

# INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



## DA TEORIA À PRÁTICA

### SESSÕES DE FORMAÇÃO

Uma iniciativa

**AICIB**

ASSOCIAÇÃO DE  
INVESTIGADORES  
CLÍNICOS E INGENHEIROS  
BIOMÉDICOS

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 - Ethics Committee for Clinical Research

Associação Portuguesa  
dos Especialistas de  
Dispositivos Médicos  
**apomed**  
tecnologias para a saúde

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

Moderação: Ana Domingos (AICIB)

## PROGRAMA

### Webinar I 13 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.)

11:25 - 11:45

Novo quadro legal europeu - Impacto na avaliação clínica e investigação clínica  
Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

11:45 - 12:05

Investigação Clínica de Dispositivos Médicos  
Cátia Faria (INFARMED, I.P.)

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.)

11:20 - 11:40

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

Raquel Silva (CEIC)

11:40 - 12:00

Investigação clínica de Dispositivos Médicos - A experiência do promotor  
Rosa Lourenço (CRM Microport)

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.)

11:20 - 11:40

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

Lília Louzeiro (INFARMED, I.P.)

11:40 - 12:00

Estudos de Desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

Cátia Faria (INFARMED, I.P.)

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 - 10:20

Planeamento, submissão e acompanhamento de um Estudo de Desempenho de DIV

Cátia Faria (INFARMED, I.P.)

11:20 - 11:40

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

Fátima Vaz (CEIC)

11:40 - 12:00

Estudo de desempenho de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

- A experiência do promotor

Mónica Bogas (Roche)

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 CRUI NMS)

11:20 - 11:40

Particularidades da Brochura do Investigador para Dispositivo Médico

Cyril Martins (Abbott Medical)

11:40 - 12:00

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

Sandra Balseiro (IPN)

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

Loes Verjans-Wasserman (Medtronic)\*

*\*Sessão em inglês*

11:20 - 11:40

Perspetiva do Centro Clínico: Como reportar acontecimentos de segurança

Mónica Gonçalves (2CA-Braga)

11:40 - 12:00

Ciclo de Reporte de Informação de Segurança: Exemplos Práticos

Catarina Silvério (NOVA CRU | NMS)

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)

11:20 - 11:40

Auditoria de Estudos Clínicos com dispositivos médicos \*

Michael Minzer (Biotronik)

*\*Sessão em inglês*

11:40 - 12:00

Q&A

12:00 - 12:30

Encerramento

Nuno Sousa (AICIB)

Erica Viegas (INFARMED, I.P.)

Maria Alexandra Ribeiro (CEIC)

Antonieta Lucas (APORMED)

Lúcia Domingues (NOVACRU|NMS)



## INVESTIGAÇÃO CLÍNICA COM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Uma iniciativa:  
**AICIB**  
Associação de Investigação Clínica em Portugal

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  
National Ethics Commission for Clinical Research

**apormed**  
Associação Portuguesa de Promotores de Dispositivos Médicos  
https://www.apormed.pt

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 e da Nova Medical School.

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

Mais informações e Inscrições: [Sessões de Formação](#)

Evento online. Inscrição Gratuita