: Missão & Visão
- 2CA-Braga: Organização & Atividade
- Estudos Clínicos de Dispositivos Médicos
- Como Reportar Acontecimentos de Segurança
- Quizz

2CA-Braga: Missão & Visão

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICB

NOVA
Núcleo de
Investigação em
Ciências da Saúde

Infarmed
Instituto Nacional de
Registo e Segurança de
Medicamentos, Produtos
Biógenos e Dispositivos
Médicos

Em parceria com:

ceic
Centro de Estudos
Inovadores em
Ciências da Saúde

apomed
Associação Portuguesa
de Engenharia de
Medicina

2CA

Missão & Visão

missão melhorar a saúde através da promoção de investigação clínica e translacional, formação e treino de equipas de investigação

visão é ser o parceiro de excelência e de referência para todos os envolvidos na investigação em cuidados de saúde, dos doentes aos financiadores



2CA-Braga: Organização & Atividade

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL, S.A.

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

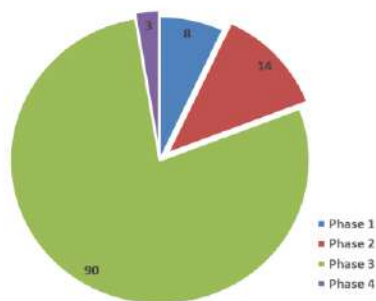
ceic
Centro de Estudos de Inovação em Cuidados de Saúde

apomed
Associação Portuguesa de Engenharia de Materiais e Produtos

2CA

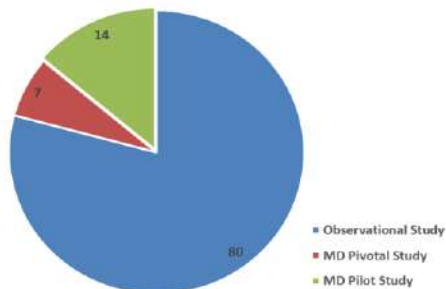
Organização & Atividade

Ensaio Clínico N= 115



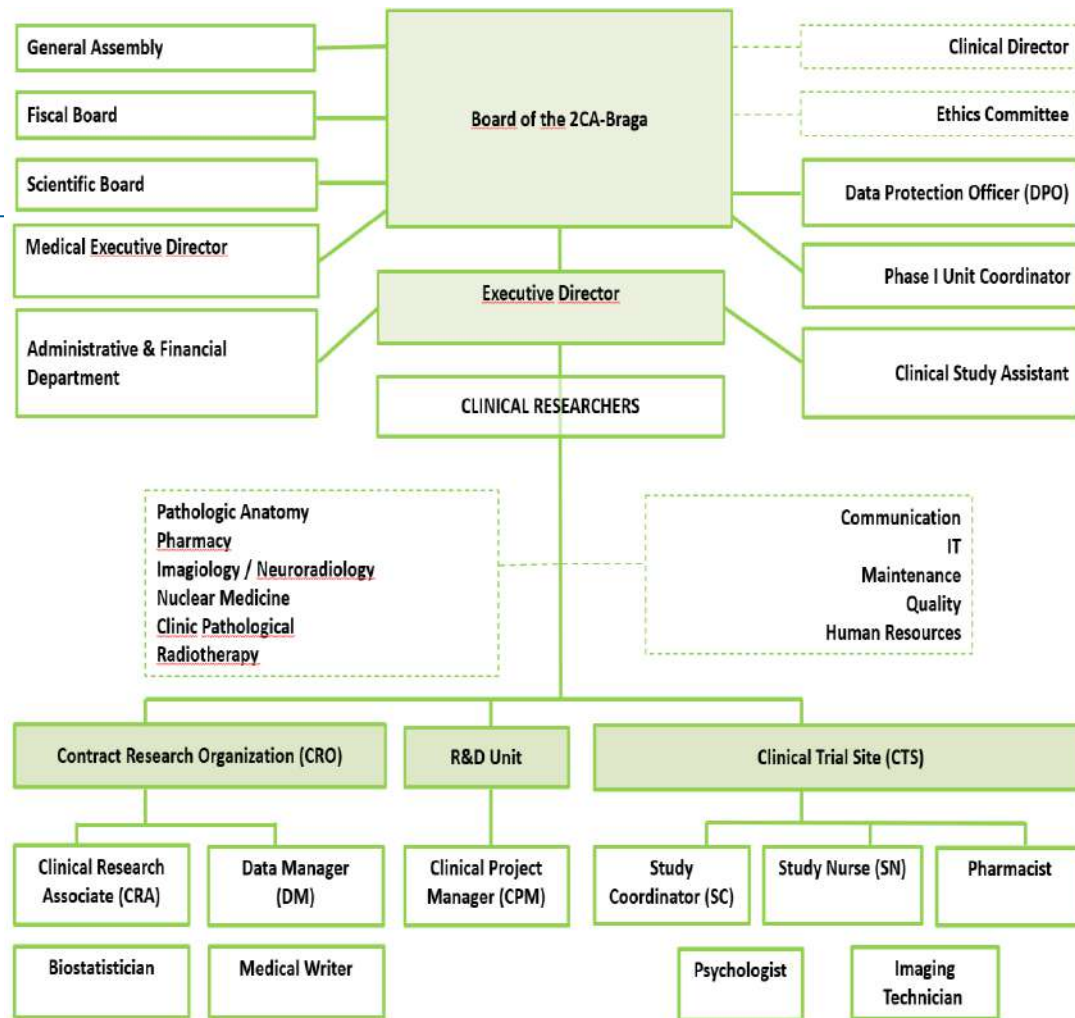
Iniciativa Indústria N= 109
Iniciativa Investigador N= 6

Outros Estudos Clínicos N= 101



Iniciativa Indústria N= 11
Iniciativa Investigador N= 90

Total 216 Estudos Clínicos



Estudos Clínicos de Dispositivos Médicos

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**
SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICB

NOVA
Núcleo de Inovação Tecnológica

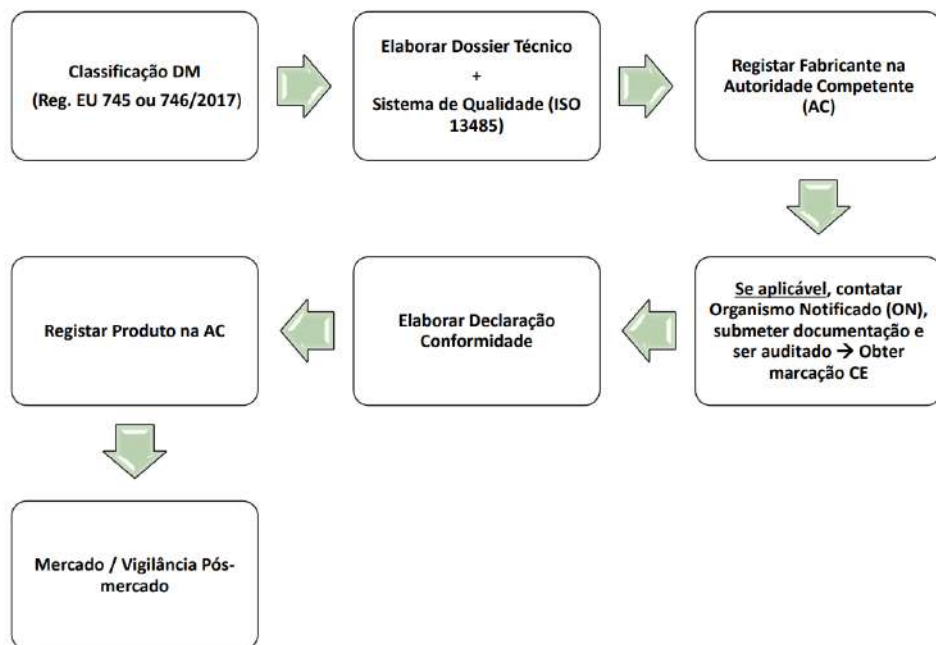
Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

ceic
Centro de Estudos de Inovação em Ciências da Saúde

apomed
Associação Portuguesa de Indústria e Comércio de Produtos Médicos

Estudos Clínicos

Ciclo Dispositivo Médico



Estudos Clínicos

Desenho

r) «Estudo clínico de dispositivo médico» qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e cujo objetivo inclua:

- i) Verificar o nível de desempenho do dispositivo; ou
- ii) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a *legis artis*; ou;
- iii) Realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização;

(Lei nº 21/2014)

Drugs	Devices
<p>Phase 1:</p> <ul style="list-style-type: none">Aimed at safety and toleranceHealthy volunteers (20-100 subjects)Determine dosing and major adverse effects	<p>Pilot:</p> <ul style="list-style-type: none">Smaller population with disease or condition (10-30 subjects)Determine preliminary safety and performance information
<p>Phase 2:</p> <ul style="list-style-type: none">Aimed at safety and effectivenessSmall population with disease or condition (50-200 subjects)Confirm dosing and major adverse effects	<p>Pivotal:</p> <ul style="list-style-type: none">Larger population with disease or condition (150-300 subjects)Determine effectiveness and adverse effects
<p>Phase 3:</p> <ul style="list-style-type: none">Aimed at safety and effectivenessLarge population with disease or condition (100s to 1000s of subjects)Determine drug-drug interactions and minor adverse effects	
<p>Phase 4:</p> <ul style="list-style-type: none">Post approval studyCollect long-term data and adverse effects	<p>Post-Approval Study:</p> <ul style="list-style-type: none">Collect long-term data and adverse effects

Como reportar acontecimentos de segurança

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICB

NOVA
Núcleo de Inovação Tecnológica

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

ceic
Centro de Estudos de Inovação em Cuidados de Saúde

apomed
Associação Portuguesa de Empresas de Produtos Médicos

Colocação de um Estudo Clínico

Identificação do Centro

Exequibilidade da Visita de Qualificação

APPROVED

APPROVED
Submissão

Visita de Início

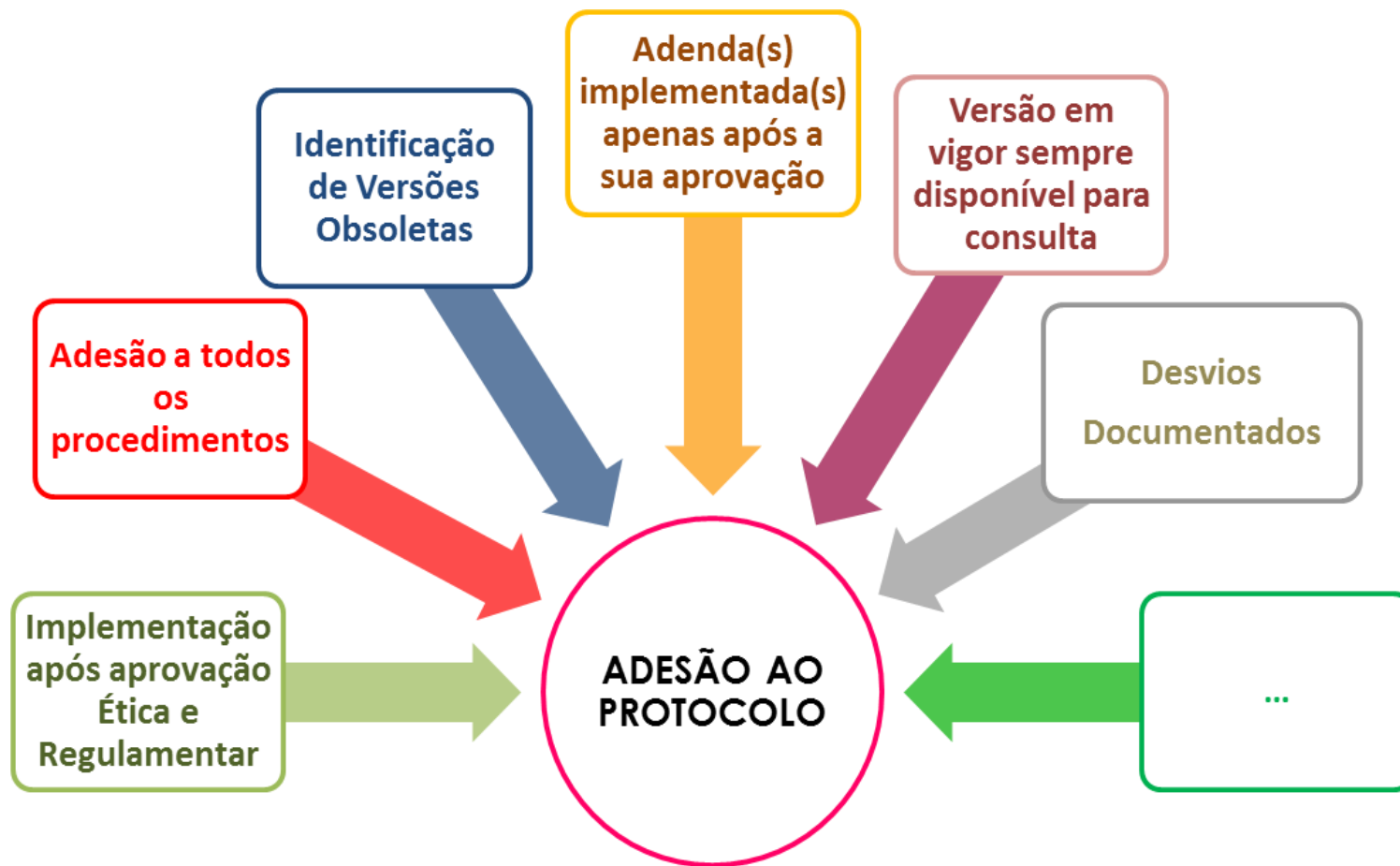
Screening

Inclusão

Condução do Estudo

Visita de Encerramento

Gestão Financeira, se aplicável



Auxiliar o participante no cumprimento dos procedimentos do estudo!



15 - 19 December 2014 Lisbon, PRT Today 76°F/25°F Tomorrow 72°F/59°F Saturday 67°F/54°F Search Calendar (Ctrl+E)

MONDAY	TUESDAY	WEDNESDAY	THURSDAY	FRIDAY
15	16	17	18	19
	Visita Ensaio Clínico EXAMES IR EM JEJUM			

NÃO ESQUECER BLISTER DE MEDICAÇÃO e DIÁRIO PARA LEVAR PARA A CONSULTA

Cartão de instruções de bolso:

Código do Estudo: **ABCAP**

Número de identificação do participante: _____

Nome do participante: _____

Nome do Investigador: _____

Morada do hospital: _____

Telefone do hospital: _____



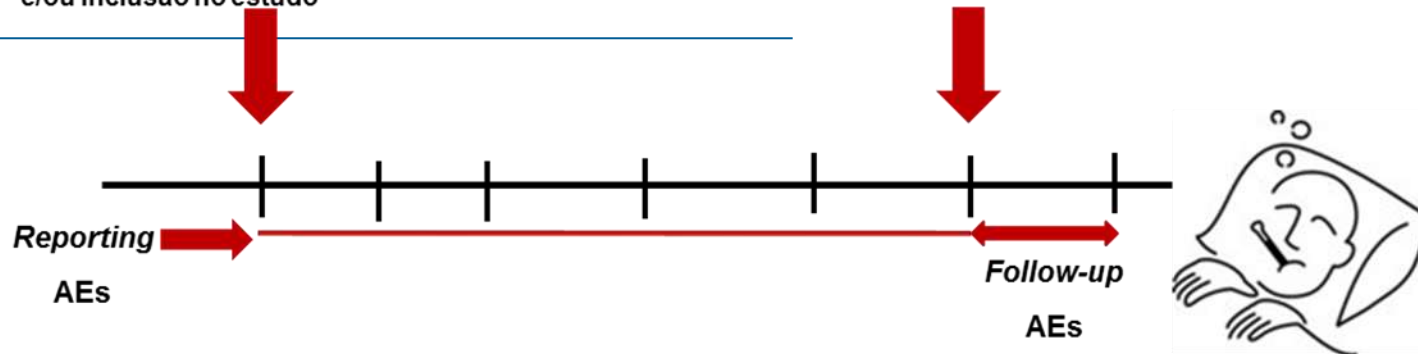
Nº da visita	Data (dd/mm/aaaa)	Hora (hh/mm)	Comentários
2			Preencha a folha de adesão terapêutica aos antibióticos
3			Preencha a folha de adesão terapêutica aos antibióticos
4			Preencha a folha de adesão terapêutica aos antibióticos
5			Preencha a folha de adesão terapêutica aos antibióticos
6			Preencha a folha de adesão terapêutica aos antibióticos

Nº da visita	Data (dd/mm/aaaa)	Hora (hh/mm)	Comentários
7			
8			
9			
10			Preencha a tabela de frequência-volume, 3 dias antes da visita 11
11			

Registo de Informação de Segurança e Todos os Dados Clínicos definidos em Protocolo de Investigação

Assinatura do consentimento
e/ou inclusão no estudo

Última visita do estudo



Medicação Concomitante

Medicação Habitual, Olsar Plus 20mg/1x dia, desde 2012 (antigamente tomava outro medicamento medicamento, mas não se lembra do nome); Insulina 1xdia, desde 1998; Elleste Duet (THS) 1mg/1xdia, paracetamol 1g em SOS, desde julho 2014.

História Médica

História cirúrgica e médica, hipertensão desde 1993 e diabetes mellitus tipo2 desde 1998.

Aos 40 anos fez uma Apendicectomia. Sem outros antecedentes relevantes.

Reportar Acontecimentos Segurança

Eventos Adversos (AE)/Eventos Adversos Graves (SAE)

Adverse Event (AE) - ICH-GCP-1.2:

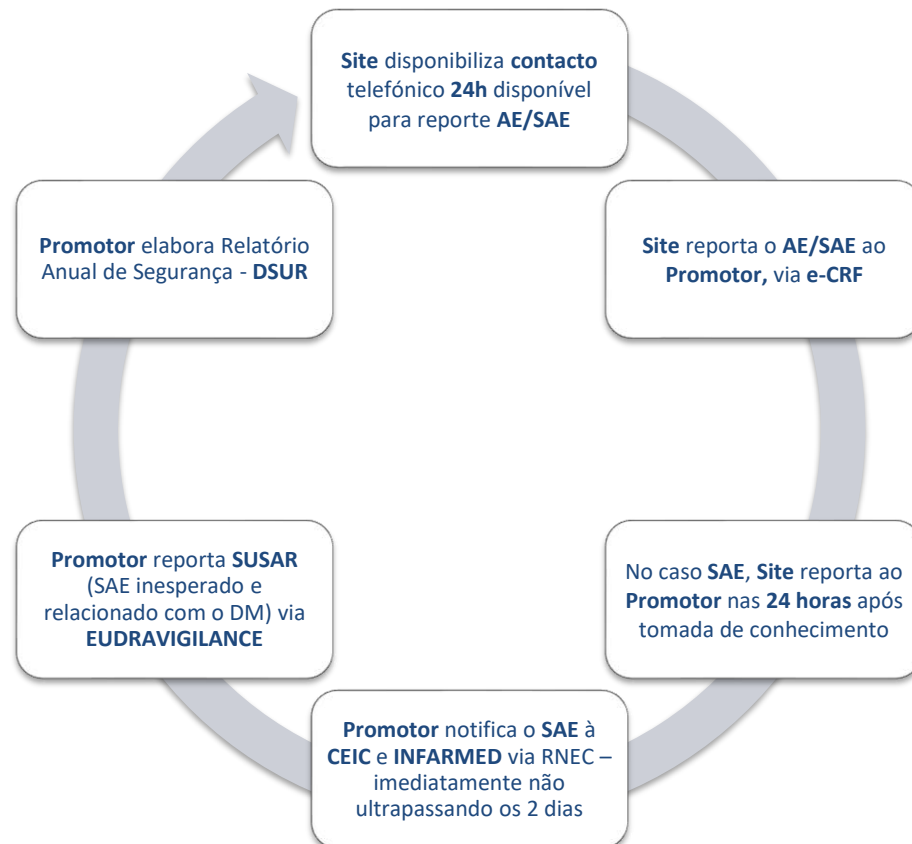
Qualquer manifestação nociva que ocorra num doente / participante de um ensaio clínico, a quem tenha sido administrado um medicamento experimental e **que não tem necessariamente relação causal com o dispositivo em estudo.**

Um AE pode ser assim qualquer manifestação nociva ou desfavorável (incluindo alterações laboratoriais), sintomas ou doenças temporariamente associadas com o uso do medicamento experimental, estando ou não relacionados com o mesmo.

Acontecimento Adverso Grave (SAE) – ICH-GCP 1.50:

Todos os AE que:

- Resultam na morte do doente;
- Põem a vida do doente em perigo;
- Requerem hospitalização ou prolongam hospitalização existente;
- Causam deficiência ou incapacidade significativas;
- Anomalias Congénitas ;
- Eventos Clinicamente relevantes



Reportar Acontecimentos Segurança

Eventos Adversos / Eventos Adversos Graves

Record ID: _____

Study EUDAMED/CIV ID number: _____
Study title: _____
Study reference number/code/acronym: _____

Contact person

Name: _____
Role: _____
Address: _____
E-mail: _____
Phone: _____

Device information

Investigational device type(s) (eg. pacemaker, coronary stent, hip implant): _____
Test investigational device(s): _____
Comparator investigational device(s): _____

Adverse event intensity

The intensity of AEs will be classified according to the “Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)”:

- Grade 1 - mild: asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated.
- Grade 2 - moderate: minimal, local or non-invasive intervention indicated; limiting age-appropriate activities of daily living.
- Grade 3 - severe: severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self-care activities of daily living.
- Grade 4 – life-threatening: life-threatening consequences; urgent intervention indicated.
- Grade 5 – death.

Adverse event causal relationship

The causal relationship of an AE with study devices or procedures involved in device application should be performed at the investigator's discretion, considering the reaction pattern, temporal relationship, level of activation/exposure, body location and body-related systems, comorbidities, concomitant medication/treatment, and/or relevant medical history. The causal relationship should be evaluated following the criteria:

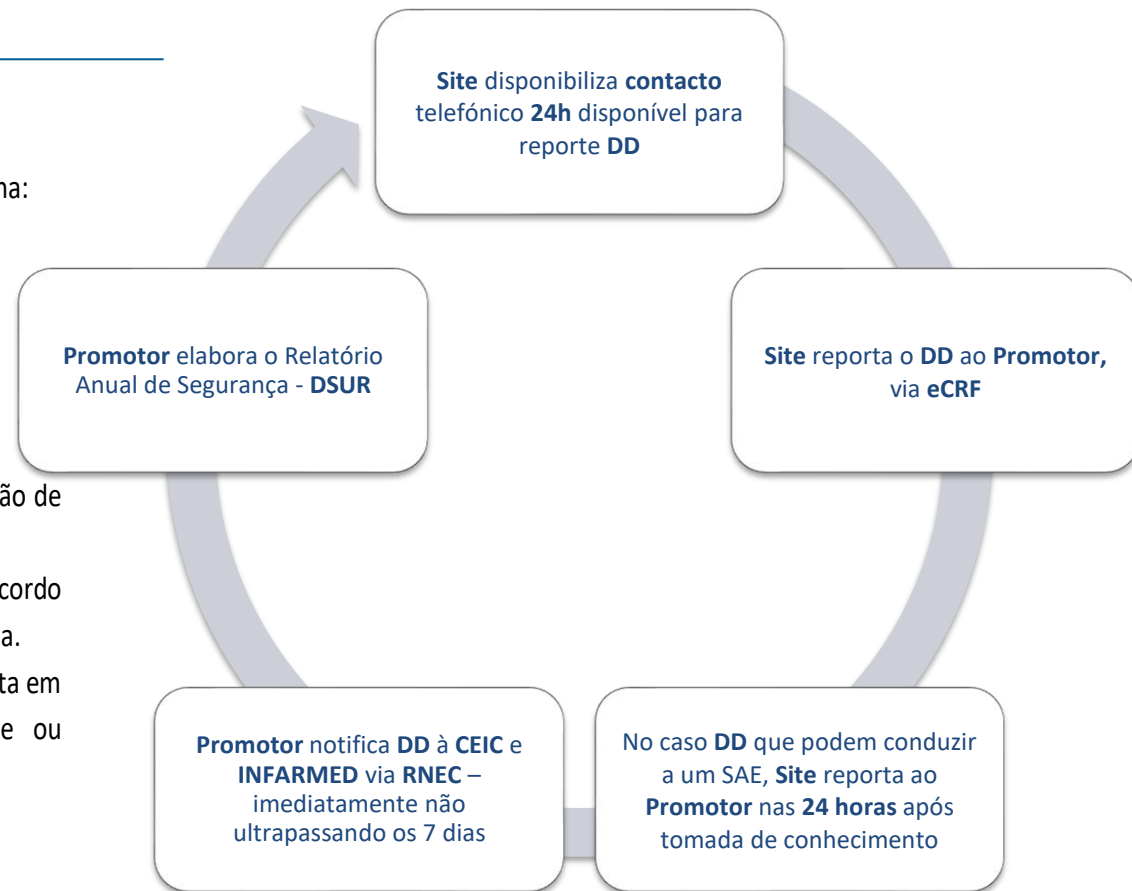
1. **Not related:** no relationship with the use of the study devices or procedures involved.
2. **Possible:** weak relationship with the use of the study devices or procedures involved that cannot be ruled out completely; alternatives causes are also possible (e.g. comorbidities or concomitant medication/treatment).
3. **Probable:** relationship with the use of the study devices or procedures involved seems relevant and/or the event cannot be reasonably explained by other cause.
4. **Causal:** relationship with the use of the study devices or procedures involved is beyond reasonable doubt.

Reportar Acontecimentos Segurança

Defeito do Dispositivo (DD)

O DD significa qualquer inconformidade de um dispositivo experimental nomeadamente na:

- identidade,
- qualidade,
- durabilidade,
- confiabilidade,
- segurança;
- desempenho, incluindo mau funcionamento, erros de uso ou inadequação de informações do fabricante:
 - O mau funcionamento consiste na falha no desempenho de acordo com a finalidade pretendida, quando utilizado de forma adequada.
 - Erro de uso é definido como uma omissão de ato/ação que resulta em uma resposta diferente daquela pretendida pelo fabricante ou esperada pelo usuário (por exemplo, deslizes, lapsos e erros).



Reportar Acontecimentos Segurança

Defeito do Dispositivo (DD)

Device deficiencies report form ZCA Forms Page 2

Record ID _____

Study EUDAMED/CIV-ID number: _____
Study title: _____
Study reference number/code/acronym: _____

Contact person

Name: _____
Role: _____
Address: _____
E-mail: _____
Phone: _____

Device information

Investigational device type(s) (e.g. pacemaker, coronary stent, hip implant): _____
Test investigational device(s): _____
Comparator investigational device(s): _____

Site

Name: _____
City: _____
Portugal: _____

Total number of participants enrolled
(per date of report) _____

Total number of investigational devices used
(per date of report) _____

Participant information

Identification code/number _____

Age (years) _____

Sex Male Female

Device location Page 2

(per date of report) _____

Site
 Sponsor
 Participant
 Manufacturer
 Implanted
 Discarded
 Unknown
 Other

Description of the device location _____

Deficiency information

Description _____

Start date _____

Stop date _____

Type Identity
Select all that apply Quality
 Durability
 Reliability
 Safety
 Performance

Cause Device malfunction
Select all options that apply Device use error
 Inadequacy of information provided by the manufacturer
 Other

Description of the deficiency cause _____

Action taken No action taken
 Device discontinuation
 Other

Date of device discontinuation _____

Description of action taken _____

Outcome No harm to the participant or other person
 Harm to the participant or other person
 Potential serious harm to the participant or other person if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate
 Serious harm to the participant or other person
 Other

Description of the deficiency outcome _____

Study arm Test group
 Comparison group
 Blinded
 Not applicable

Suspected study arm Test group
 Comparison group
 Unknown

Additional information about the deficiency _____

Notifier investigator

Name _____

Signature _____

E-mail _____

Phone _____

Date of notification _____

Quizz

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICB

NOVA
Núcleo de Inovação em Saúde

Infarmed
Associação Nacional de Industrias Farmacêuticas

ceic
Centro de Estudos de Inovação em Cuidados de Saúde

apomed
Associação Portuguesa de Medicina

O que é um evento adverso?

- a) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que tenha relação causal com o produto experimental do estudo clínico;
- b) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que tenha relação causal com o protocolo do estudo clínico;
- c) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que não tenha relação causal com o produto experimental do estudo clínico.

O que é um evento adverso?

- a) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que tenha relação causal com o produto experimental do estudo clínico;
- b) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que tenha relação causal com o protocolo do estudo clínico;
- c) Qualquer manifestação que ocorra num participante e que não tenha relação causal com o produto experimental do estudo clínico. X

Quando um DD deve ser reportado às Autoridades Competentes?

- a) Um DD deve ser sempre reportado às Autoridades Competentes;
- b) Um DD deve ser reportado às Autoridades Competentes quando pode originar um SAE;
- c) Um DD não necessita de ser reportado às Autoridades Competentes.

Quando um DD deve ser reportado às Autoridades Competentes?

- a) Um DD deve ser sempre reportado às Autoridades Competentes;
- b) Um DD deve ser reportado às Autoridades Competentes quando pode originar um SAE; **X**
- c) Um DD não necessita de ser reportado às Autoridades Competentes.

Obrigada!

Mónica Gonçalves
Diretora Executiva 2CA-Braga
monica.goncalves@ccabraga.org

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

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICB

NOVA
MEDICAL, SAÚDE

Infarmed
INSTITUTO NACIONAL DO MEDICAMENTO

ceic
CENTRO DE ESTUDOS E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

apomed
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICINA DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS