



Infarmed

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

WEBINAR 6

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS
TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

14 DE JANEIRO DE 2025

10:00 - 11:00



AVALIAÇÃO CLÍNICA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO PARA *SOFTWARE* QUE É DISPOSITIVO MÉDICO

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

WEBINAR 6

| CÁTIA FARIA

- A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho, inclui uma avaliação clínica (MDR)/desempenho (IVDR), e deve estar suportada em evidência clínica, cujo nível seja adequado às características do dispositivo e à sua finalidade prevista.

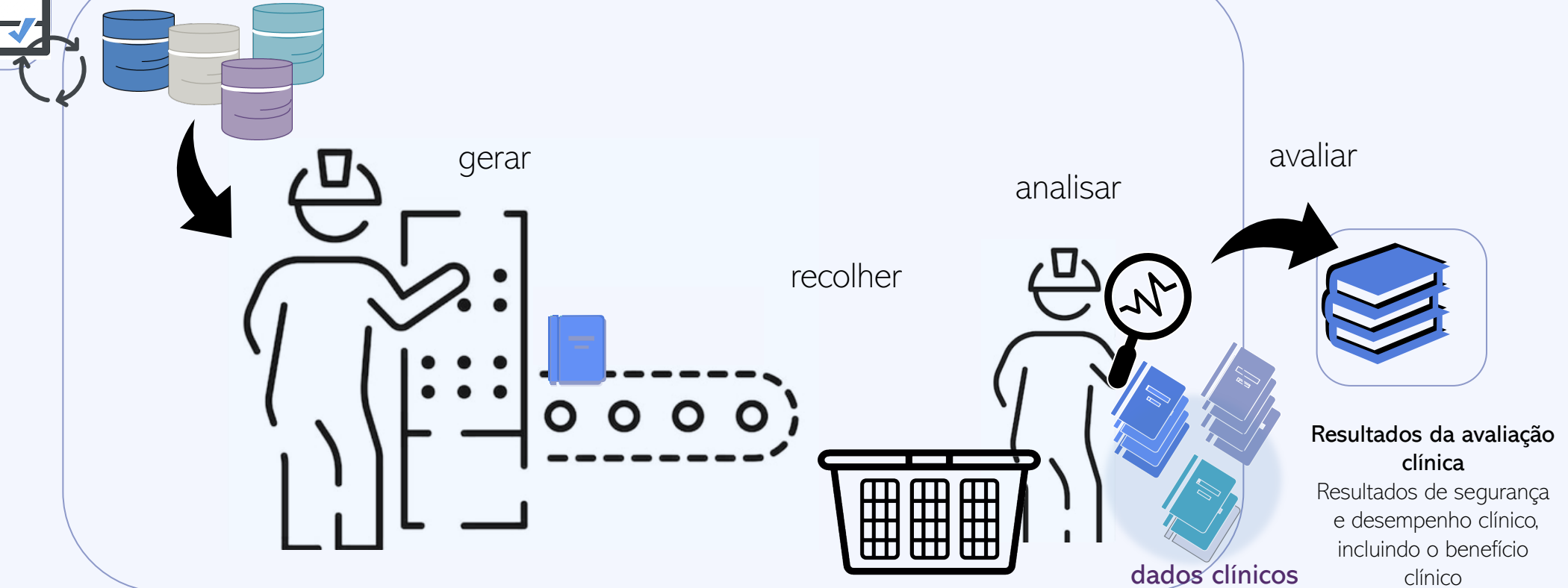
44)* «Avaliação clínica», um processo sistemático e planeado para gerar, recolher, analisar e avaliar continuamente os dados clínicos relativos a um dispositivo a fim de verificar a sua segurança e desempenho, incluindo os benefícios clínicos, quando usado como previsto pelo fabricante;



Planeado







Processo

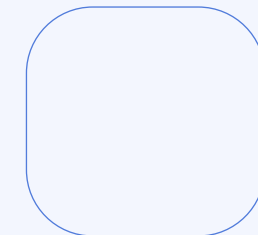




Fontes de dados* gerados pela utilização de um dispositivo

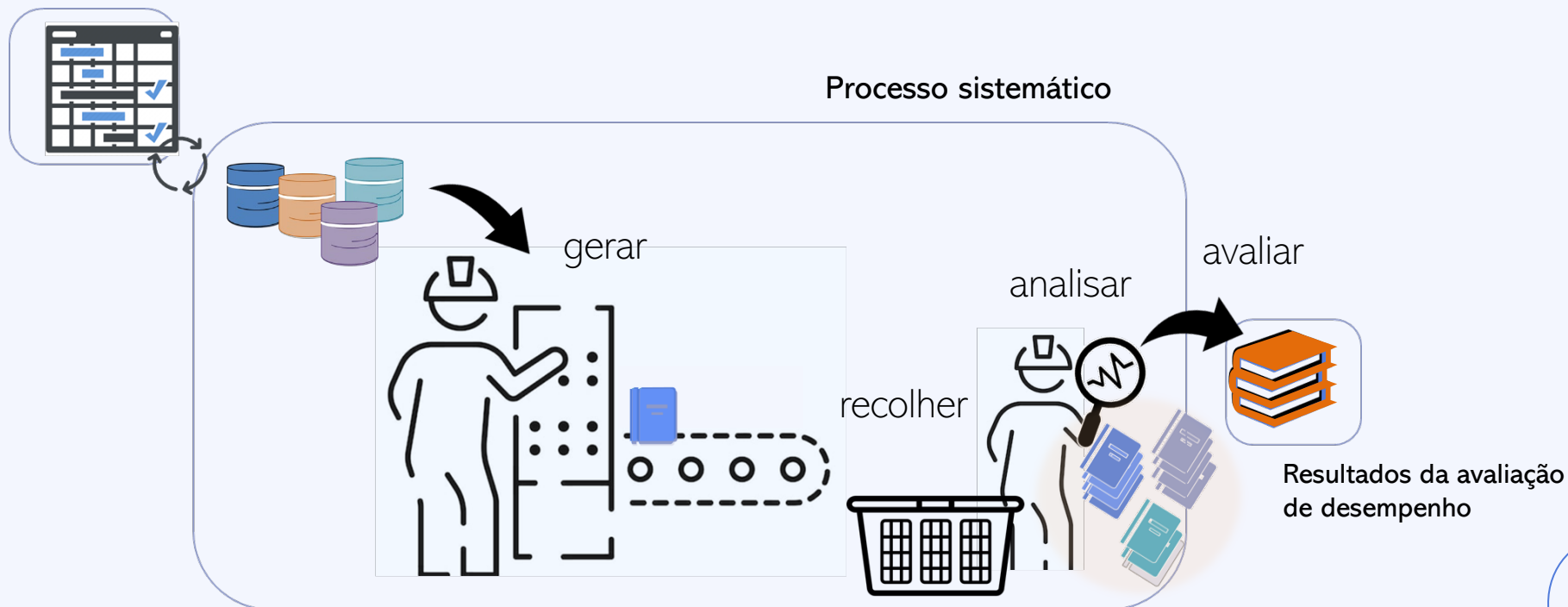


-  Investigações clínicas do dispositivo
-  Investigações clínicas ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo cuja equivalência possa ser demonstrada,
-  relatórios publicados em literatura científica validada pelos pares sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo cuja equivalência possa ser demonstrada,
-  informação clinicamente relevante proveniente da monitorização pós-comercialização, nomeadamente o **acompanhamento clínico pós-comercialização**.



***44) «Avaliação do desempenho»**, uma avaliação e análise de dados com o objetivo de **determinar ou verificar** a validade científica, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico de um dispositivo;

Planeado








- Validade científica
- Dados de desempenho analítico
- Dados de desempenho clínico






Fontes de dados* gerados pela utilização de um dispositivo




Validade científica

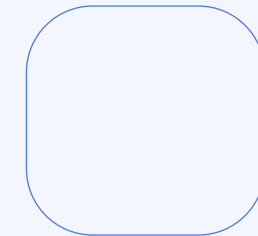
-  informações pertinentes sobre a validade científica dos dispositivos que medem o mesmo analito ou marcador,
-  literatura científica (analisada pelos pares),
-  consenso manifestado nos pareceres/posições de peritos das associações profissionais pertinentes,
-  resultados de estudos de comprovação do conceito,
-  resultados de estudos de desempenho clínico.

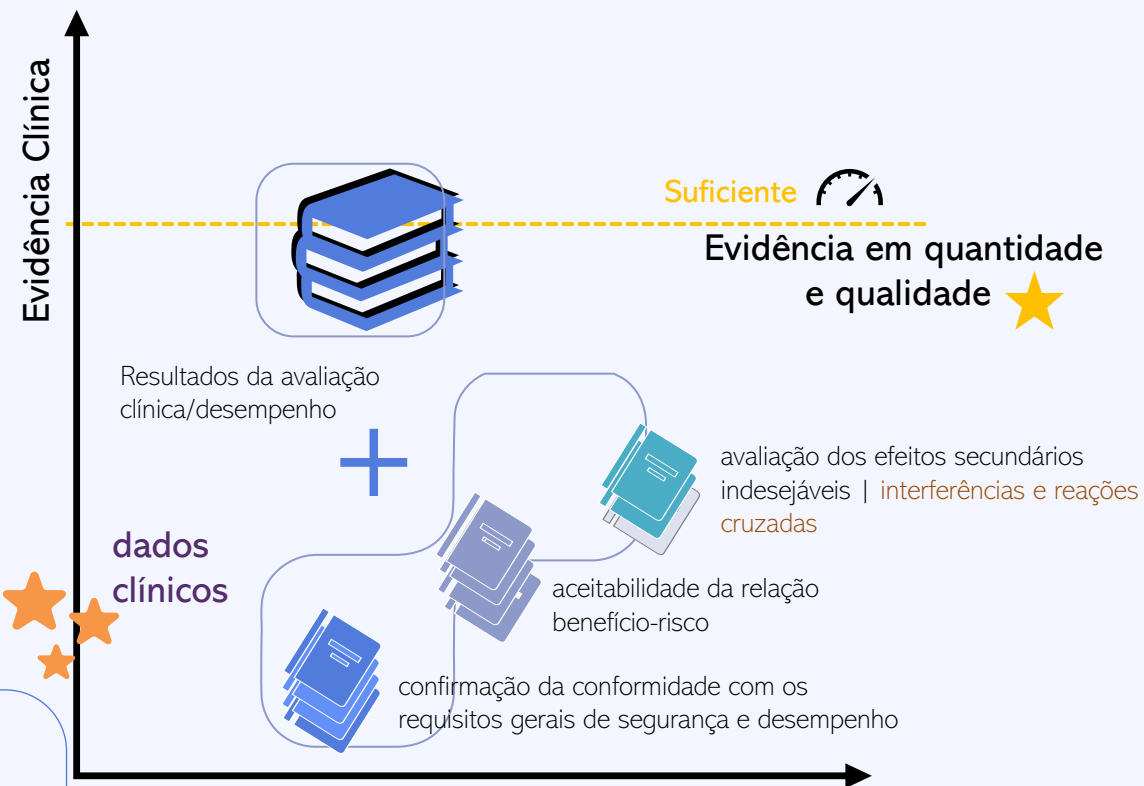
Dados de desempenho analítico

-  estudos de desempenho analítico

Dados de desempenho clínico

-  estudos de desempenho clínico,
-  literatura científica analisada pelos pares,
-  publicações sobre a. experiência adquirida com as análises de diagnóstico de rotina





*«**Evidência clínica**», os dados clínicos e os resultados da avaliação do desempenho respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou benefícios clínicos pretendidos quando usado tal como previsto pelo fabricante;



*Artigo 2.º (51), Regulamento (UE) 2017/745

*Artigo 2.º (36), Regulamento (UE) 2017/746

MDR

CAPÍTULO VI

AVALIAÇÃO CLÍNICA E INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Artigo 61.º

Avaliação clínica

ANEXO XIV

AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A

AVALIAÇÃO CLÍNICA

PARTE B

ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

5. Deve entender-se o ACPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação clínica referida no artigo 61.º e na parte A do presente anexo e deve ser considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ACPC, o fabricante deve recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos relativos à utilização em seres humanos de um dispositivo que ostente a marcação CE e esteja colocado no mercado ou em serviço de acordo com a finalidade prevista referida no procedimento de

IVDR

CAPÍTULO VI

EVIDÊNCIA CLÍNICA, AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO E ESTUDOS DE DESEMPENHO

Artigo 56.º

Avaliação do desempenho e evidência clínica

ANEXO XIII

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO, ESTUDOS DE DESEMPENHO E ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

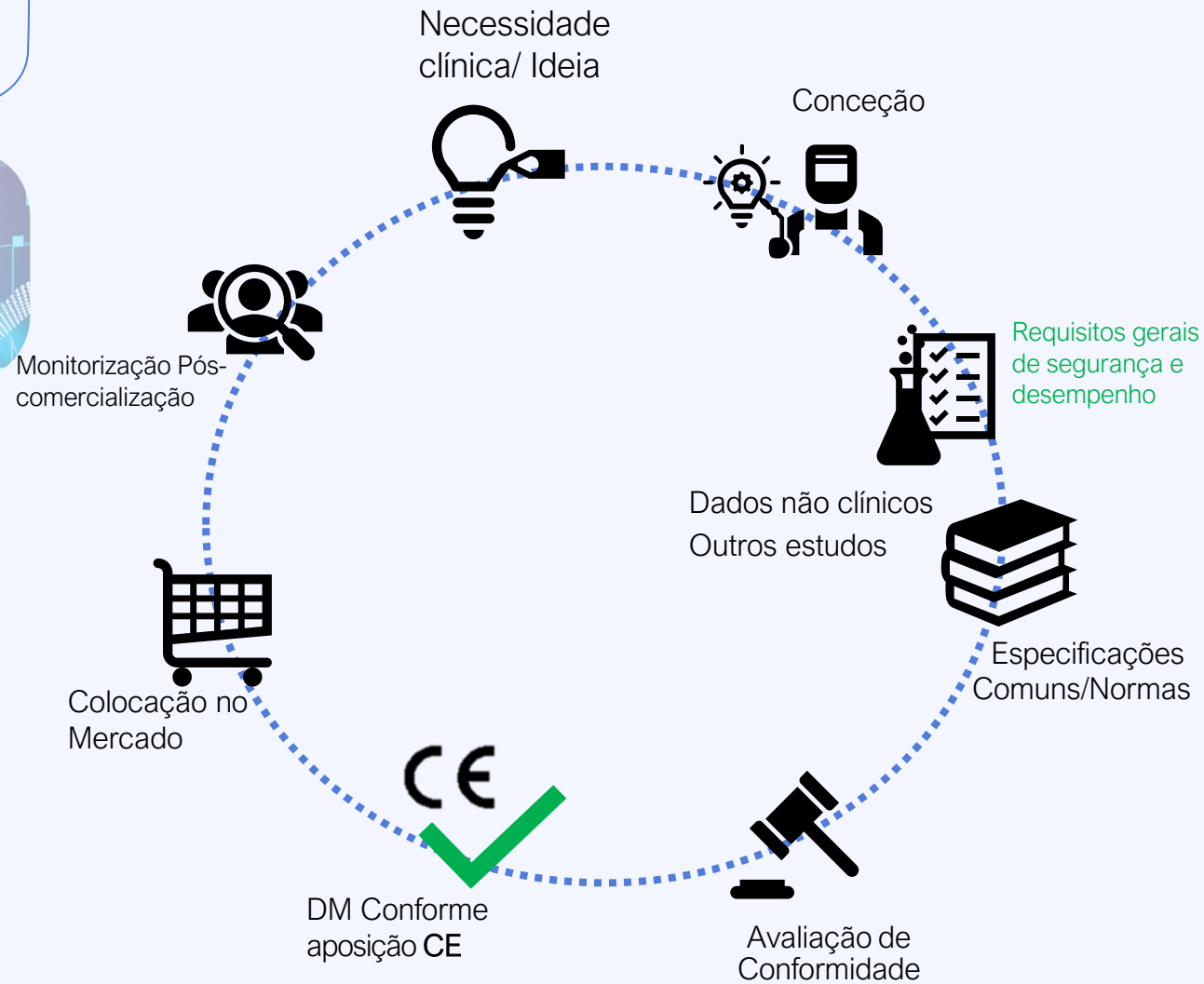
PARTE A

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO E ESTUDOS DE DESEMPENHO

PARTE B

ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

4. Deve entender-se o ADPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação do desempenho referida no artigo 56.º e na parte A do presente anexo, e deve ser especificamente considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ADPC, o fabricante deve recolher e avaliar proactivamente o desempenho e os dados científi-



Conceção



Necessidade
clínica/ Ideia



Conceção

Produção



Dados não clínicos
Outros estudos

Avaliação



Avaliação de
Conformidade



DM Conforme
aposição CE

Mercado



Colocação no
Mercado



Monitorização
Pós -comercialização

Sistema regulamentar MDR/IVDR

Qualificação | Classificação

Sistema de qualidade

Sistema de análise e gestão do risco

Elaboração da Documentação técnica

Avaliação clínica/ desempenho

Investigação clínica/ estudos de
desempenho

PMCF/PMPF

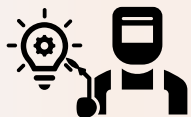
Sistema de monitorização pós-comercialização

Vigilância

Conceção



Necessidade
clínica/ Ideia



Conceção

Produção



Dados não clínicos
Outros estudos

Avaliação



Avaliação de
Conformidade



DM Conforme
aposição CE

Mercado



Colocação no
Mercado



Monitorização
Pós -comercialização

Sistema regulamentar MDR/IVDR

Qualificação | Classificação

Sistema de qualidade

Sistema de análise e gestão do risco

Elaboração da Documentação técnica

Avaliação clínica/ desempenho

Investigação clínica/ estudos de
desempenho

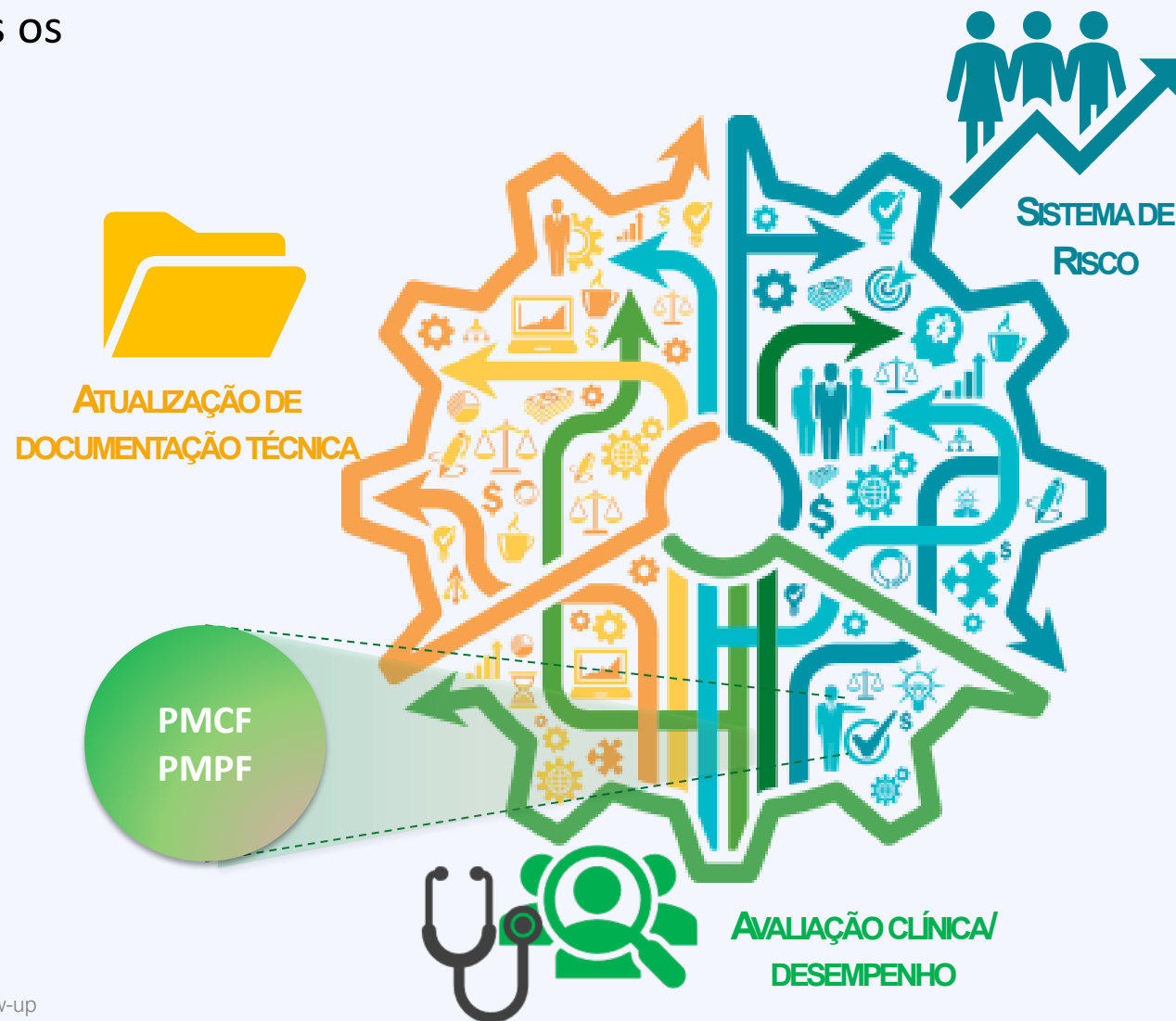
PMCF/PMPF

Sistema de monitorização pós-comercialização

Vigilância

*Ao longo do ciclo de vida do dispositivos os sistemas têm de manter-se **dinâmicos e Interdependentes**

* in considerandos, Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746, de 5 de abril



PMCF/PMPF – Post Market Clinical/ Performance Follow-up

PMS - Sistema de monitorização pós-comercialização, do inglês *Post Market Surveillance System*

Conceção



Necessidade
clínica/ Ideia



Conceção

Produção



Dados não clínicos
Outros estudos

Avaliação



Avaliação de
Conformidade



DM Conforme
aposição CE

Mercado



Colocação no
Mercado



Monitorização
Pós -comercialização

Sistema regulamentar MDR/IVDR

Classificação

Sistema de qualidade

Sistema de análise e gestão do risco

Elaboração da Documentação técnica

Avaliação clínica/ desempenho

Investigação clínica/ estudos de
desempenho

PMCF/PMPF

Sistema de monitorização pós-comercialização

Vigilância

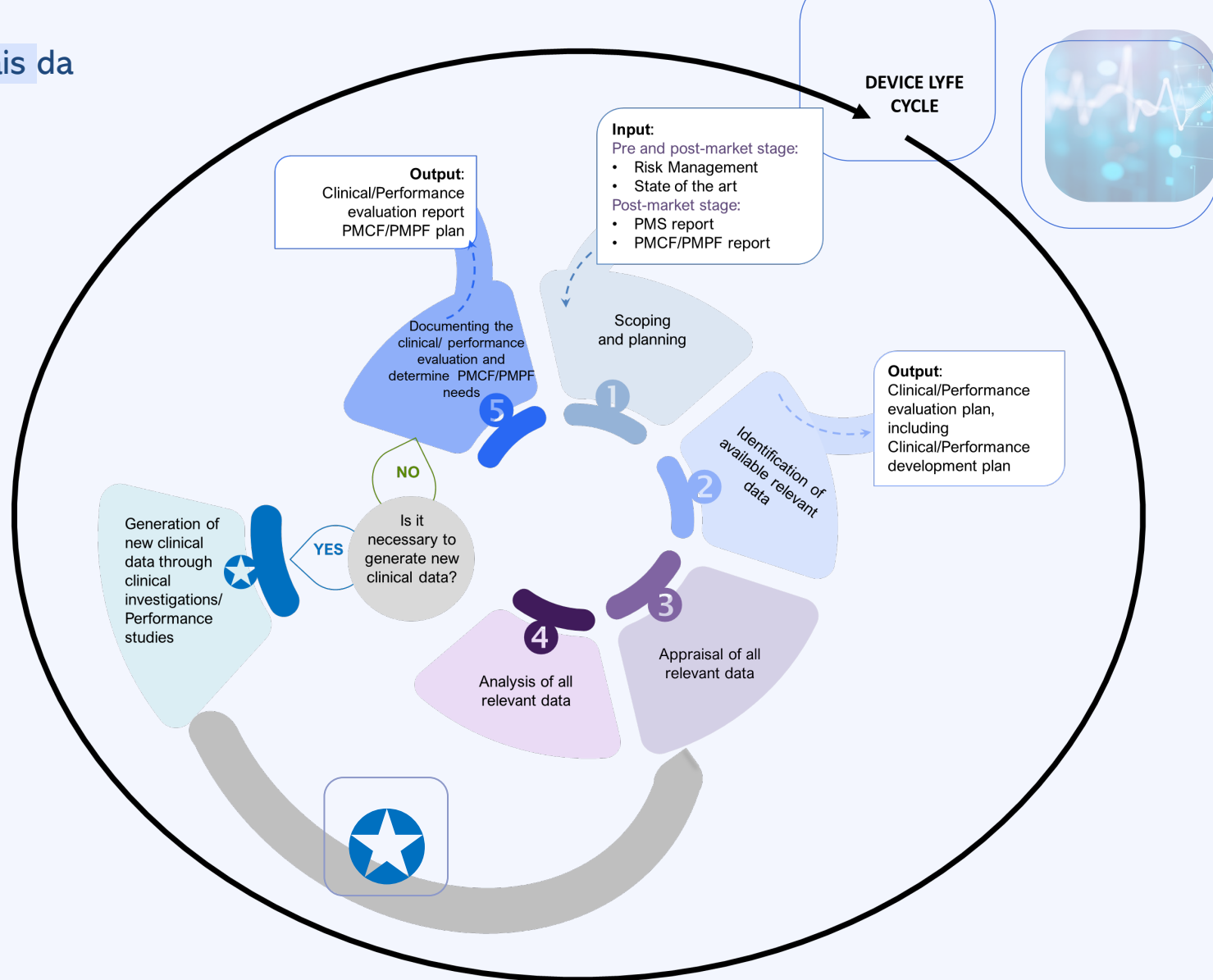


Aplicam-se os mesmos princípios gerais da Avaliação clínica/desempenho

[Art. 61 (MDR)/Art.56 (IVDR)].

- ☐ A avaliação clínica/desempenho não é um evento único, mas um processo contínuo e sistemático.
- ☐ Estruturado de forma planeada
- ☐ Transparente
- ☐ Parte do sistema de qualidade

Riscos são aceitáveis quando comparados com os benefícios para o doente



MDR

Art. 61.º(4) No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, são realizadas investigações clínicas

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA/ ESTUDOS DE DESEMPENHO DE MDSW



IVDR

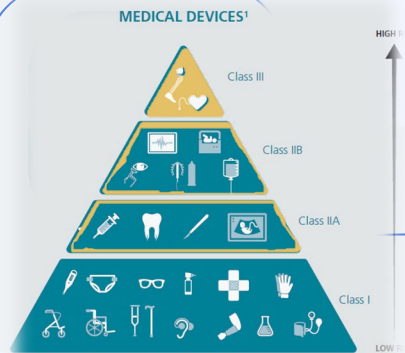
Art. 56.º (4) São realizados estudos de desempenho clínico nos termos do anexo XIII, parte A, secção 2, exceto se for devidamente justificado invocar outras fontes de dados de desempenho clínico.

4 Exceções

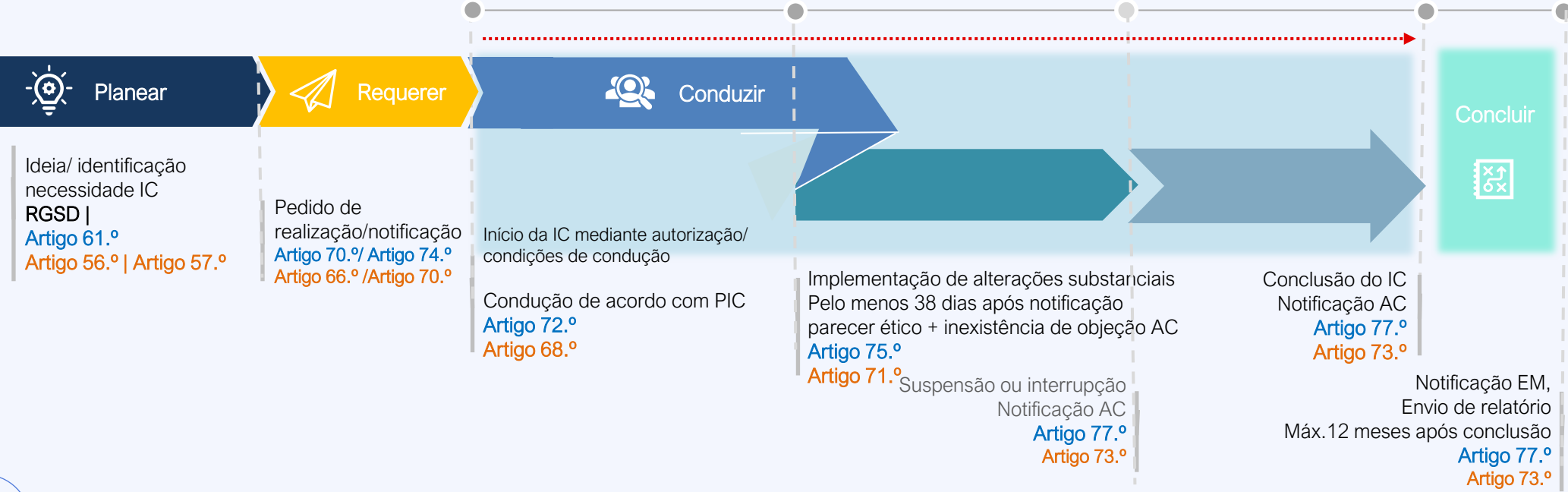
ARTIGO 61(4)-(6)



MDCG
2023-7

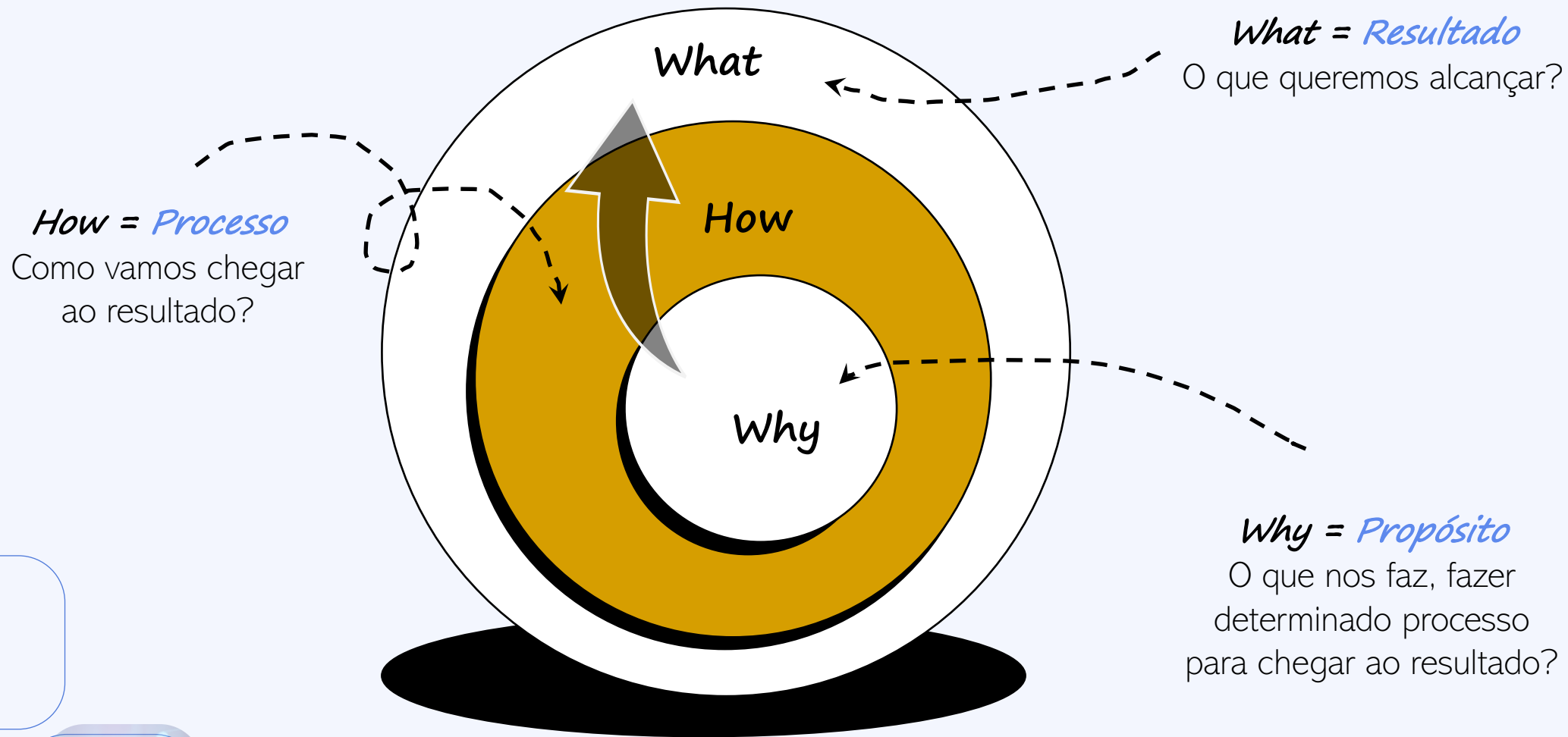


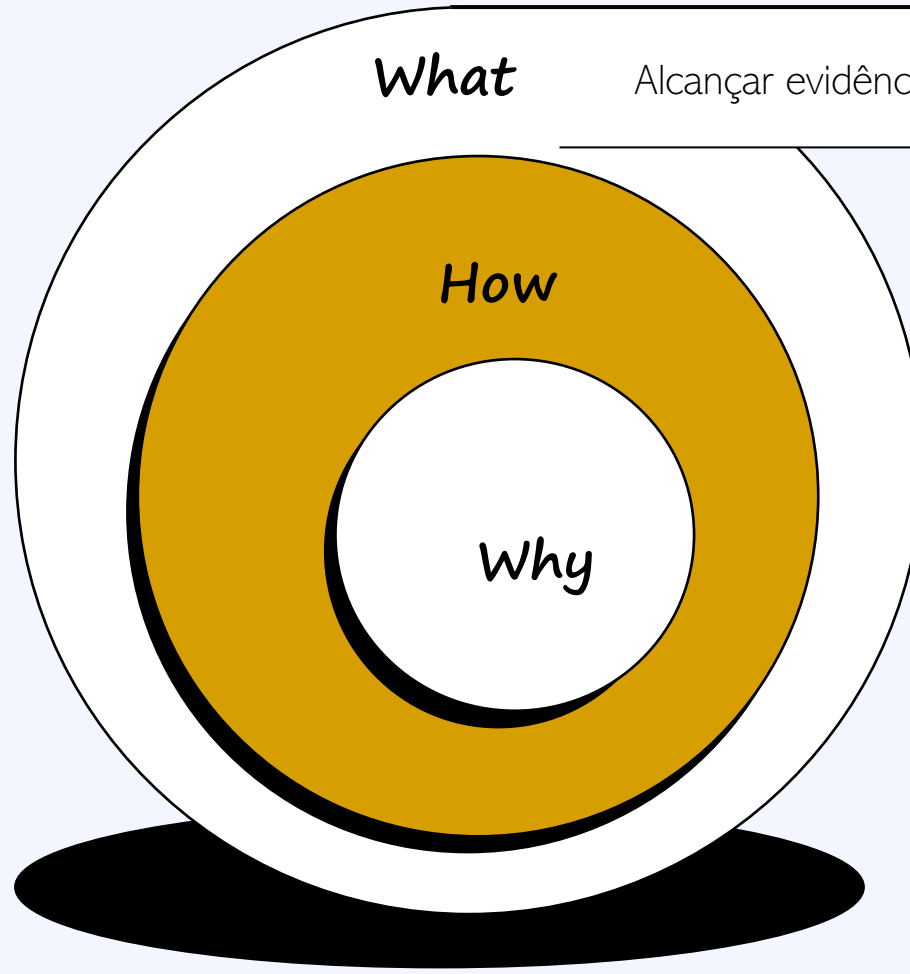
- ❑ Em que a recolha cirúrgica invasiva de amostras seja realizada exclusivamente para efeitos do ED;
- ❑ Que consista num estudo com intervenção, ou seja, quando os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;
- ❑ Cuja realização implique procedimentos invasivos adicionais ou outros riscos para os participantes nos estudos
- ❑ ED que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)



Monitorizar, gerir dados
Registo e notificação de acontecimentos adversos e defeitos de dispositivo
Artigo 80.º / Artigo 76.º

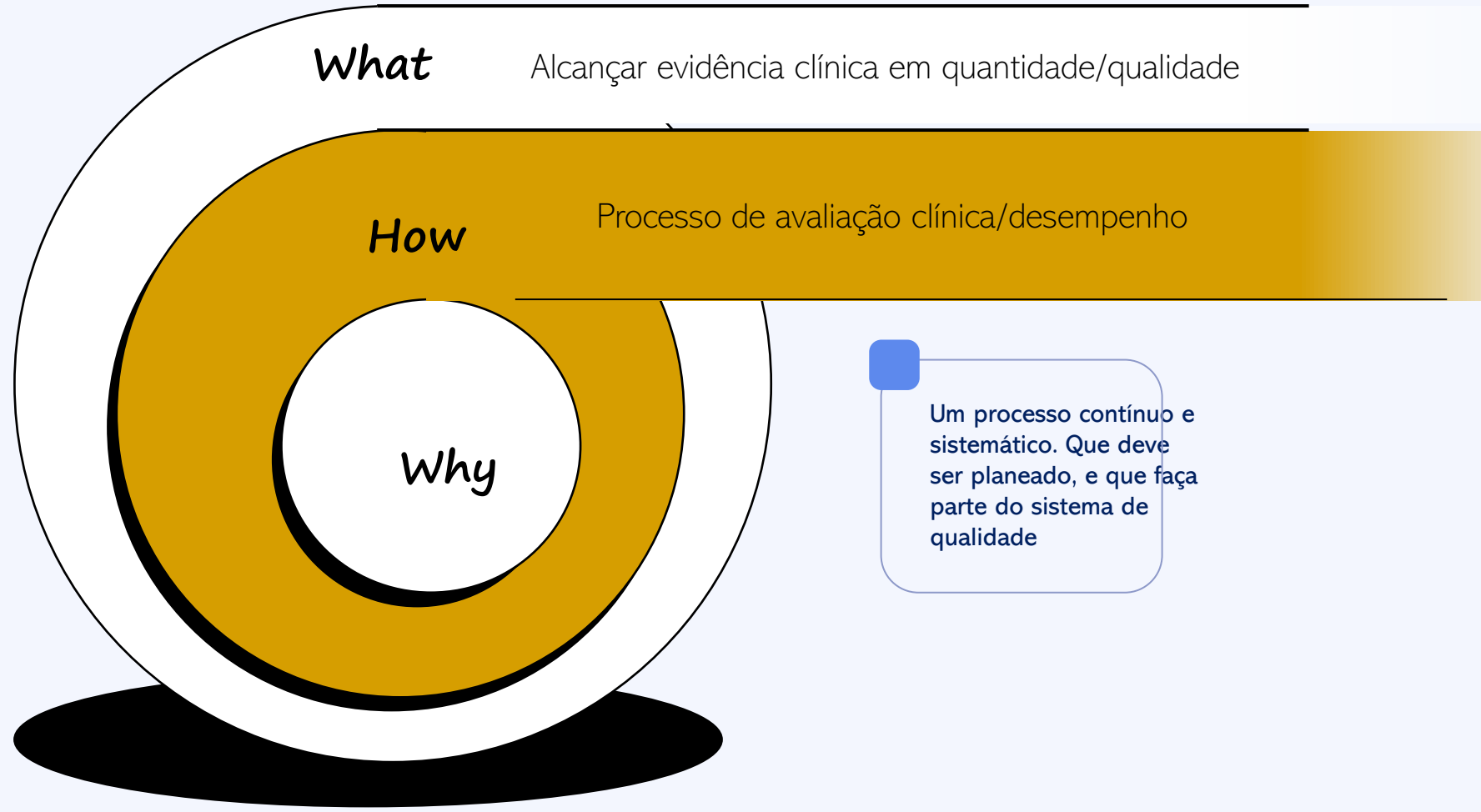
Possibilidade de imposição de medidas corretivas - AC
Artigo 76.º / Artigo 72.º

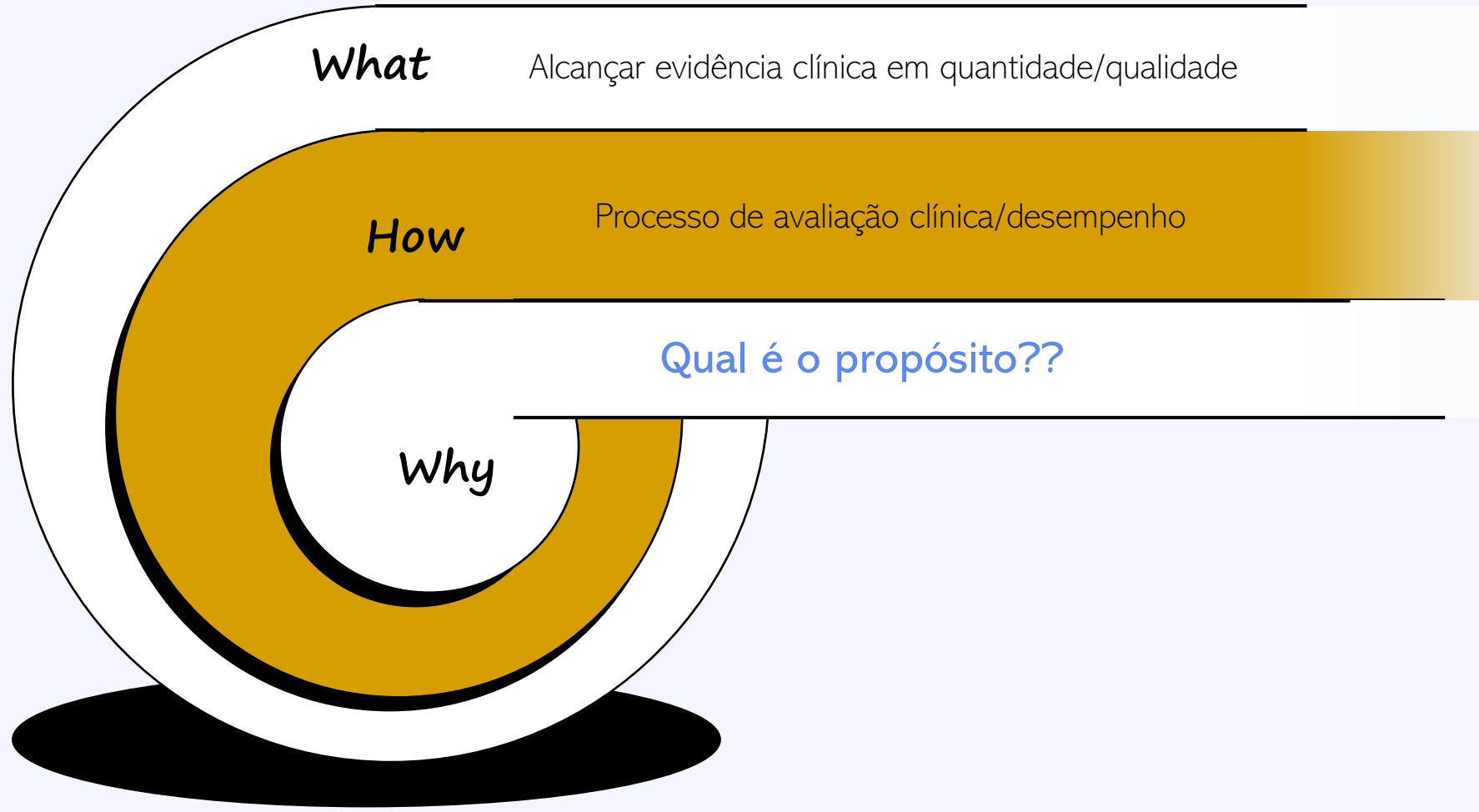




Alcançar evidência clínica em quantidade/qualidade

Provas em como os DM/DIV alcançam a finalidade pretendida. São seguros, eficazes e não comprometem o quadro clínico dos doentes nem tão pouco a segurança e saúde de utilizadores e outras pessoas







Demonstrar que existe relação entre a finalidade do MDSW e determinado estado clínico ou fisiológico/ patológico

MDSW tem capacidade para entregar o resultado.
(tecnicamente é capaz de detetar, medir, calcular, diagnosticar, etc)

MDSW tem capacidade para produzir resultados/outputs correlacionados com um quadro clínico/fisiológico **específico**

Conceito de benefício Clínico em MDSW

Fornecimento de informações médicas precisas sobre os doentes, em comparação com informações médicas obtidas através da utilização de outras opções e tecnologias de diagnóstico, quando essas opções possam estar disponíveis.



MDR

IVDR

Validade científica

38) «**Validade científica de um analito**», a associação de um analito a um estado clínico ou fisiológico;

Dados desempenho analítico

40) «**Desempenho analítico**», a capacidade de um dispositivo para detetar ou medir corretamente um determinado analito;

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-1

MDCG 2020-1

Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software

March 2020

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-1

MDCG 2020-1

Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software

March 2020

Para promover a convergência global, este documento tem em conta conceitos internacionais



IMDRF

International Medical Device
Regulators Forum

Final Document

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2019

Essential Principles and Performance Medical Devices and IVDR Medical Devices



F

International

Title: Clinical Evidence

Authoring Group: Medical Device Working Group

Date: 10 October 2019

IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (formerly GHTE/SG5/N1R8:2007)



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

Authoring Group: Software as a Medical Device Working Group

Date: 21 September 2017

IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017

https://health.ec.europa.eu/document/download/19d9e24f-2808-4e00-bfeb-75892047407d_en?filename=md_mdcg_2020_1_guidance_clinical_evaluation_md_software_en.pdf

IMDRF (<http://www.imdrf.org>)

<https://www.imdrf.org/documents/clinical-evidence-key-definitions-and-concepts>

<https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>

<https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices>

MDR

CAPÍTULO VI

AValiação CLÍNICA E INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Artigo 61.º

Avaliação clínica

ANEXO XIV

AValiação CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A

AValiação CLÍNICA

PARTE B

ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

5. Deve entender-se o ACPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação clínica referida no artigo 61.º e na parte A do presente anexo e deve ser considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ACPC, o fabricante deve recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos relativos à utilização em seres humanos de um dispositivo que ostente a marcação CE e esteja colocado no mercado ou

IVDR

CAPÍTULO VI

EVIDÊNCIA CLÍNICA, AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO E ESTUDOS DE DESEMPENHO

Artigo 56.º

Avaliação do desempenho e evidência clínica

ANEXO XIII

AValiação DO DESEMPENHO, ESTUDOS DE DESEMPENHO, ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A

AValiação DO DESEMPENHO E ESTUDOS DE DESEMPENHO

PARTE B

ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

4. Deve entender-se o ADPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação do desempenho referida no artigo 56.º e na parte A do presente anexo, e deve ser especificamente considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ADPC, o fabricante deve recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos e de desempenho

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-1

MDCG 2020-1

Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software

March 2020

Associação clínica válida/

Validade Científica

A medida em que o resultado (conceito, interpretação, cálculo, etc) do MDSW, baseado nas entradas e algoritmos selecionados, está associado ao estado fisiológico ou à condição clínica alvo.

Demonstrar que o MDSW corresponde à situação clínica, condição, indicação ou parâmetro definido na finalidade pretendida

Desempenho Técnico/

Desempenho Analítico

Capacidade do MDSW em processar dados de entrada com precisão, fiabilidade e exatidão, garantindo a sua repetibilidade.

Demonstra que o software funciona de forma consistente e conforme especificado.

Desempenho Clínico

Capacidade do MDSW produzir resultados clinicamente relevantes de acordo com a finalidade pretendida, considerando a relação benefício-risco e atendendo ao estado da arte.

Demonstra a relevância clínica do MDSW de forma preditiva e confiável para a população e uso pretendidos



Associação clínica válida/ Validade Científica

A medida em que o resultado (conceito, interpretação, cálculo, etc) do MDSW, baseado nas entradas e algoritmos selecionados, está associado ao estado fisiológico ou à condição clínica alvo.

Demonstrar que o MDSW corresponde à situação clínica, condição, indicação ou parâmetro definido na finalidade pretendida



- pesquisa bibliográfica;
- *guidelines* profissionais;
- estudos de prova de conceito;
- investigações clínicas/estudos de desempenho clínico

Desempenho Técnico/ Desempenho Analítico

Capacidade do MDSW em processar dados de entrada com precisão, fiabilidade e exatidão, garantindo a sua repetibilidade.

Demonstra que o software funciona como desenhado sem falhas técnicas



- atividades de verificação e validação;
- testes unitários, de integração e de sistema;
- geração de novas evidências através de:
 - bases de dados curadas;
 - bases de dados de referência;
 - dados de dispositivo equivalentes
 - dados de doentes previamente recolhidos.

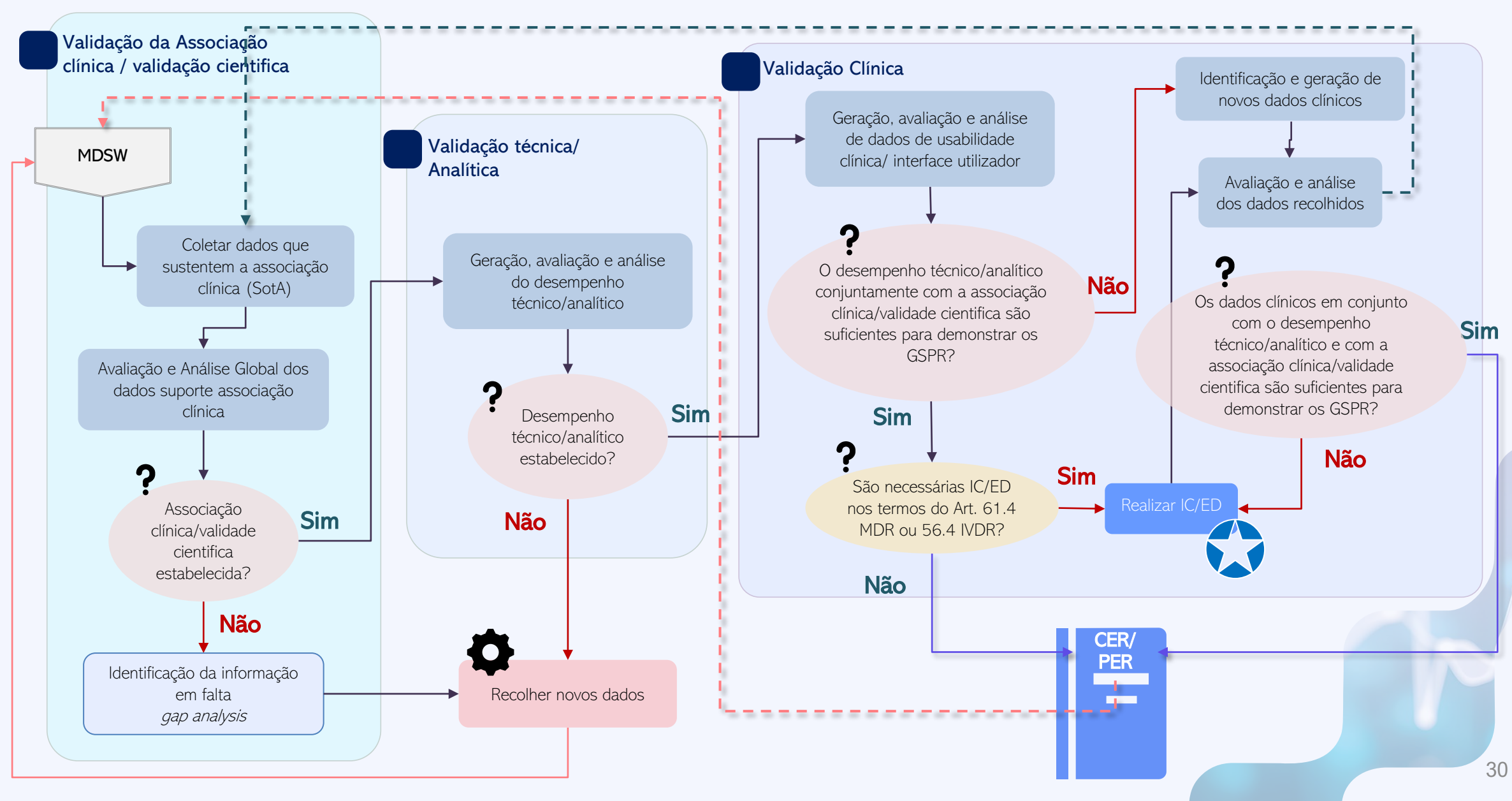
Desempenho Clínico

Capacidade do MDSW produzir resultados clinicamente relevantes de acordo com a finalidade pretendida, considerando a relação benefício-risco e atendendo ao estado da arte.

Demonstra a relevância clínica do MDSW de forma preditiva e confiável para a população e uso pretendidos



- Testes pré-clínicos do MDSW ou DM/DIV equivalente
- Investigações clínicas/estudos de desempenho clínico



Validação da Associação clínica / validação científica

Dados Existentes:

- Normas técnicas,
- Orientações da comunidade médica
- revisões sistemáticas de literatura científica *peer-reviewed*,
- investigações/estudos de desempenho;
- Dados clínicos publicados

Nova Evidência:

- Análise de dados secundários;
- novas investigações clínicas/ estudos de desempenho clínico do MDSW

Validação técnica/ Analítica

A verificação e validação do desempenho podem ser caracterizadas pela demonstração de:

- disponibilidade,
- confidencialidade,
- integridade,
- fiabilidade,
- exatidão (resultante de veracidade e precisão),
- sensibilidade analítica,
- limite de deteção,
- limite de quantificação,
- especificidade analítica,
- linearidade,
- valor(es) de *Cut-off*,
- intervalo de medição (intervalo de valores),
- Capacidade de generalização,
- taxa de dados ou qualidade de dados esperada,
- ausência de vulnerabilidades de cibersegurança inaceitáveis,
- engenharia de fatores humanos e usabilidade.

Validação Clínica

A validação do DESEMPENHO CLÍNICO pode ser caracterizada pela demonstração de DADOS CLÍNICOS aplicáveis ao MDSW em causa, tais como (lista não exaustiva):

- sensibilidade clínica/diagnóstica,
 - especificidade clínica/diagnóstica,
 - valor preditivo positivo,
 - valor preditivo negativo,
 - número necessário para tratar (número médio de doentes que necessitam de ser diagnosticados/tratados para ter impacto numa pessoa),
 - número necessário para causar dano (número de doentes que necessitam de ser diagnosticados/tratados para terem um efeito adverso num paciente),
 - razão de verosimilhança positiva (LR+),
 - razão de verosimilhança negativa (LR-),
- (LR+ e LR- expressam o quanto um resultado positivo ou negativo do MDSW aumenta ou diminui a probabilidade de a condição clínica estar presente ou ausente.)
- Razão de probabilidades (*odds ratio*)
 - USABILIDADE/interface do utilizador,
 - intervalo(s) de confiança.

O DESEMPENHO CLÍNICO aplica-se apenas as funcionalidades que alegam um Benefício Clínico.

Pode ser modular, permitindo a confirmação de uma relação benefício/risco contínua apenas para os módulos do MDSW que sofreram alterações.

Não basta o software ser “bom tecnicamente”.
É necessário demonstrar, se melhora decisões clínicas, reduz danos e se podemos confiar nos resultados na prática real.



CONCEITOS ASPETOS CHAVE



Base de Dados
Curadas

Engenharia de
fatores humanos

Associação clínica validada/
Validade científica

Usabilidade

Estado
da Arte

Desempenho Técnico/
Analítico

Desempenho
em mundo real

Generalização

State of the Arte

Developed stage of current technical capability and/or accepted clinical practice in regard to products, processes and patient management, based on the relevant consolidated findings of science, technology and experience.

Human factors engineering

Human factors engineering refers to the application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of and interactions with a MDSW to achieve adequate USABILITY.

Curated database

For the purpose of this document, a curated database/curated registry is any kind of structured repository such as a traditional database, an ontology or an XML file, that is created and updated with a great deal of human effort through the consultation, verification, and aggregation of existing sources, and the interpretation of new (often experimentally obtained) raw data.

Usability

For the purpose of this document, usability refers to the characteristic of the user interface that establishes effectiveness, efficiency and ease of user learning and user satisfaction.

Real-world performance

Information on real-world device use and performance from a wider patient population than a controlled study.

Valid clinical association/ scientific validity

Means the association of an MDSW output with a clinical condition or physiological state.

Generalisability

Generalisability refers to the ability of a MDSW to extend the intended performance tested on a specified set of data to the broader intended population.

Technical performance/ analytical performance

Capability of a MDSW to accurately and reliably generate the intended technical/analytical output from the input data.







	Model of Software	CLINICAL EVALUATION (MDR) / PERFORMANCE EVALUATION (IVDR) - scope
	MDSW (with independent intended purpose and claimed CLINICAL BENEFIT)	MDSW only
	MDSW (with intended purpose and claimed CLINICAL BENEFIT related to driving or influencing a medical device for a medical purpose)	MDSW and the driven or influenced medical device ^{Notes 1,2}
	Software driving or influencing the use of a medical device (with no independent intended purpose or independent claimed CLINICAL BENEFIT)	Driven or influenced medical device including the software (component or accessory)

Table 1 Different MDSW and CLINICAL EVALUATION (MDR) / PERFORMANCE EVALUATION (IVDR) requirements

Note 1: If a software is driving/ influencing more than one medical device, an independent CLINICAL EVALUATION (MDR) / PERFORMANCE EVALUATION (IVDR) is required for each foreseen and clinically viable software – device combination.

Note 2: Out of scope of this guidance (See MDCG 2019-11 for examples).

Software com Finalidade Médica Própria



Software para o qual o fabricante alega uma finalidade médica específica. Tal software tem um BENEFÍCIO CLÍNICO e requer EVIDÊNCIA CLÍNICA na sua própria avaliação de conformidade.

- Exemplos: Algoritmos de diagnóstico, software de monitorização de sinais vitais, ferramentas de apoio à decisão clínica.
- **Foco da Avaliação:** Demonstração direta do benefício clínico, validade clínica e desempenho analítico do algoritmo.

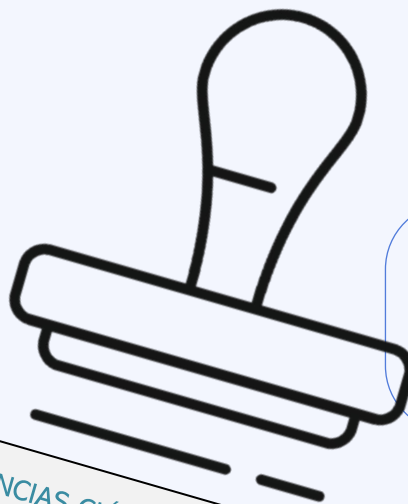
Software de Controlo ou Influência



Software que não tem uma finalidade médica própria independente, mas controla ou influencia o funcionamento de outro dispositivo médico (hardware).

- Exemplos: *Firmware* de uma bomba de infusão, App que controla os parâmetros de um pacemaker.
- **Foco da Avaliação:** Análise do impacto no dispositivo "core" ou alvo, garantindo que o software não introduz riscos de segurança e mantém a performance do hardware.

As EVIDÊNCIAS CLÍNICAS são fornecidas no contexto do dispositivo acionado ou influenciado e, por conseguinte, estão fora do âmbito deste documento.





INTEGRAÇÃO DE AI

IMPLICAÇÕES PRÁTICAS



Quando temos um MDSW que usa IA, deve cumprir-se tanto os requisitos do MDR/IVDR *quanto* os requisitos do AI Act

Diplomas não são substituíveis, funcionam em paralelo

Demonstrar conformidade com:

MDR/IVDR
(incluindo avaliação clínica,
performance, segurança, etc.)



AI Act
(requisitos **adicionais** de dados,
transparência, robustez, segurança, viés,
supervisão humana, etc.).

Qualificação e classificação:

MDR/IVDR



(inverso não se verifica)

AI Act

Deve-se **abordar simultaneamente ambos os regimes** de forma coerente e integrada.



Desafios Específicos

O software apresenta desafios únicos que não se encontram nos dispositivos “tradicionais”.

Interoperabilidade e Integração

O MDSW raramente funciona isolado. A integração com registos eletrónicos de saúde (EHDS), wearables e outros sistemas introduz variáveis externas que podem afetar o desempenho clínico e devem ser avaliadas.

Atualizações Frequentes

Metodologias ágeis geram atualizações constantes (Agile/Scrum). O desafio é determinar quando uma atualização altera o "desempenho pretendido" e exige uma nova avaliação clínica completa versus uma atualização menor.

Usabilidade e Interface

Erros de utilização devido a interfaces confusas são riscos clínicos reais. A validação da usabilidade (IEC 62366) é parte integrante da segurança, pois um software preciso mas difícil de usar pode levar a erros médicos.

Datasets independentes e representativos do uso pretendido

Dificuldade em recolher dados em quantidade e qualidade, suficientemente robustos, para generalização sem viés que sejam independentes, representativos do uso pretendido e clinicamente relevantes, para todas as etapas.



MDSW incorpora IA ou funciona como IA



MDSW incorpora IA ou funciona como IA



Desafios Específicos

O software apresenta desafios únicos que não se encontram nos dispositivos “tradicionais”.

Interoperabilidade e Integração

O MDSW raramente funciona isolado. A integração com registos eletrónicos de saúde, wearables e outros sistemas introduz variáveis externas que podem afetar o desempenho clínico e devem ser avaliadas.

EHDS

Regulamento (UE) 2025/237

IVDR

Regulamento (UE) 2017/746

Atualizações Frequentes

Metodologias ágeis (Agile/Scrum) geram atualizações constantes. O desafio é determinar quando uma atualização altera o "desempenho pretendido" e exige uma validação completa versus uma atualização menor.

Data Governance Act

Regulamento (UE) 2022/868

AI Act

Regulamento (EU) 2024/1689

Cyber-Resilience Act

Regulamento (UE) 2024/2847

Usabilidade e Interface

Erros de utilização devido a interfaces confusas são riscos clínicos reais. A validação da usabilidade (IEC 62366) é parte integrante da segurança, pois um teste e preciso mas difícil pode levar a erros médicos.

MDR

Regulamento (UE) 2017/745

GDPR

Regulamento (UE) 2016/679

Datasets independentes e representativos do uso pretendido

Dificuldade em recolher dados em quantidade e qualidade, suficientemente robustos, para generalização sem viés que sejam independentes, representativos do uso pretendido e clinicamente relevantes, para todas as etapas.



CASO PRÁTICO



O dispositivo médico e todos os cenários são fictícios e podem conter imprecisões técnicas e clínicas.



LUPIA*



Um software não invasivo, concebido para

- **identificar e diferenciar** lesões do intestino delgado, em diferentes imagens de vídeos de endoscopia por cápsula, distinguindo p.e. úlceras ou erosões, lesões vasculares, lesões protuberantes, sangue ou resíduos hemáticos, **e**
- com recurso a inteligência artificial (IA), conjugar estes achados, com outros dados clínicos do doentes, como resultados de análises clínicas, e outros exames imagiológicos;

Fornecer diagnóstico para apoio à decisão pelo profissional de saúde.



* O dispositivo médico, o seu nome e todos os cenários são fictícios e podem conter imprecisões técnicas e clínicas.



Estudo comparativo das lesões detetadas e dos relatórios produzidos pelo **LUPIA**, face aos relatórios originais dos vídeos de endoscopia por cápsula, e diagnósticos conclusivos de cada um dos casos.

Critérios de inclusão:

- Vídeos de endoscopia por cápsula disponíveis, efetuados entre 2018 e 2024, para os quais exista histórico clínico do doente;
- cada doente deve ter feito pelo menos análises clínicas ou outro exame de diagnóstico nos três meses antes ou após a endoscopia, e os resultados devem estar disponíveis;
- Os dados devem permitir análise por faixa etária;

Critérios de exclusão:

- vídeos de endoscopia arquivados em formatos contínuos sem *frames*



Dados de teste/
verificação

Resultados podem ser utilizados como validação/verificação software

Se MDSW já passou a validação técnica:

Resultados podem ser utilizados no âmbito da Avaliação clínica;



Dados Validação
clínica

⚠ se for a única fontes de dados, **não configura evidência clínica suficiente**



RETROSPETIVO

Não carece de pedido de realização pelo MDR
Fora de âmbito da definição Art. 2.º(45)



2 Estudo clínico prospetivo para recolha de dados multimodais destinados a investigação em análise computacional de endoscopia por cápsula.

Objetivo: Recolher um conjunto prospetivo e sistemático de vídeos completos de endoscopia por cápsula, formato proprietário, e os dados clínicos, laboratoriais e técnicos associados, dos respetivos doentes, assim como anotações especializadas das imagens, para desenvolvimento do dispositivo LUPIA através de métodos computacionais avançados de análise e recurso a AI.

Adicionalmente, caracterizar a variabilidade na interpretação das imagens, e documentar um repositório representativo de condições normais, patológicas e artefactos

Critérios de inclusão:

Adultos (≥ 18 anos) submetidos a endoscopia por cápsula do intestino delgado por indicação clínica habitual;

Critérios de exclusão:

Vídeos contínuos sem *frames*

Falha técnica total da cápsula


Não obtenção de consentimento informado, ou retirada de consentimento



Dados de Treino

Resultados estudo são utilizados para desenvolvimento/ treino do MDSW

Estudo clínico para construção de base de dados

 **Os mesmos vídeos/dados não podem ser utilizados para validação científica/ clínica**



PROSPETIVO

Não carece de pedido de realização pelo MDR
Fora de âmbito da definição Art. 2.º(45)





Estudo clínico prospetivo para avaliação do impacto de utilização do LUPIA na leitura de endoscopia por cápsula e melhorias na taxa de deteção precoce de lesões do intestino delgado.

O estudo irá comparar a leitura convencional com a leitura assistida por software, em condições controladas, analisando o desempenho diagnóstico e a eficiência do processo de leitura.

Dispositivo experimental:

- LUPIA

CrITÉRIOS de inclusão:

Adultos (≥ 18 anos) submetidos a endoscopia por cápsula do intestino delgado por indicação clínica habitual;

Análises clínicas ou outro exame de diagnóstico nos três meses antes ou após a endoscopia

Endpoint(s)

Diferença na taxa de deteção de lesões do intestino delgado entre leitura convencional e leitura assistida por software,

Tempo médio de leitura por exame;

Taxa de falsos negativos por tipo de lesão




**Dados Validação
clínica**

**Investigação clínica
de dispositivo**



**Resultados favoráveis ou
desfavoráveis podem ser
utilizados em avaliação clínica**

 Se o LUPIA não tiver concluído o desenvolvimento de algoritmo ou todos os testes de verificação, esta IC não pode ser conduzida

MDSW não cumpre o GSPR



PROSPETIVO

Carece de pedido de realização pelo MDR
Âmbito da definição Art. 2.º(45)



O dispositivo médico e todos os cenários são fictícios e podem conter imprecisões técnicas e clínicas.

		MDR	IVDR	Guidances relacionadas
Qualificação como dispositivo médico	Define quando o software é avaliado como MDSW para efeitos de avaliação clínica/desempenho ou a avaliação deve ser considerada no contexto do dispositivo completo	Art. 2(1), Art. 61	Art. 2(2), Art. 56	MDCG 2020-1 MDCG 2019-11 (qualificação e classificação de software)
Classificação baseada no risco	Impacta o nível e a profundidade da evidência clínica/performance exigida	Anexo VIII	Anexo VIII	MDCG 2019-11 MDCG 2020-1
Obrigatoriedade de avaliação clínica/desempenho contínua	Processo sistemático e ao longo do ciclo de vida do software	Art. 61(1), Anexo XIV Parte A	Art. 56(1), Anexo XIII Parte A	MDCG 2020-1 MDCG 2020-13 (templates CER/PER)
Plano e relatório de avaliação clínica/desempenho	Planeamento, documentação e consolidação formal da evidência	Anexo XIV Parte A (1) (4)	Anexo XIII Parte A (1) (3)	MDCG 2020-1 MDCG 2020-13
Usabilidade como parte da evidência	Interface e interação influenciam desempenho clínico	Anexo I, Cap. II (5)	Anexo I, Cap. II	MDCG 2020-1
Associação clínica / validação científica	Demonstra ligação entre output do software e estado clínico	Art. 61(1)(a)	Art. 56(1)(a)	MDCG 2020-1
Desempenho técnico / analítico	Verificação e validação do funcionamento do software	Anexo I Cap. I e II	Anexo I Cap. I	MDCG 2020-1
Desempenho clínico	Demonstra relevância clínica dos resultados	Art. 61(1)(c)	Art. 56(1)(b)	MDCG 2020-1
Estado da arte	Evidência avaliada face às opções alternativas de tratamento atualmente disponíveis para o efeito e à prática clínica atual	Anexo I (GSPR)	Anexo I (GSPR)	MDCG 2020-1
Necessidade de investigação clínica	Avaliada caso a caso, baseada no risco e na finalidade prevista do dispositivo	Art. 62–82, Anexo XV	Art. 58–77, Anexo XIV	MDCG 2021-6 (Q&A estudos desempenho) MDCG 2025-5 (Q&A investigação clínica) MDCG 2020-1
Uso de dados existentes	Literatura, dados retrospectivos e RWE aceites	Art. 61(10)	Art. 56(5)	MDCG 2020-1
Software sem benefício clínico direto	Pode basear-se em desempenho e usabilidade	Art. 61(1)	Art. 56(1)	MDCG 2020-1
Riscos associados a erros de uso	Devem ser considerados na avaliação clínica	Anexo I (Risco-benefício)	Anexo I	MDCG 2020-1
Avaliação contínua pós-mercado PMCF/PMPF	Evidência deve ser atualizada com dados reais, necessário para confirmar desempenho clínico	Art. 61(11), Art. 83–86; Anexo XIV Parte B	Art. 56(6), Art. 78–81; Anexo XIII Parte B	MDCG 2020-1
Algoritmos adaptativos	Evidência deve refletir comportamento real do software	Anexo I (GSPR)	Anexo I (GSPR)	MDCG 2025-6 (MDR/IVDR vs AI Act)
Dispositivos inovadores	Acesso atempado do doente sem comprometer a evidência clínica.	Art. 61(1)	Art. 56(1)	MDCG 2020-1; MDCG 2025-9 (DM BtX)

REFERÊNCIAS



Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, na sua atual redação, e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

Ao longo da apresentação pode encontrar a abreviatura MDR.



Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

Ao longo da apresentação pode encontrar a abreviatura IVDR.



Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial.

Ao longo da apresentação mencionado abreviadamente como AI Act



Conjunto de Guidance MDCG, em especial a [MDCG 2020-1 - Guidance on clinical evaluation \(MDR\) / Performance evaluation \(IVDR\) of medical device software](#) e a secção *Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation* - https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec4



Conjunto de guidances IMDRF (<http://www.imdrf.org>)



Ao longo da apresentação:



IC/ED – significa Investigação clínica de dispositivos/estudo de desempenho, como definido no MDR/ IVDR



ACPC – significa acompanhamento clínico pós comercialização como previsto no Anexo XIV, Parte B do MDR. Pode também surgir como PMCF, da versão inglesa.



ADPC – significa acompanhamento do desempenho clínico pós comercialização como previsto no Anexo XIII, Parte B do IVDR. Pode também surgir como PMPF, da versão inglesa.



RGSD ou GSPR – são os requisitos gerais de segurança e desempenho que constam no Anexo I do MDR/ IVDR.



 Cátia Faria | UIC

clinicalstudies.devices@infarmed.pt