

# INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



## DA TEORIA À PRÁTICA

### SESSÕES DE FORMAÇÃO

Uma iniciativa

**AICIB**

AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

Em parceria com

**NOVA**  
MEDICAL SCHOOL

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

**ceic**  
Comissão de Ética para a Investigação Clínica  
Nacional (antes Comissão de Clínica Assuradora)

Associação Portuguesa  
de Especialistas de  
Dispositivos Médicos  
**apormed**  
tecnologias para a saúde

13 de março a 24 de abril de 2024 | 4ª feiras | 11-12:30h

Moderação: Ana Domingos (AICIB)

## PROGRAMA DETALHADO

# Investigação Clínica e Estudos de Desempenho de Dispositivos – Da Teoria à Prática

## Sessões de formação

### Enquadramento

As sessões de formação intituladas “Investigação Clínica e Estudos de Desempenho de Dispositivos – Da teoria à Prática” compreendem uma série de 7 *webinars*. O propósito principal é capacitar todos os intervenientes do Setor dos Dispositivos Médicos em Portugal e ampliar a sua literacia sobre os Regulamentos Europeus relativos a Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (UE) 2017/746 (RDIV), de forma a promover o desenvolvimento da Investigação Clínica e dos Estudos de Desempenho de Dispositivos em Portugal.

### Destinatários

Promotores, Fabricantes, Distribuidores, Start-Ups, Unidades de Saúde, *Clinical Research Organizations*, Centros de Investigação Clínica, Centros Clínicos Académicos Clínicos, Investigadores, Coordenadores de Estudos, Especialistas em Assuntos Regulamentares e outras entidades/pessoas que operem no Setor de Dispositivos Médicos.

Esta série de *webinars* foi desenvolvida no âmbito do Grupo de Trabalho promovido pela AICIB, para Promoção da Investigação Clínica com Dispositivos Médicos em Portugal, no qual participam representantes da AICIB, da APORMED, da CEIC, do INFARMED, I.P. e da Nova Medical School.

**Webinar I** 13 de março de 2024

# Regulamento Europeu (UE) 2017/745: Enquadramento legal da Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DM)

**11:00 - 11:05**

## Abertura

Catarina Resende de Oliveira (AICIB)

**11:05 - 11:25**

## Dispositivos Médicos - Breve enquadramento regulamentar

Sónia Cardoso (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Compreender a definição de DM
- Compreender o conceito de qualificação e classificação de DM
  - Exemplos de casos fronteira
  - Exemplos de dispositivos médicos de diferentes classes de risco
- Compreender o conceito de finalidade médica no contexto da qualificação do Software como DM

**11:25 - 11:45**

## Novo quadro legal europeu - Impacto na avaliação clínica e investigação clínica

Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Conhecer os principais requisitos introduzidos pelo Regulamento (UE) 2017/745
- Compreender o conceito de avaliação clínica como suporte à demonstração de conformidade
- Compreender os conceitos de dados clínicos, evidência clínica e benefício clínico
- Compreender a inter-relação entre o sistema de gestão de risco e a avaliação clínica
- Compreender a relevância dos estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização

**11:45 - 12:05**

## Investigação Clínica de Dispositivos Médicos

Cátia Faria/Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Conhecer os principais requisitos regulamentares
- Compreender o conceito de equivalência
- Conhecer as principais *Guidances* MDCG e ISO14155

**12:05 - 12:30**

## Q&A

**Webinar II** 20 março de 2024

## **Submissão de uma Investigação Clínica de Dispositivo Médico ao Estado-Membro**

**11:00 - 11:20**

### **Planeamento, submissão e acompanhamento de uma Investigação Clínica de DM**

Cátia Faria (INFARMED, I.P.)

#### **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 IC de DM
- Notificação de IC pós- comercialização
- Notificação de alterações substanciais
- Notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivos
- Notificação da conclusão da IC
- Conhecer os sistemas eletrónicos de submissão: europeu (EUDAMED) e nacional (RNEC)

**11:20 - 11:40**

### **Investigação clínica de Dispositivos Médicos - Garantia na adoção dos princípios éticos**

Fátima Vaz e Raquel Silva (CEIC)

#### **Objetivos**

- Conhecer os principais requisitos ético-regulamentares
- Conhecer a documentação relevante a submeter e os prazos inerentes
- Reconhecer os principais desafios na avaliação dos estudos

**11:40 - 12:00**

### **Investigação clínica de Dispositivos Médicos - A experiência do promotor**

Rosa Lourenço (CRM Microport)

#### **Objetivos**

- Experiência na submissão de investigações clínicas de dispositivos em Portugal – exemplos de estudos interventivos/pré e pós-comercialização
- Comparação com processos de submissão de outros países da UE
- Porquê apostar em Portugal para fazer estudos?

**12:00 - 12:30**

**Q&A**

**Webinar III** 27 março de 2024

# Regulamento Europeu (UE) 2017/746: Enquadramento legal dos Estudos de Desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

**11:00 - 11:20**

## Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* - Breve enquadramento regulamentar

Sónia Cardoso (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Compreender a definição de DIV
  - Dispositivo de autodiagnóstico
  - Dispositivo para diagnóstico junto do doente
  - Teste de seleção terapêutica
- Compreender o conceito de qualificação e classificação de DIV
  - Exemplos de casos fronteira
  - Exemplos de DIV de diferentes classes de risco
- Compreender o conceito de finalidade médica no contexto da qualificação do Software como DIV

**11:20 - 11:40**

## Novo quadro legal europeu - Impacto na avaliação de desempenho e nos estudos de desempenho

Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Conhecer os principais requisitos introduzidos pelo Regulamento (UE) 2017/746
- Compreender o conceito de avaliação de desempenho como suporte à demonstração da validade científica, do desempenho analítico e do desempenho clínico.
- Compreender os conceitos de evidência clínica e benefício clínico
- Compreender a inter-relação entre o sistema de gestão de risco e a avaliação de desempenho
- Compreender a relevância dos estudos de acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC)

**11:40 - 12:00**

## Estudos de Desempenho de Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

Cátia Faria/Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

### Objetivos

- Conhecer os principais requisitos regulamentares
- Conhecer as principais *Guidances* MDCG e ISO20916

**12:00 - 12:30**

**Q&A**

**Webinar IV** 03 abril de 2024

# Submissão de um Estudo de Desempenho de Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro* ao Estado-Membro

**11:00 - 11:20**

## Planeamento, submissão e acompanhamento de um Estudo de Desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

Cátia Faria (INFARMED, I.P.)

### 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

**11:20 - 11:40**

## Estudo de Desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* - Garantia na adoção dos princípios éticos

Fátima Vaz e Raquel Silva (CEIC)

### Objetivos

- Conhecer os principais requisitos éticos-regulamentares
- Conhecer a documentação relevante a submeter e os prazos inerentes
- Reconhecer os principais desafios na avaliação dos estudos

**11:40 - 12:00**

## Estudo de desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* - A experiência do promotor

Mónica Bogas (Roche)

### Objetivos

- Conhecer exemplos de casos práticos de processos de estudos de desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* submetidos ao Estado-Membro

**12:00 - 12:30**

**Q&A**

**Webinar V** 10 abril de 2024

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

**11:00 - 11:20**

## **Estruturação e organização de uma Brochura do Investigador**

Lúcia Domingues (NOVA CRU|NMS)

### **Objetivos**

- Conhecer e compreender o conceito e a importância da Brochura do Investigador
- Conhecer os principais passos do processo de desenvolvimento de uma Brochura do Investigador
- Conhecer a documentação de suporte à Brochura do Investigador

**11:20 - 11:40**

## **Particularidades da Brochura do Investigador para Dispositivo Médico**

Cyril Martins (Abbott Medical)

### **Objetivos**

- Conhecer as características principais
- Conhecer as diferentes secções e conteúdos a abordar

**11:40 - 12:00**

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

Sandra Balseiro (IPN)

### **Objetivos**

- Conhecer as características principais
- Conhecer as diferentes secções e conteúdos a abordar

**12:00 - 12:30**

**Q&A**

**Webinar VI** 17 abril de 2024

# Avaliação e Gestão da Segurança de Dispositivos Médicos

**11:00 - 11:20**

## Perspetiva do Promotor: Como organizar e implementar um ciclo de medidas de avaliação e reporte de acontecimentos de segurança\*

A confirmar (MedTronic)

*\*Sessão em inglês*

### Objetivos

- Conhecer as responsabilidades do Promotor relativamente a acontecimentos de segurança
- Avaliação e gestão de informação de segurança durante um estudo clínico pré-comercialização
- Avaliação e gestão de informação de segurança pós-comercialização

**11:20 - 11:40**

## Perspetiva do Centro Clínico: Como reportar acontecimentos de segurança

Mónica Gonçalves (2CA-Braga)

### Objetivos

- Conhecer as responsabilidades do Centro Clínico relativamente a acontecimentos de segurança.
- Reportar um acontecimento adverso grave
- Reportar um defeito do dispositivo

**11:40 - 12:00**

## Ciclo de Reporte de Informação de Segurança: Exemplos Práticos

Catarina Silvério (NOVA CRU|NMS)

### Objetivos

- Compreender o ciclo de reporte de informação de segurança
- Conhecer os *stakeholders* e plataformas relevantes no processo
- Exposição de um exemplo prático para reporte de um acontecimento adverso grave
- Exposição de um exemplo prático para reporte de um defeito do dispositivo.

**12:00 - 12:30**

**Q&A**

Webinar VII 24 abril de 2024

# Introdução à Monitorização e Auditorias no âmbito de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho

11:00 - 11:20

## Monitorização de Estudos Clínicos com dispositivos médicos

Lúcia Domingues (NOVA CRU|NMS)

### Objetivos

- Compreender o conceito de monitorização de estudos clínicos;
  - Definição de monitorização
  - Objetivos da monitorização
  - Principais disposições da *Guideline* ICH: GCP relativamente à monitorização
  - Responsabilidades do monitor e do centro
- Particularidades da monitorização em investigação clínica com dispositivos médicos
- Particularidades da monitorização em estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

11:20 - 11:40

## Auditoria de Estudos Clínicos com dispositivos médicos\*

Michael Minzer (Biotronik)

\*Sessão em inglês

### Objetivos

- Compreender o conceito de Auditoria em contexto de estudo clínico;
  - Definição do processo de auditoria;
  - Objetivos do processo de auditoria;
  - Principais disposições da *Guideline* ICH: GCP relativamente às auditorias;
  - Responsabilidades do auditor e do auditado.
- Particularidades do processo de auditoria para os diferentes *stakeholders* envolvidos;
- Particularidades do processo de auditoria em estudos clínicos

11:40- 12:00

## Q&A

12:00- 12:30

## Encerramento

Nuno Sousa (AICIB); A confirmar (Infarmed); Maria Alexandra Ribeiro (CEIC); Antonieta Lucas (APORMED); Lúcia Domingues (NOVACRU|NMS)



**INVESTIGAÇÃO CLÍNICA  
COM DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Uma iniciativa:  
**AICIB** AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA

Em parceria com:

**NOVA**  
MEDICAL SCHOOL

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

**ceic**  
Comissão de Ética para a Investigação Clínica  
National Ethics Committee for Clinical Research

**apormed**  
Associação Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia  
tecnologia para a saúde