



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

MEDICAL DEVICE CLINICAL EVALUATION WORKING GROUP UPDATE

Letícia Barel Filier

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Anvisa



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

CONTEXTUALIZAÇÃO

- Grupo de trabalho instituído em março de 2018.
- **Working Group Chair: Dr Yinghui Liu**
Center for Medical Device Evaluation (CMDE) -CHINA
- **Representantes:** : Austrália, **Brasil**, Canadá, China, União Européia, Japão, Rússia, Coreia do Sul, Singapura e Estados Unidos, DITTA, GMTA, PAHO.



CONTEXTUALIZAÇÃO

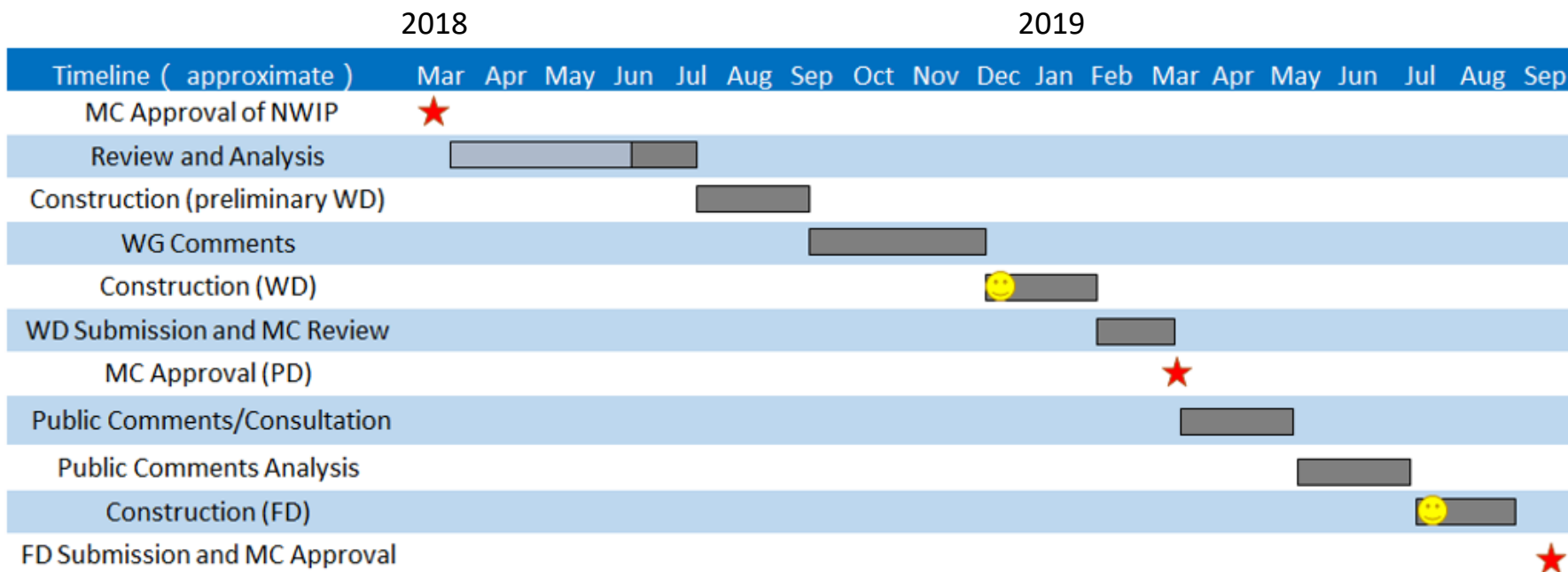
➤ Objetivos:

- Promover a harmonização global quanto à abordagem e requisitos de avaliação de evidência clínica, reduzindo assim o número de estudos clínicos redundantes;
- Integrar princípios de acompanhamento pós-mercado e evidências de mundo real;
- Acelerar a introdução de novos dispositivos médicos em diferentes jurisdições.

Atualização dos
documentos de
avaliação clínica do
GHTF



PLANO DE TRABALHO





IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

DOCUMENTOS REVISADOS



1. Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts – IMDRF MDCE WG (WD)/Nx
(formerly GHTF/SG5/N1R8:2007)



2. Clinical Evaluation - IMDRF MDCE WG (WD)/Nx
(formerly GHTF/SG5/N2R8:2007)

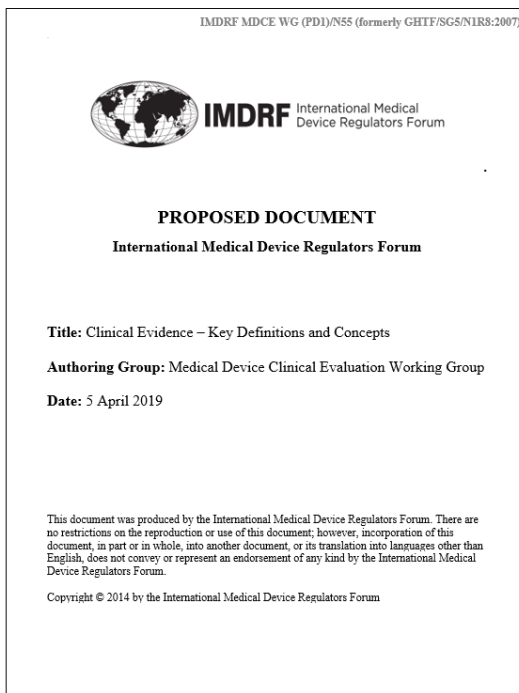


3. Clinical Investigation - IMDRF MDCE WG (WD)/Nx
(formerly GTHF/SG5/N3:2010)



DOCUMENTOS REVISADOS

1. Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts (formerly GHTF/SG5/N1R8:2007)



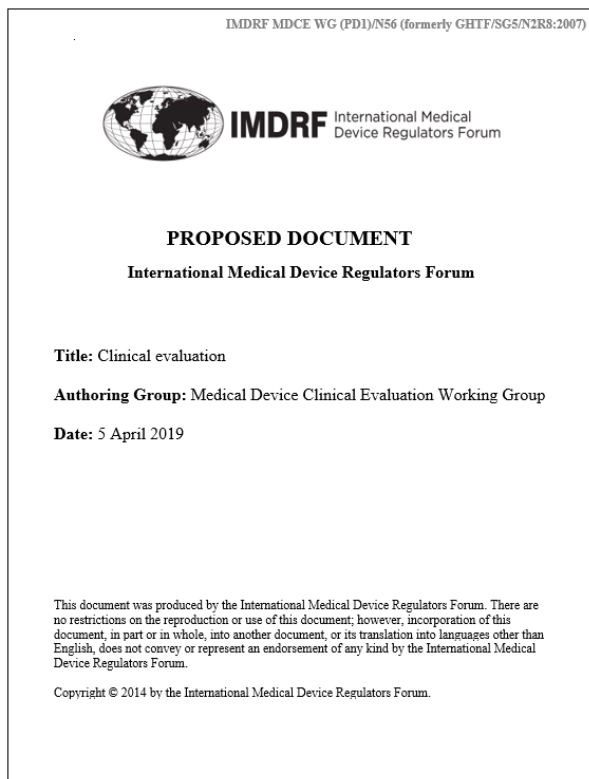
Este documento destina-se a:

- Introduzir os conceitos de avaliação clínica e evidência clínica;
- Examinar a relação entre investigação clínica, dados clínicos, avaliação clínica e evidência clínica; e
- Servir de orientação para todos os envolvidos na geração, compilação e revisão de evidências clínicas suficientes para apoiar a comercialização de dispositivos médicos (autoridades reguladoras, órgãos de avaliação da conformidade, fabricantes de dispositivos médicos e seus grupos industriais associados).



DOCUMENTOS REVISADOS

2. Clinical Evaluation (formerly GHTF/SG5/N2R8:2007)



O seu principal objetivo é fornecer orientações sobre como conduzir e documentar a avaliação clínica de um dispositivo médico, quanto aos seguintes aspectos:

- Princípios gerais de avaliação clínica;
- Como identificar dados clínicos relevantes para serem usados em uma avaliação clínica;
- Como avaliar e integrar dados clínicos em um resumo; e
- Como documentar uma avaliação clínica em um relatório de avaliação clínica.



DOCUMENTOS REVISADOS

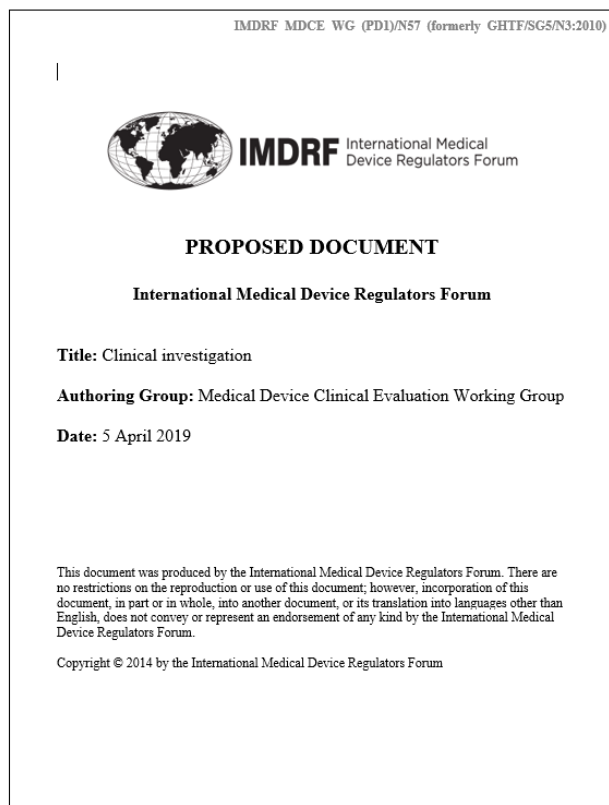
2. Clinical Evaluation (formerly GHTF/SG5/N2R8:2007)

- Possibilidade de incorporação de informações de “Registries” como fonte de dados clínicos;
- Anexo A - Considerações para determinação de comparabilidade entre dispositivos (comparação com relação à intenção de uso, características técnicas e biológicas);
- Anexo D - Considerações para a aplicação de dados clínicos obtidos em diferentes jurisdições (requisitos regulatórios, variação da população quanto a aspectos genéticos, variação de prática clínica, fatores culturais, doenças regionais, etc).



DOCUMENTOS REVISADOS

3. Clinical Investigation (formerly GHTF/SG5/N2R8:2007)



O propósito principal deste documento é proporcionar orientação em relação a:

- Quando uma investigação clínica deve ser conduzida para que um dispositivo médico demonstre atendimento aos Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho relevantes; e
- Os princípios gerais envolvidos numa investigação clínica (princípios éticos e metodológicos).



DOCUMENTOS REVISADOS

3. Clinical Investigation (formerly GHTF/SG5/N2R8:2007)

- Introdução do conceito de investigação clínica multi-regional e sua importância no processo de introdução dos dispositivos médicos em diferentes jurisdições;
- Atualização de conceitos e requisitos relacionados com a versão mais atual da ISO 14155 - Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice (2011);
- A determinação da necessidade de investigação clínica se aplica não apenas a produtos novos, mas também a alterações importantes em produtos já comercializados.



STATUS ATUAL: CONSULTA PÚBLICA



Home

About IMDRF

Work items

Consultations

Documents

Meetings

Stakeholders

Safety information

Recent updates

GHTF Archive

Consultations > Proposed update to Clinical Evaluation documents

Proposed update to Clinical Evaluation documents


Proposed Documents have been released by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Medical Devices Clinical Evidence Working Group.


This consultation closes on **Wednesday 5 June 2019.**


Working Group Chair: [Liu Yinghui](#)

Thank you for your contribution aiming at the validation of the IMDRF document.


Consultation documents


 [Clinical Evaluation - IMDRF MDCE WG \(WD\)/Nx \(formerly GHTF/SG5/N2R8:2007\) \(DOCX, 161kb\)](#)


 [Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts – IMDRF MDCE WG \(WD\)/Nx \(formerly GHTF/SG5/N1R8:2007\) \(DOCX, 326kb\)](#)

 [Clinical Investigation - IMDRF MDCE WG \(WD\)/Nx \(formerly GHTF/SG5/N3:2010\) \(DOCX, 152kb\)](#)

Please use the comments template to provide comments on the Proposed Document and email comments to liuyh@cmde.org.cn.

 [Comments Template - IMDRF MDCE WG \(WD\) Nx \(formerly GHTF SG5 N2R8 2007\) Clinical Evaluation \(XLSX, 10kb\)](#)

 [Comments Template - IMDRF MDCE WG \(WD\) Nx \(formerly GHTF SG5 N1R8 2007\) Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts \(XLSX, 11kb\)](#)

 [Comments Template - IMDRF MDCE WG \(PD1\) Nx \(formerly GHTF SG5 N3 2010\) Clinical Investigation \(XLSX, 10kb\)](#)



PRÓXIMOS PASSOS...



Segunda reunião presencial para consolidação das contribuições – Julho 2019



Apreciação dos documentos pelo Comitê Gestor – Setembro de 2019



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

OBRIGADA!

LETÍCIA BAREL FILIER

**GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
ANVISA**