

ACTUALIZACION
SOBRE
INVESTIGACIONES
CLINICAS CON
PRODUCTOS
SANITARIOS



M^a Concepción Rodríguez Mateos - Jefe de Área
Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)
VII Jornada Anual de comités de Ética de la
Investigación con medicamentos (CEIm).
24 de noviembre de 2022

ÍNDICE

1. **BASE LEGAL.**
2. **EVALUACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLÍNICAS (PS).**
3. **EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (IVD).**



BASE LEGAL.

- **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativo a los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE).**
- **Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, relativo a los productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE).**
- **Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" (Directiva 98/79/CE).**
- **Circular 07/2004, sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.**
- **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.**
- **Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.**
- **Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**

GUIAS MEDDEV

- **Meddev 2.7/1. Rev 4. (Jun. 2016) Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.**
 - **Meddev 2.7/1. Appendix 1 (Dec. 2008) Clinical evaluation of coronary stents.**
- **Meddev 2.7/2. Rev. 2 (Sep. 2015) Guide for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC.**
- **Meddev 2.7/3. Rev. 3 (May. 2015) Clinical Investigations: Serious adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.**
- **Meddev 2.7/4. (Dec. 2010) Guidelines on Clinical Investigations: A guide for manufacturers and notified bodies.**
- **Meddev 2.12/2 rev 2 (Jan 2012) Post market clinical follow-up studies.**

GUIAS ACTUALIZADAS

- **MDCG 2021-28 Substantial modification of clinical investigation under MDR.**
- **MDCG 2021-20 Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations.**
- **MDCG 2021-8 Clinical investigation application/notification documents.**
- **MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation.**
- **MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template.**
- **MDCG 2020-10/1 Guidance on safety reporting in clinical investigations.**
- **MDCG 2020-10/2 Appendix: Clinical investigation summary safety report form.**
- **MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template.**
- **MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template.**
- **MDCG 2020-6 Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices.**
- **MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence.**
- **MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance.**

GUIAS ACTUALIZADAS

- **MDCG 2022-10 Q & A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal product for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)Guidance on general principles of clinical evidence for IVDs.**
- **MDCG 2021-9 Summary of safety and performance template**
- **MDCG 2022-2 Guidance on general principles of clinical evidence for IVDs.**

LINK:

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec1

- **Especificaciones comunes**

- **Normas armonizadas.**



- **EN ISO 14155:2020 Clinical investigation of Medical Devices for human subjects. Good clinical practice.**

- **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (59ª Asamblea, 2008) y revisiones.**

NOTAS

- **INFORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) EN RELACIÓN A LA AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FRENTE A LAS DIRECTIVAS 90/385/CEE Y 93/42/CEE Y FRENTE AL REGLAMENTO 2017/745.**

26/03/2021

Modificado con fecha 17/06/2021



- **INFORMACIÓN EN RELACIÓN A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO FRENTE AL REGLAMENTO 2017/746 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

09/05/2022



EVALUACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLÍNICAS (PS).

Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios

REGLAMENTO 2017/745, DE 5 DE ABRIL, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

- **Capítulo VI: Evaluación clínica e investigaciones clínicas.**
- **Anexo XIV: Evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización.**
- **Anexo XV: Investigaciones clínicas.**

PRINCIPALES ASPECTOS A RESALTAR.

Reforzar evaluación clínica detallando mucho más todos los aspectos e incluyendo muchos de los requerimientos de documentos MEDDEV y guías.

Expresamente se indica que debe haber una revisión ética (comités éticos – legislación nacional) y científica de las investigaciones clínicas.

Consideraciones éticas, poblaciones vulnerables, indemnización por daños y perjuicios, tomados del Reglamento 536/2014, sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Plazos modificados para la evaluación de las investigaciones clínicas por las autoridades competentes.

PRINCIPALES ASPECTOS A RESALTAR.

Plataforma informática EUDAMED Y Paneles de expertos.

Se establecen requerimientos para otros tipos de investigaciones clínicas o estudios:

- **Art 74-** Investigaciones clínicas con productos sanitarios con mercado CE.
- **Art 82-** Otros estudios para los que se establecen unos requisitos mínimos dejando a los Estados miembros la posibilidad de definir requerimientos adicionales.

Procedimiento coordinado de evaluación para investigaciones clínicas multinacionales.

PRINCIPALES ASPECTOS A RESALTAR.

Ciertos cambios en la notificación de los acontecimientos adversos graves (AAG).

Se modifica el tiempo de archivo de la documentación que será de, al menos, 10 años (15 en el caso de productos implantables) después de que finalice la investigación clínica o de que el último producto haya sido introducido en el mercado, si ese ha sido el caso.

Se requiere que promotor/representante legal/persona de contacto esté establecida en la Unión.

Informe y resumen de la investigación clínica público.



EVALUACIÓN CLÍNICA:

Proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los **datos clínicos** relativos a un producto para **verificar su seguridad y funcionamiento**, incluidos los **beneficios clínicos**, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante.



INVESTIGACIÓN CLÍNICA:

Cualquier investigación sistemática en la que **participen uno o más sujetos humanos** efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto.

EVALUACIÓN CLÍNICA Art.61

La confirmación de la **conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento** en las condiciones normales del uso previsto del producto, así como la **evaluación de los efectos secundarios indeseables** y de la **aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo**, se basarán en **datos clínicos** que aporten pruebas clínicas suficientes, incluidos, en su caso, datos pertinentes sobre el **seguimiento poscomercialización**.

Se llevará a cabo siguiendo un procedimiento basado en la **evaluación crítica de:**

Las **publicaciones científicas** pertinentes cuando esté demostrada la **equivalencia** del producto con el producto al que se refieren los datos y éstos demuestren la **conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento**

Los **resultados de todas las investigaciones clínicas** disponibles realizadas.

La consideración de las **opciones de tratamiento alternativas** disponibles en ese momento para el mismo fin, si las hubiera.



Escrutinio durante la evaluación de la conformidad para la obtención del mercado CE.

Paneles de expertos: para productos implantables de la clase III y productos activos de la clase IIb destinados a administrar y /o retirar un medicamento. (Ciertos casos)

Para estos productos y el resto de la clase III los paneles podrán ser **consultados previamente** a la evaluación e investigación clínica sobre la estrategia de desarrollo clínico.



La evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos del **plan de seguimiento clínico poscomercialización**.



La evaluación clínica, sus resultados y las pruebas clínicas resultantes deberán documentarse en un **informe de evaluación clínica**.



OBLIGACIÓN DE LLEVAR A CABO INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN PRODUCTOS SANITARIOS DE LA CLASE III E IMPLANTABLES SALVO EN LOS SIGUIENTES CASOS, PARA LOS QUE SE ESTABLECEN CIERTOS REQUERIMIENTOS:

- Que el producto se haya diseñado modificando otro **producto equivalente** ya comercializado, con requerimientos **que difieren si el producto es del mismo fabricante o de otro**.
- Que hayan sido legalmente introducidos en el mercado o puestos en servicio de acuerdo con **las Directivas 90/385/CEE Y 93/42/CEE** para los que la evaluación clínica esté basada en datos clínicos suficientes y se ajuste a la especificación común de producto cuando esté disponible.
- Que **sean suturas, grapas quirúrgicas, productos de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips o conectores**, cuya evaluación clínica esté suficientemente avalada por datos clínicos y sea conforme con la correspondiente especificación común de producto cuando sea aplicable.



Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento sobre la base de **datos clínicos, toda exclusión deberá justificarse adecuadamente** a partir de los resultados de **la gestión del riesgo** del fabricante y a la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante.

En tal caso, el fabricante motivará debidamente en la documentación técnica la razón por la que considera suficiente demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento basándose solo en los resultados de métodos de **ensayo no clínicos**, incluida la evaluación del funcionamiento, ensayos en banco de prueba **y evaluación preclínica**.

Investigaciones clínicas Art. 62

- Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses
- Que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos.
- Art. 62-81 y anexo XV.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

Requerimientos generales en investigaciones clínicas para demostrar la conformidad

OBJETIVOS:

- ✓ Establecer y verificar que un producto, en condiciones normales de uso, sea adecuado para alguno de los **finés establecidos para productos sanitarios**, y ofrezca el **funcionamiento previsto** especificado por su fabricante
- ✓ Establecer y verificar **los beneficios clínicos** de un producto especificados por su fabricante
- ✓ Establecer y verificar la **seguridad clínica** del producto y determinar los posibles **efectos secundarios indeseables**, en condiciones normales de uso del producto y evaluar si constituyen riesgos aceptables en contraposición con los beneficios que aporta el producto.



REQUERIMIENTOS PARA LLEVAR A CABO UNA IC

- ✓ **Autorizada** por Estados miembros implicados.
- ✓ **Sin dictamen negativo** emitido por un comité ético. **En España dictamen favorable de un CEIm único y vinculante.**
- ✓ Promotor/representante legal/persona de contacto **establecido en la UE.**
- ✓ Protección adecuada a poblaciones y **sujetos vulnerables** (art. 64 a 68).
- ✓ Indemnización por daños y perjuicios (Art 69).
- ✓ Que los **beneficios anticipados justifiquen los riesgos** e inconvenientes.
- ✓ **Consentimiento informado** del sujeto o su representante legal (art. 63).
- ✓ **Datos de contacto** para información para los sujetos participantes.



REQUERIMIENTOS PARA LLEVAR A CABO UNA IC

- ✓ Respeto del derecho del sujeto a su **integridad física, mental y a su intimidad**, así como a la **protección de sus datos**.
- ✓ Diseño de la investigación de forma que implique el **menor dolor y cualquier otro riesgo** previsto posible para los sujetos y que el umbral del riesgo esté **específicamente definido** en el plan de investigación clínica.
- ✓ Que la **atención médica** prestada a los sujetos sea responsabilidad de **una persona cualificada** autorizada por el Derecho nacional a prestar dicha atención del paciente en condiciones de investigación clínica.
- ✓ Que no se **ejerza ninguna influencia indebida**, incluida la de carácter económico, sobre el sujeto o su representante.
- ✓ Que el producto en investigación se ajuste a **los requisitos generales** con excepción de los aspectos objeto de la investigación, y que, en relación con estos, se hayan adoptado todas las **precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos**.
- ✓ Que se cumplan los **requerimientos del Anexo XV**.

**PLAZOS
MODIFICADOS**

Para la evaluación de las Investigaciones clínicas por las autoridades competentes.



PRESENTACIÓN SOLICITUD (Art 70)

El promotor presentará por medio del **sistema electrónico** (SE) una solicitud a los Estados miembros donde vaya a realizarla junto con la documentación correspondiente (cap. II del Anexo XV).

El sistema electrónico generará un **número de identificación único**.



VALIDACIÓN (10 (+5) días)

Solicitud incompleta o fuera del ámbito del Reglamento:

El promotor tiene **10 (+ 20 + 5) días** para completar o comentar.

- Si no comenta o completa: la solicitud decae.
- Si comenta y/o completa el Estado Miembro tiene **5 (+ 5)** días para responder.

Si el promotor considera que entra en el ámbito y es completa pero la autoridad competente (AC) no, se considerará rechazada pero el promotor tendrá un procedimiento de recurso.

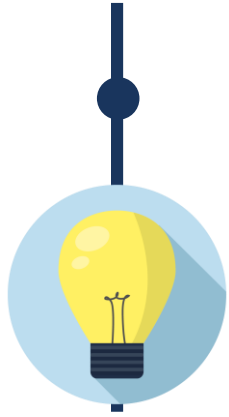


EVALUACIÓN (Art 71)

Durante el periodo de evaluación se puede pedir información adicional.

(parada de reloj)

Los Estados miembros velarán para que las personas que validen y evalúen la solicitud, o resuelvan sobre la misma no tengan conflictos de intereses, sean independientes y reúnan, entre todas, las cualificaciones y experiencia necesarias.



AUTORIZACIÓN

El promotor puede empezar la investigación clínica en las siguientes circunstancias:

a) en productos de **la clase I o no invasivos de las clases IIa y IIb, salvo si las disposiciones nacionales prevén algo diferente, inmediatamente tras la fecha de validación** siempre que el comité ético **no haya emitido un dictamen negativo. En España esta opción a) no se considera.**

b) en los otros casos: **tras la autorización del Estado miembro y siempre que el comité ético no haya emitido un dictamen negativo (En España dictamen favorable de un CEIm único y vinculante).** El Estado miembro notificará al promotor la autorización dentro de los **45 días (+ 20** para consultar expertos) tras la fecha de validación.

Investigaciones
clínicas

Art. 74

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS QUE LLEVEN EL MARCADO CE.

Investigaciones clínicas de productos con marcado CE **según su finalidad prevista**, y cuando suponga someter a los sujetos a **procedimientos adicionales** a los aplicados en las condiciones normales de uso del producto, y éstos sean **invasivos o gravosos**, el promotor **lo comunicará** a los Estados miembros afectados **al menos 30 días antes de iniciarla**.

Irá acompañada de la documentación correspondiente (capítulo II del anexo XV).
Ciertos requerimientos.

Cuando se realice una investigación clínica para evaluar, **al margen del ámbito de su finalidad prevista** un producto que ya lleve el marcado CE, se aplicarán **los artículos 62 a 81**.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. (Art 75)



- Si el promotor se propone introducir modificaciones que puedan tener una **incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos**, o en la **solidez o fiabilidad de los datos clínicos**, comunicará, en el plazo de una semana, a los Estados miembros implicados las razones y el contenido de esas modificaciones.
- Los Estados miembros evaluarán la modificación sustancial.
- El promotor podrá implementar las modificaciones una vez transcurridos **38 días (+7 para consultar expertos)** desde la notificación, a menos que el Estado miembro implicado le haya notificado su denegación o el Comité Ético haya emitido un dictamen negativo.

**PROCEDIMIENTO
EVALUACIÓN
COORDINADA
Art 78**

Para la evaluación de las investigaciones clínicas multinacionales por las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros (EM) implicados. Será voluntario al inicio (proyecto piloto) y obligatorio tras 7 años (revisable).



PRESENTACIÓN SOLICITUD

- El promotor podrá presentar una **solicitud única** a través del Sistema Electrónico que se transmitirá en el mismo momento de su recepción a los Estados miembros implicados.
- El promotor propondrá como **coordinador** a uno de ellos. Si en un plazo de **6 días** no se acuerda quien asume ese papel entre los mismos, será el propuesto por el promotor. Los plazos ya establecidos empezarán a contar a partir del día siguiente a la notificación del Estado miembro coordinador al promotor (fecha de notificación).
- Los Estados miembros coordinarán su evaluación, en particular la documentación presentada con arreglo al cap. II del anexo XV, **salvo los puntos 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará por separado cada uno.**

VALIDACIÓN (10 días)

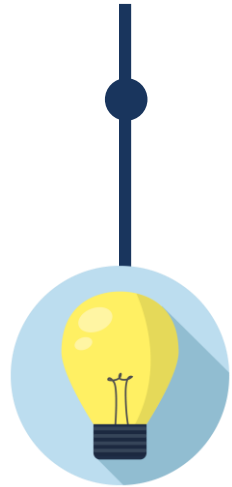
- Tienen **7 días** para comunicar al Estado miembro coordinador observaciones sobre la documentación común. Para la documentación evaluada por separado aplica el procedimiento normal.

EVALUACIÓN

- El coordinador elaborará proyecto de informe de evaluación que se transmitirá a los Estados miembros implicados en **un plazo de 26 días** desde la fecha de validación. A más tardar **38 días** desde la fecha de validación los demás transmitirán sus observaciones, que el coordinador tendrá en cuenta para el **informe definitivo** que se transmitirá al promotor y a los estados implicados en **un plazo de 45 días desde la fecha de validación**.

- En cuanto a la documentación evaluada en cada uno por separado, **se podrá requerir, en una sola ocasión información complementaria** al promotor, que presentará la documentación adicional requerida dentro del periodo establecido por el Estado miembro que no excederá en **12 días** desde la recepción de la petición.
- En el caso de productos de la **clase IIb y III** los plazos se pueden extender **50 días** para consultar a expertos.
- Si la **conclusión del Estado miembro coordinador** (sobre la documentación evaluada conjuntamente) es que la realización de la investigación clínica es **acceptable** o aceptable con condiciones, se considerará que es la conclusión de los Estados miembros implicados.

- No obstante, un **Estado miembro afectado** podrá manifestar su **desacuerdo** y lo comunicará a la Comisión, a todos los Estados miembros afectados y al promotor con una **justificación detallada**.
- Un **Estado miembro implicado denegará** la autorización de una investigación clínica si está en desacuerdo con la conclusión mencionada anteriormente o si considera, por **motivos justificados** que los aspectos evaluados por separado no se cumplen o si un comité ético ha emitido un dictamen negativo. (**Procedimiento de recurso**).
- Si la conclusión del **Estado miembro coordinador** es que la investigación clínica **no es aceptable**, esa conclusión se considerará la de **todos los Estados miembros afectados**.



AUTORIZACIÓN

- Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza (**5 días a partir de la transmisión por el Estado miembro coordinador del informe final.**)
- Las **modificaciones sustanciales** se notificarán mediante el sistema electrónico. Toda valoración de si existen motivos de denegación se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador, a excepción de las que afecten a los puntos evaluados por separado, que lo hará cada uno por su cuenta.

**REQUISITOS RELATIVOS A OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON OBJETIVOS DISTINTOS A ESTABLECER LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
(Art 82)**

- **ESTARÁN SOMETIDAS A CIERTAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN EL REGLAMENTO.**
- **A FIN DE PROTEGER LOS DERECHOS, LA SEGURIDAD, LA DIGNIDAD Y EL BIENESTAR DE LOS SUJETOS DE ENSAYO, ASÍ COMO LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y ÉTICA, CADA ESTADO MIEMBRO DEFINIRÁ LOS REQUISITOS ADICIONALES DE ESAS INVESTIGACIONES QUE SE ESTIMEN ADECUADOS.**

3

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD).

Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

REGLAMENTO 2017/746, DE 5 DE ABRIL, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

DEFINICIÓN:

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico
- b) Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas
- c) Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad
- d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores
- e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento
- f) Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

REGLAMENTO 2017/746, DE 5 DE ABRIL, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

- **Capítulo VI**: Pruebas clínicas, evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento.
- **Anexo XIII**: Evaluación del funcionamiento, estudios del funcionamiento y seguimiento del funcionamiento poscomercialización.
- **Anexo XIV**: Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y algunos otros estudios del funcionamiento.

**EVALUACIÓN
DEL
FUNCIONAMIENTO
Y PRUEBAS
CLÍNICAS.
Art. 56**

La confirmación de la **conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento** que figuran en el anexo I en las condiciones normales del uso previsto del producto, así como la **evaluación de las interferencias y reacciones cruzadas** y de la **aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo**, se basarán en **datos sobre la validez científica y funcionamiento analítico y clínico** que aporten pruebas clínicas suficientes, incluidos, en su caso, datos pertinentes sobre el **seguimiento poscomercialización**.

Se llevará a cabo siguiendo un procedimiento definido y metodológicamente fundado destinado a demostrar los siguientes elementos:

Validez científica (de un analito): la asociación de un analito con un estado clínico o fisiológico

Funcionamiento analítico: la capacidad de un producto para detectar o medir correctamente un analito concreto

Funcionamiento clínico: la capacidad de un producto para producir resultados correlacionados con un estado clínico o con un proceso o estado fisiológico o patológico concretos en función de la población de referencia y el usuario previsto



Se deberán realizar estudios del funcionamiento clínico salvo que esté justificado basarse en otras fuentes de datos del funcionamiento clínico.



Escrutinio durante la evaluación de la conformidad para la obtención del mercado CE. **Paneles de expertos:** para productos de la clase D, cuando no se disponga de especificaciones comunes y se trate de la primera certificación.

El MDCG y, en su caso, la Comisión podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento científico de paneles de expertos en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto.

Laboratorios de referencia: verificar funcionamiento y conformidad con especificaciones comunes. Verificación lotes clase D.

Pruebas diagnósticas para selección terapéutica: dictamen autoridad de medicamentos.



Los datos sobre la validez científica, funcionamiento analítico y funcionamiento clínico, así como su evaluación y las pruebas clínicas que de ellos se deriven se documentarán en el **informe de evaluación del funcionamiento**, que formará parte de la documentación técnica.



La evaluación del funcionamiento y su documentación se **actualizarán** durante todo el ciclo de vida del producto con datos del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización y del plan de seguimiento poscomercialización. En el caso de los productos de las **clases C y D**, se actualizará siempre que sea necesario, pero como mínimo cada año.



REQUISITOS GENERALES EN RELACIÓN A LOS ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO (Art 57)

- ✓ El fabricante se asegurará de que el producto en investigación cumpla con los **requisitos generales de seguridad y funcionamiento** del reglamento con excepción de los aspectos cubiertos por el estudio de funcionamiento, y que, en relación con estos, se hayan adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los pacientes, usuarios y otras personas.
- ✓ Cuando sea indicado se realizarán en circunstancias **similares** a las condiciones normales de uso del producto.
- ✓ Los **derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos** deben quedar protegidos y prevalecer sobre cualesquiera otros intereses y los **datos** generados ser científicamente **válidos, fiables y sólidos**.
- ✓ Se llevarán a cabo aplicando la ley de **protección de datos**.



REQUISITOS ADICIONALES PARA DETERMINADOS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO (Art 58)

Los estudios de evaluación de funcionamiento, **además** de lo establecido en el artículo 57 y en el anexo XIII, deberán cumplir las disposiciones establecidas en los artículos 58 al 77 y el anexo XIV si se dan una o varias de las **condiciones siguientes**:

- ✓ se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio;
- ✓ se trate de un estudio intervencionista del funcionamiento clínico (aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de atención al paciente o utilizarse para informar decisiones terapéuticas);
- ✓ la realización del estudio implique procedimientos invasivos adicionales y otros riesgos para los sujetos de ensayo de los estudios;
- ✓ Incluya pruebas diagnósticas para selección terapéutica (“companion diagnostics”). No aplicará cuando se utilicen sólo muestras sobrantes, aunque sí se deberá notificar el estudio a la autoridad competente.

¡Muchas gracias por tu interés!



Departamento de Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 MADRID

sgps@aemps.es
www.aemps.gob.es