



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

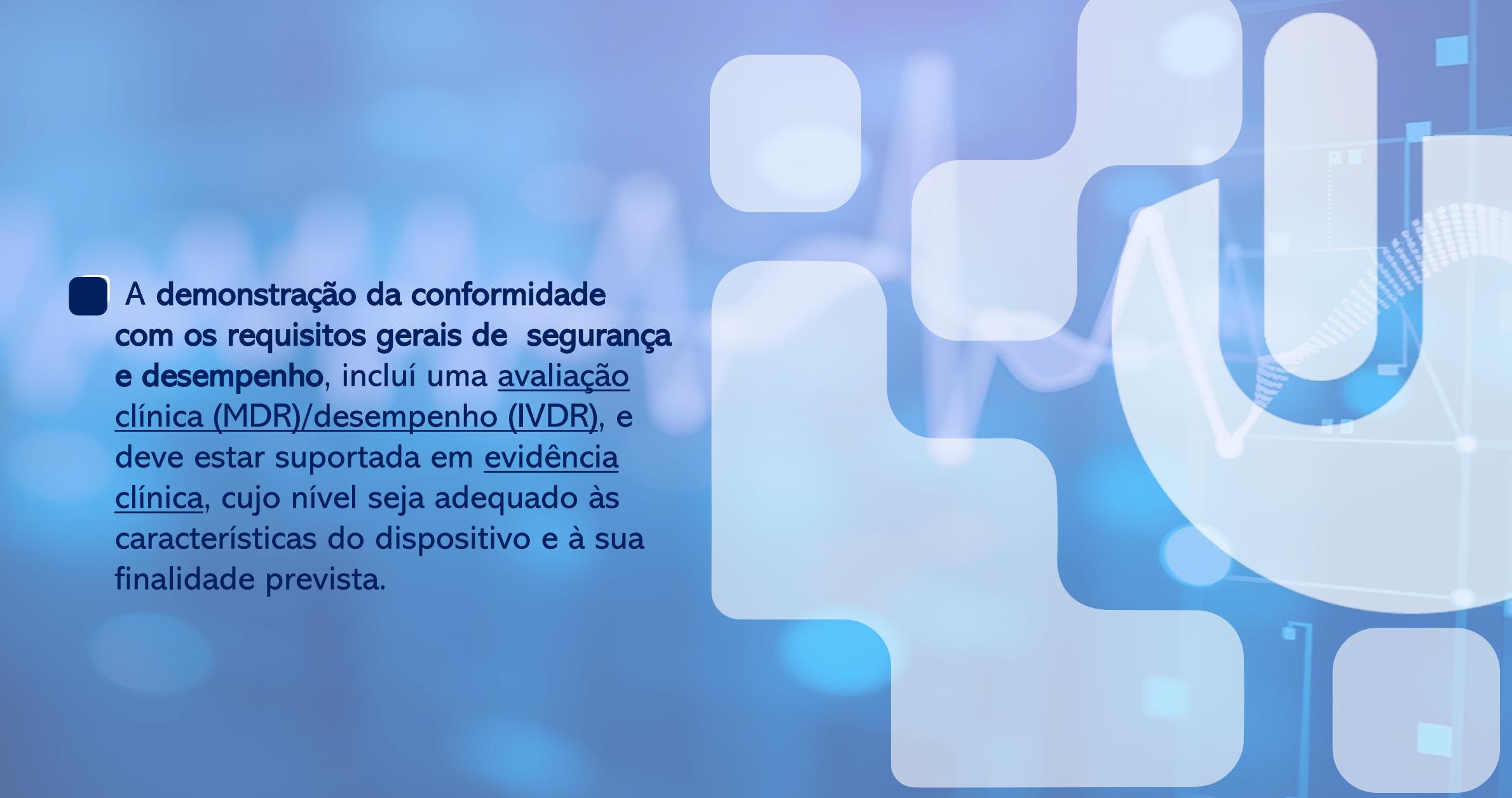


# AVALIAÇÃO CLÍNICA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO PARA *SOFTWARE* QUE É DISPOSITIVO MÉDICO

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

---

WEBINAR 6 | CÁTIA FARIA

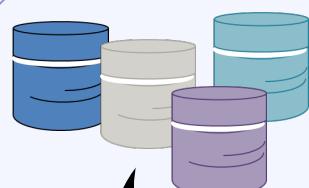
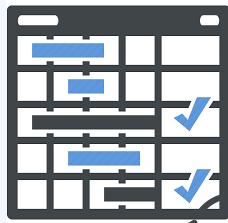


■ A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho, inclui uma avaliação clínica (MDR)/desempenho (IVDR), e deve estar suportada em evidência clínica, cujo nível seja adequado às características do dispositivo e à sua finalidade prevista.

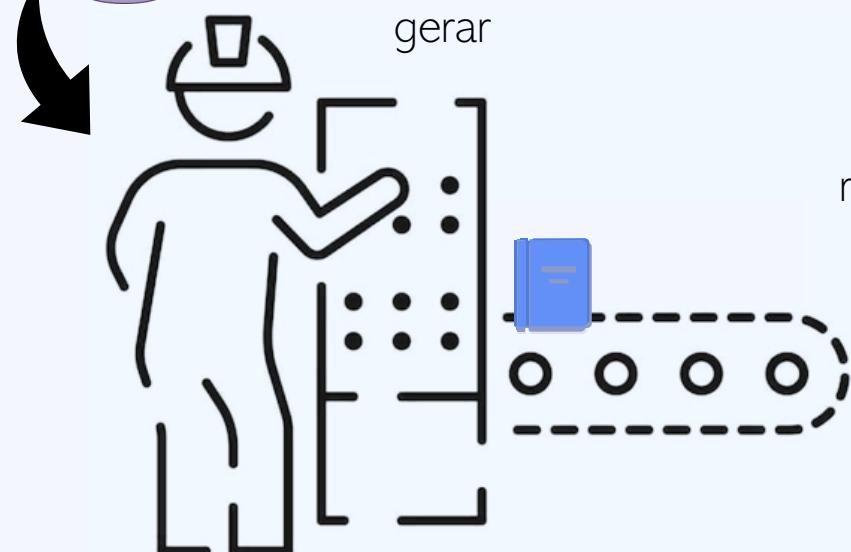
44)\* «Avaliação clínica», um processo sistemático e planeado para gerar, recolher, analisar e avaliar continuamente os dados clínicos relativos a um dispositivo a fim de verificar a sua segurança e desempenho, incluindo os benefícios clínicos, quando usado como previsto pelo fabricante;



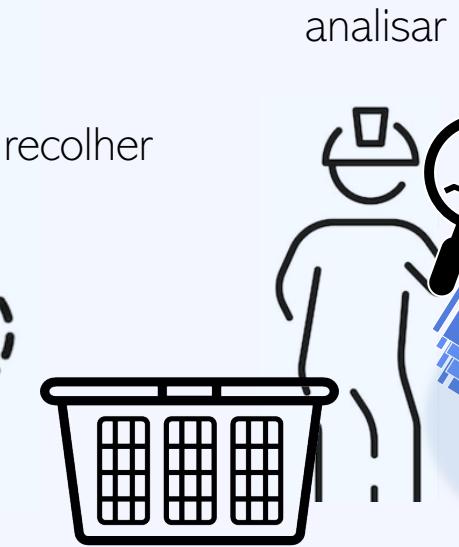
Planeado



gerar



Processo



recolher

analisar

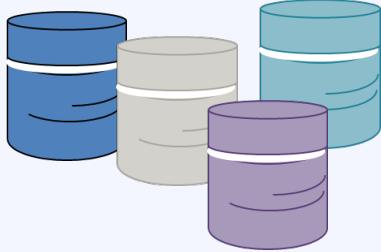
avaliar



Resultados da avaliação  
clínica

Resultados de segurança  
e desempenho clínico,  
incluindo o benefício  
clínico

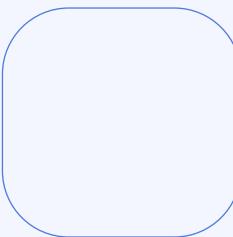
dados clínicos



## Fontes de dados\* gerados pela utilização de um dispositivo

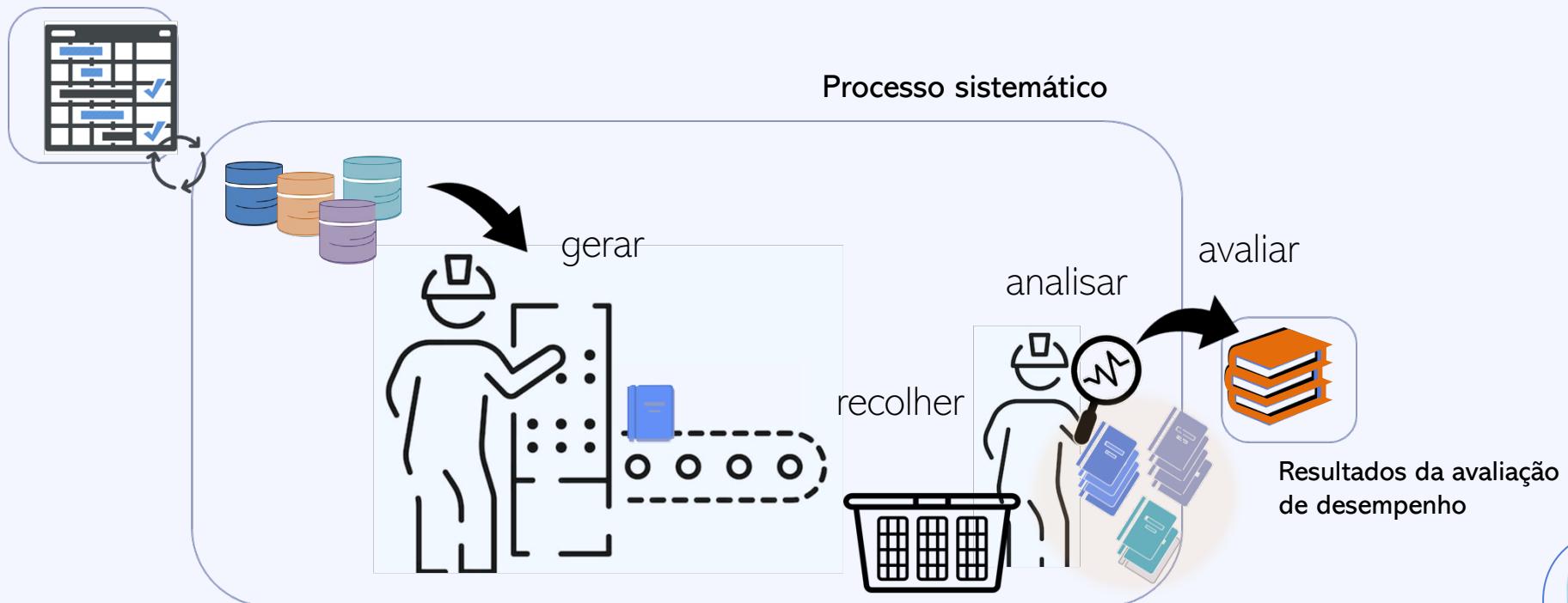


- ▀ **Investigações clínicas** do dispositivo
- ▀ **Investigações clínicas ou outros estudos, constantes da literatura científica**, de um dispositivo cuja equivalência possa ser demonstrada,
- ▀ **relatórios publicados em literatura científica validada** pelos pares sobre **outras experiências clínicas** 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.



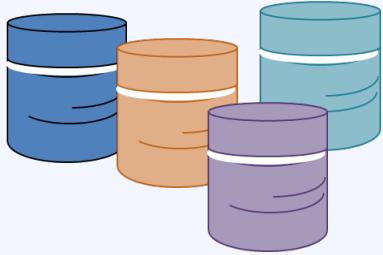
Planeado

\*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;



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





## Fontes de dados\* gerados pela utilização de um dispositivo

### Validade científica

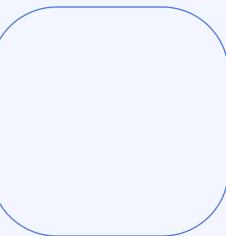
- informações pertinentes sobre a validade científica dos dispositivos que medem o mesmo analito ou marcador,
- literatura científica (analisada pelos pares),
- consenso manifestado nos pareceres/posições de peritos das associações profissionais pertinentes,
- resultados de estudos de comprovação do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

## 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

## 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

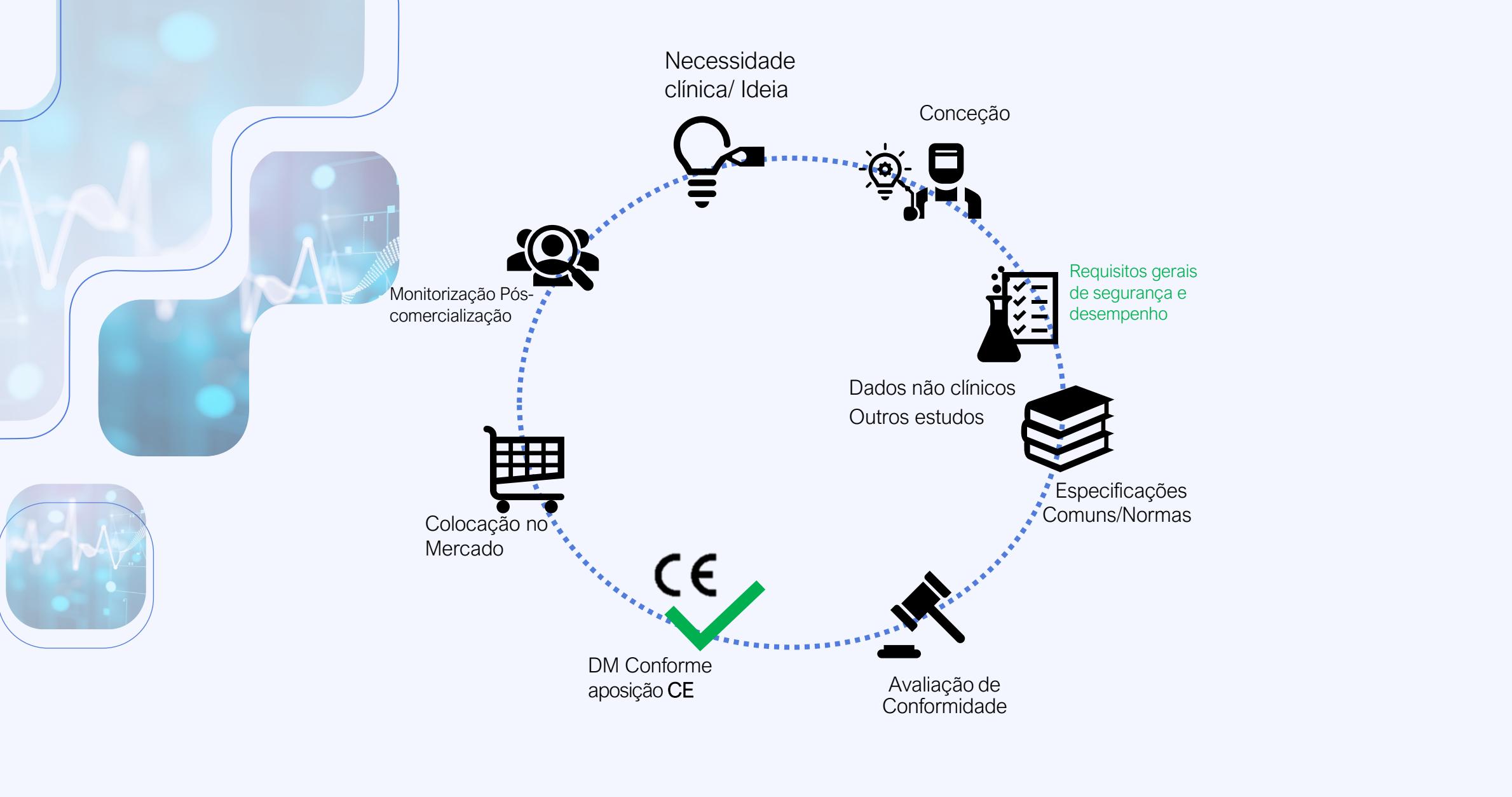
## PARTE A

## 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 proativamente o desempenho e os dados científicos



## 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

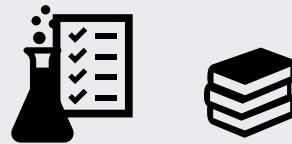


Necessidade  
clínica/ Ideia



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

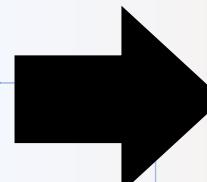
Avaliação clínica/ desempenho

Investigação clínica/ estudos de  
desempenho

PMCF/PMPF

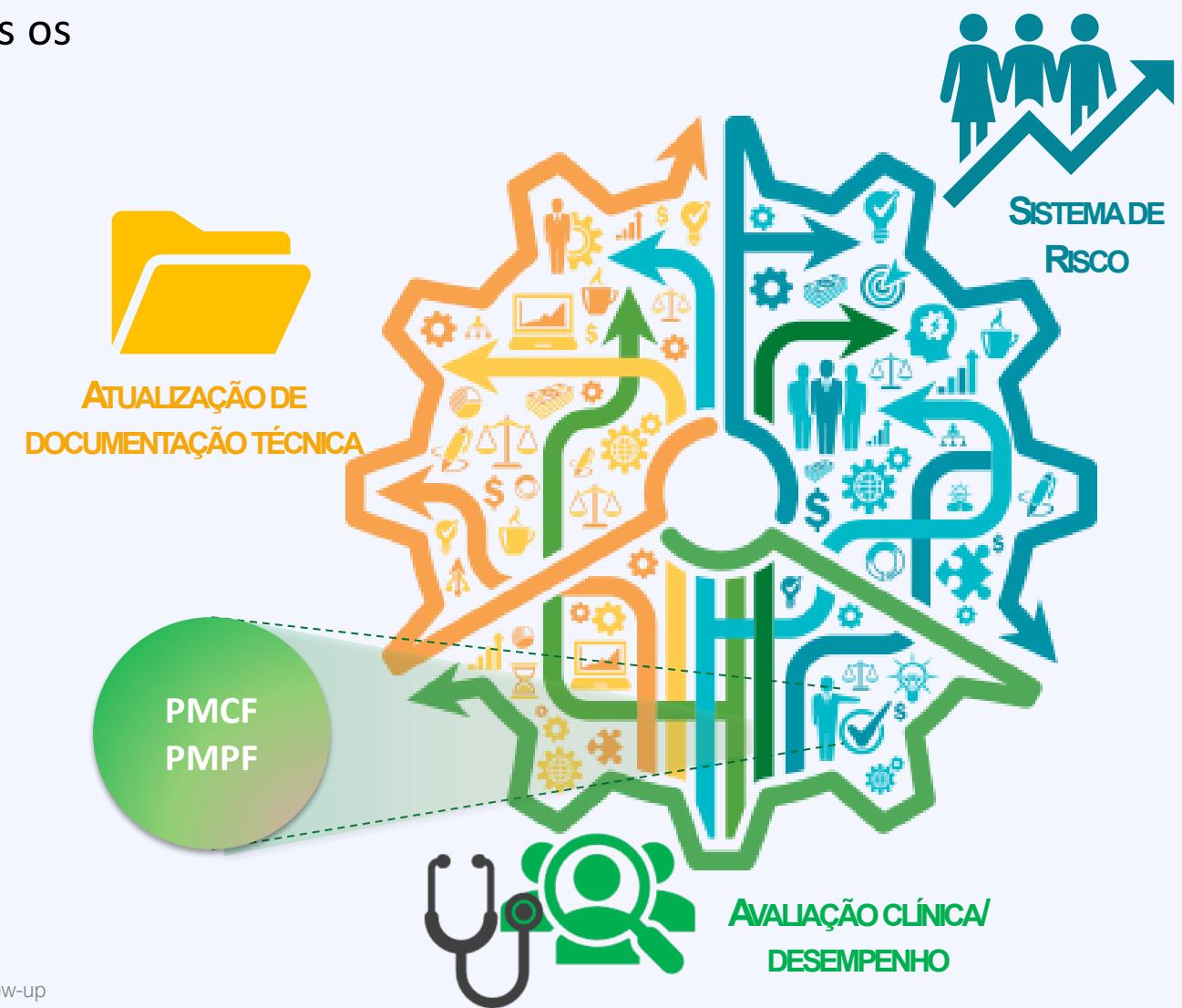
Sistema de monitorização pós-comercialização

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



## 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



Qu

klassificação



### 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

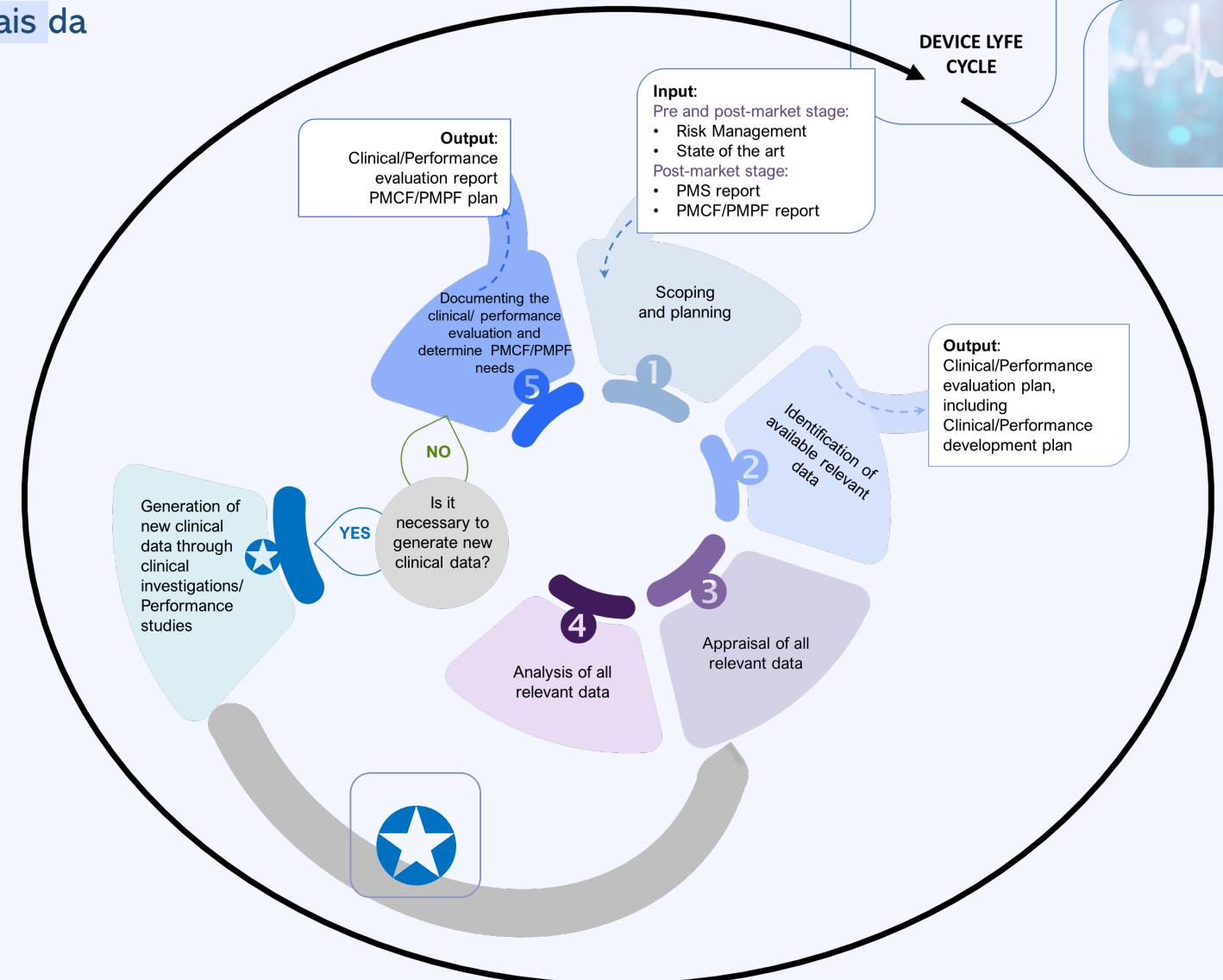


Aplicam-se os mesmos princípios gerais da  
Avaliação clínica/desempenho  
[Art. 61 (MDR)/Art.56 (IVDR)].

- 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

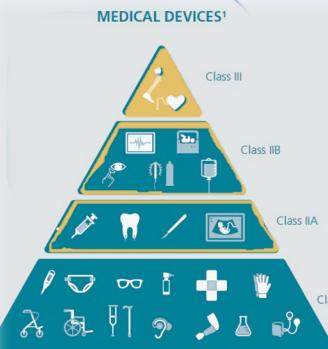
## INVESTIGAÇÃO CLÍNICA/ ESTUDOS DE DESEMPENHO DE MDSW

IVDR

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

## 4 Exceções

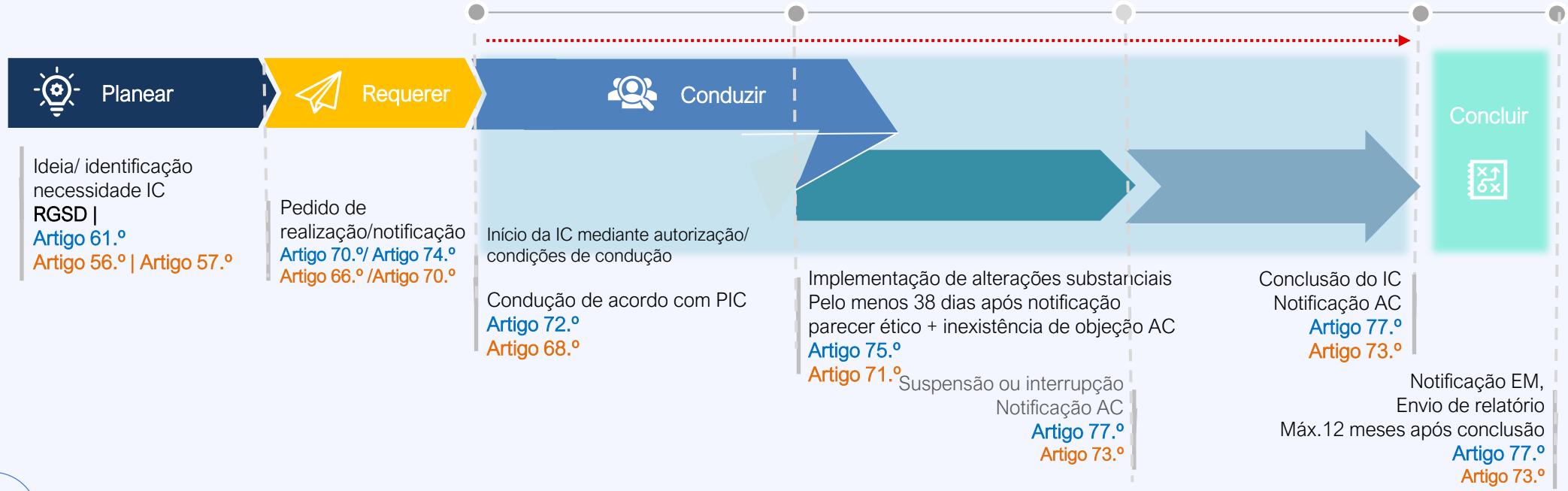
ARTIGO 61(4)(6)  
MDCG  
2023-7

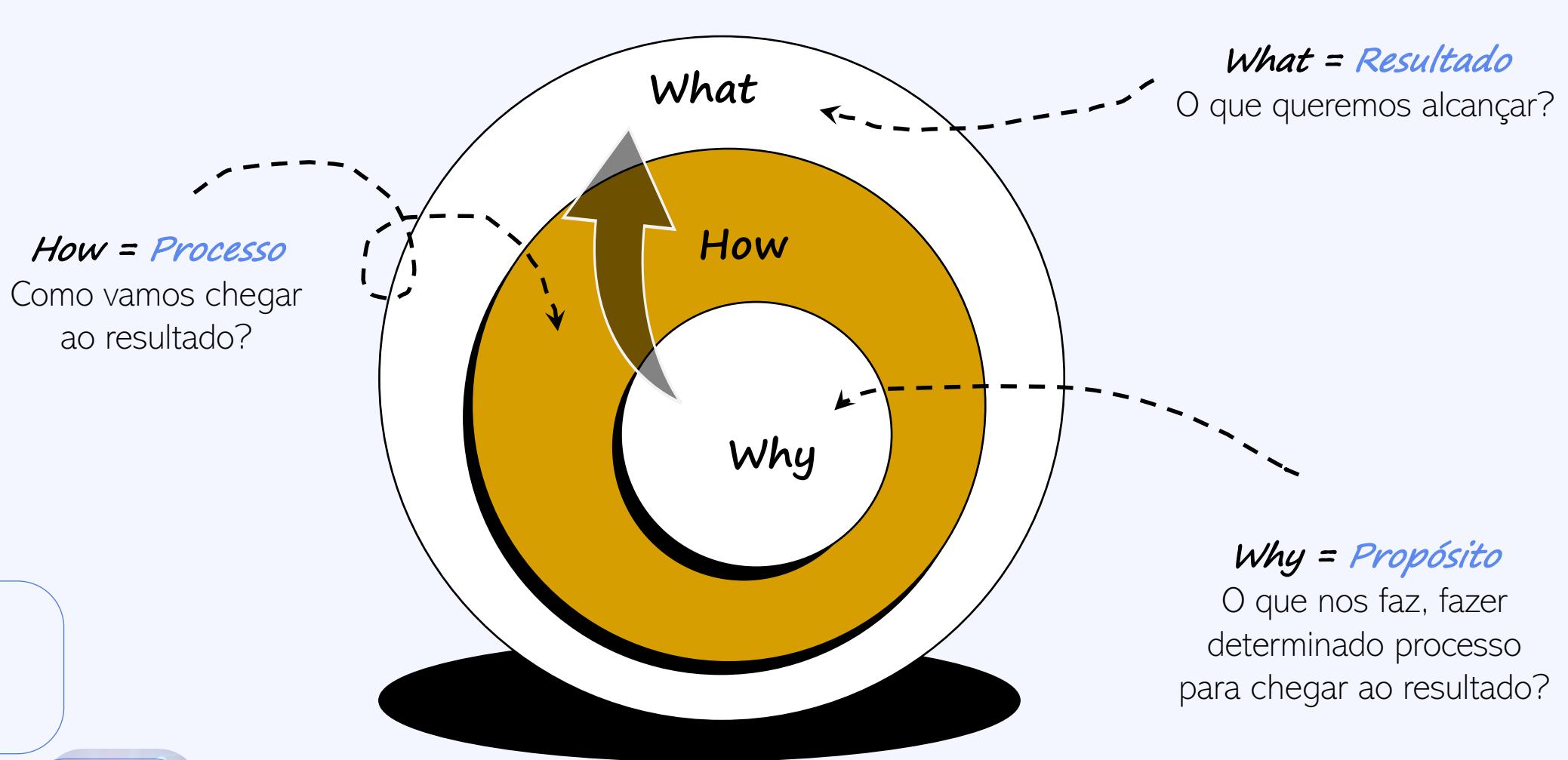


Adopted by "medtecheurope" The European Medical Technology industry. IN FIGURES  
[http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource\\_items/files/MEDTECH\\_FactFigures\\_ONLINE3.pdf](http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MEDTECH_FactFigures_ONLINE3.pdf)

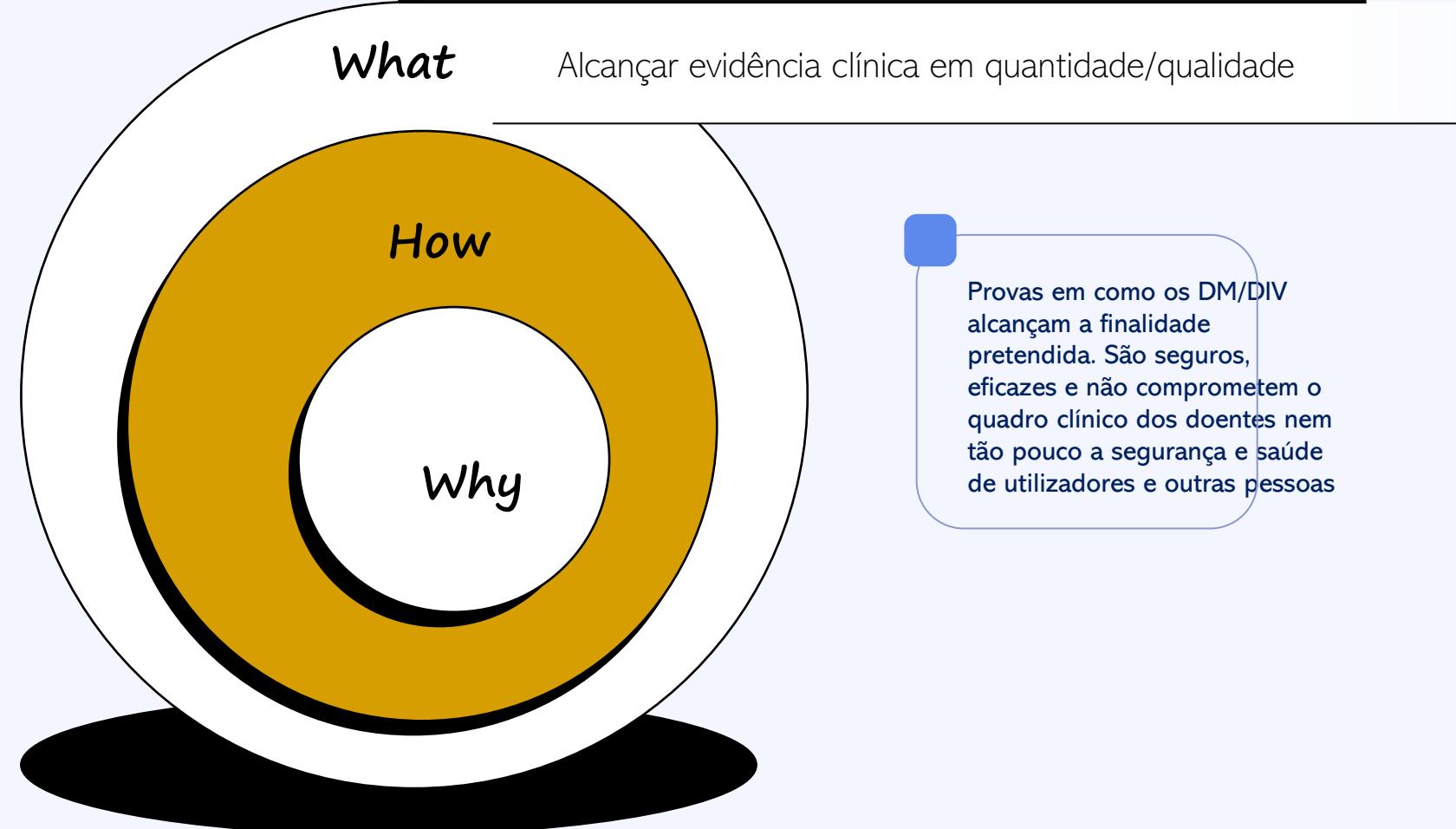
**Art. 56.º (4)** São realizados estudos de desempenho clínico nos termos do anexo XIII, parte A, secção 2, exceto se for devidamente justificado invocar outras fontes de dados de desempenho clínico.

- ❑ 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*)

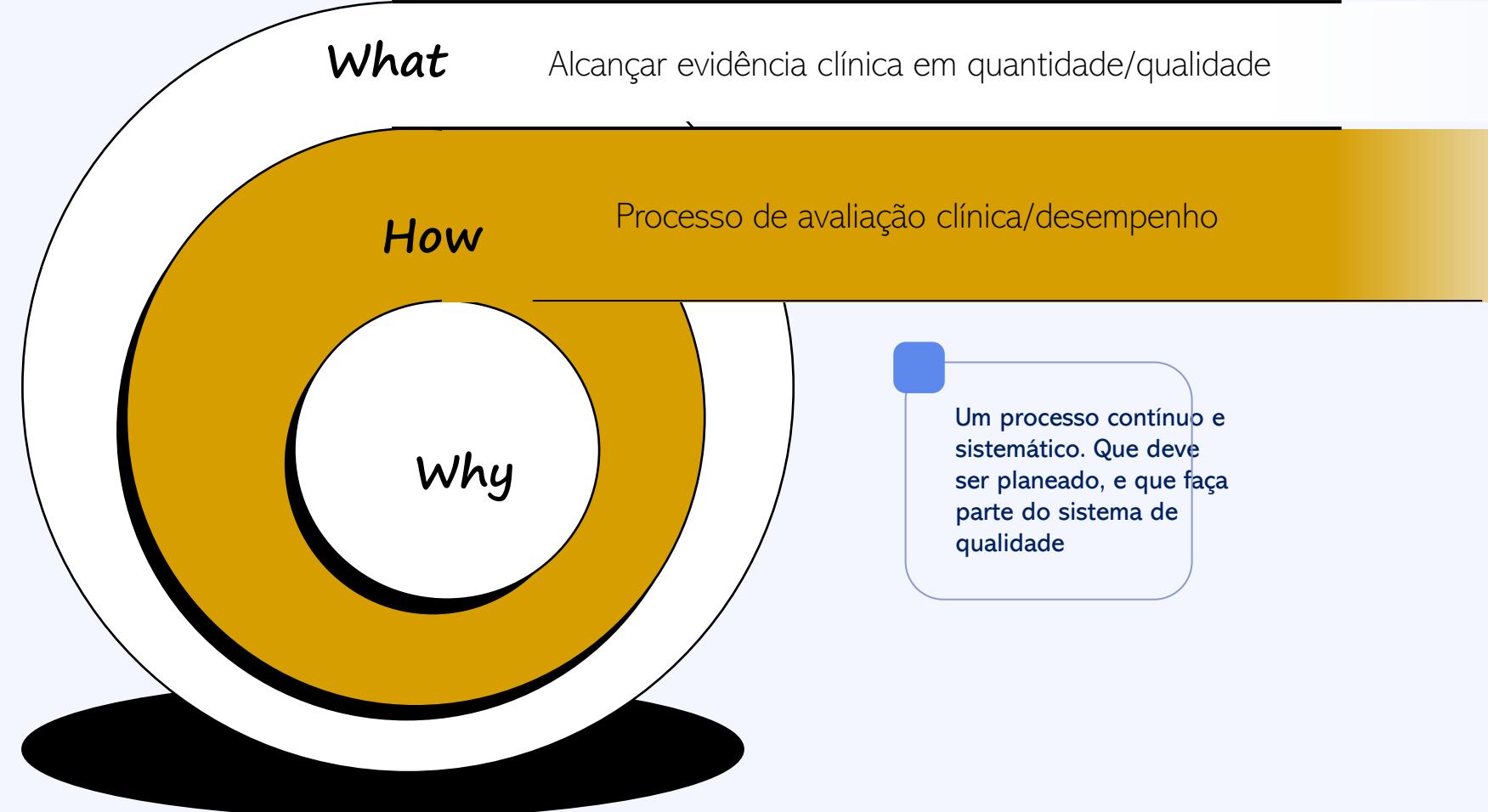




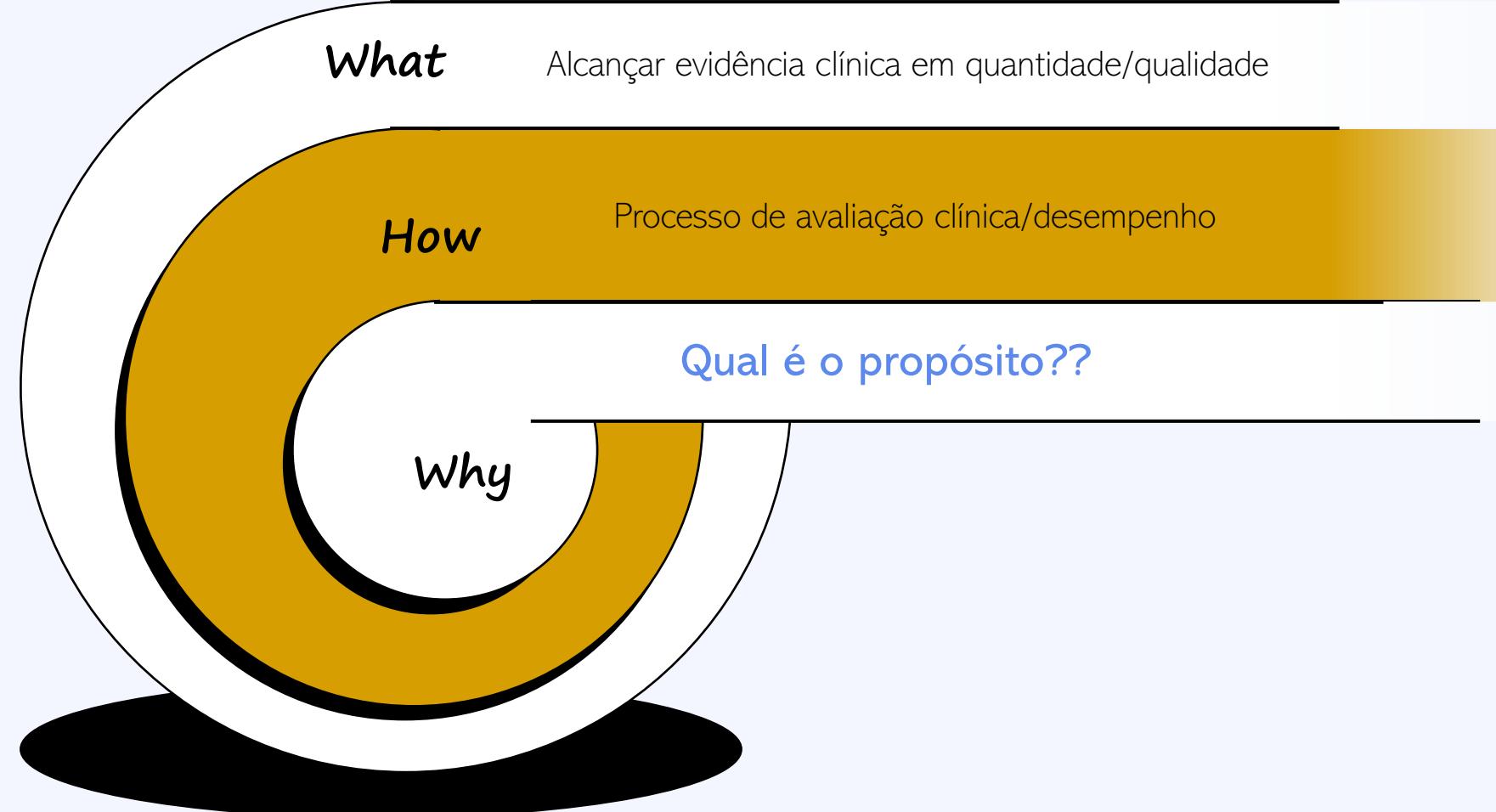
Based in Golden circle , by Simon Sinek, "[Start with Why](#)"



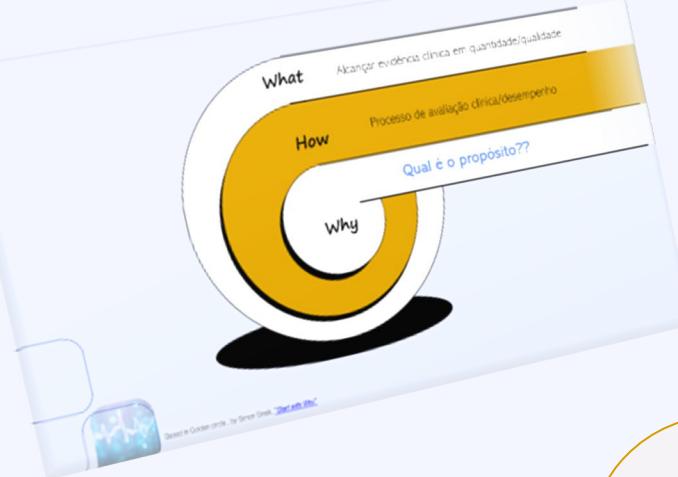
Based in Golden circle , by Simon Sinek, "[Start with Why](#)"



Based in Golden circle , by Simon Sinek, "[Start with Why](#)"



Based in Golden circle , by Simon Sinek, "[Start with Why](#)"



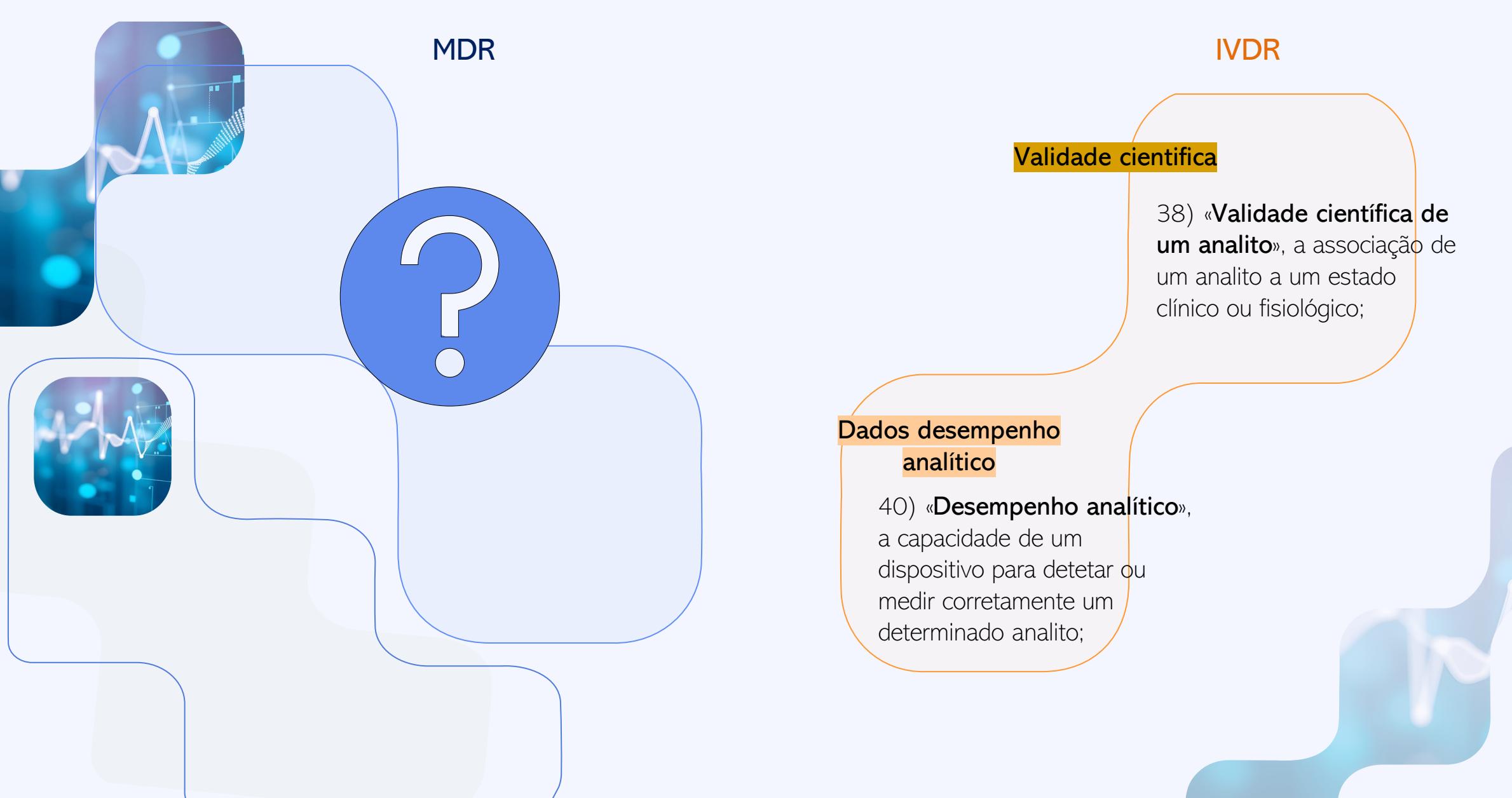
Demonstrar que existe relação entre a finalidade do MDSW e determinado estado clínico ou fisiológico/ patológico

**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**

**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

**Final Document**

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL

**Essential Principles  
and Performance  
Requirements for  
Medical Devices and  
In vitro Diagnostic  
Medical Devices**

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

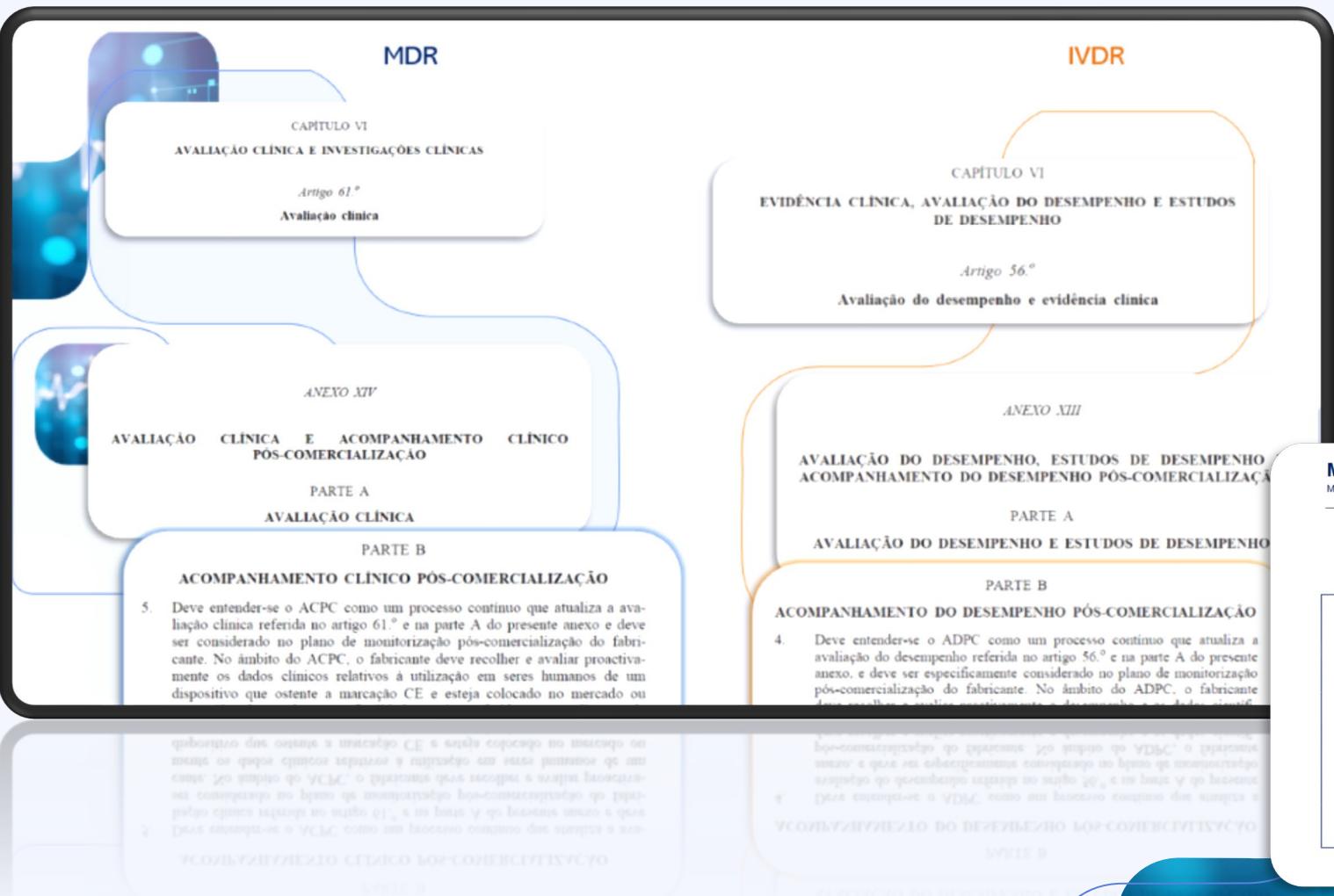
Final Document  
International**Title:** Clinical Evidence**Authoring Group:** Medical Devices and IVD Working Group**Date:** 10 October 2019

IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017

**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

[https://health.ec.europa.eu/document/download/19d9e24f-2808-4e00-bfeb-75892047407d\\_en?filename=md\\_mdcg\\_2020\\_1\\_guidance\\_clinic\\_eva\\_md\\_software\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/19d9e24f-2808-4e00-bfeb-75892047407d_en?filename=md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_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>



**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

MDSW

Coletar dados que sustentem a associação clínica (SotA)

Avaliação e Análise Global dos dados suporte associação clínica

Associação clínica/validade científica estabelecida?

Não

Identificação da informação em falta  
gap analysis

## Validação técnica/ Analítica

Geração, avaliação e análise do desempenho técnico/analítico

Desempenho técnico/analítico estabelecido?

Não

Recolher novos dados

## Validação Clínica

Geração, avaliação e análise de dados de usabilidade clínica/ interface utilizador

?

O desempenho técnico/analítico conjuntamente com a associação clínica/validade científica são suficientes para demonstrar os GSPR?

Sim

Sim

?

São necessárias IC/ED nos termos do Art. 61.4 MDR ou 56.4 IVDR?

Não

Não

Sim

Realizar IC/ED



Identificação e geração de novos dados clínicos

Avaliação e análise dos dados recolhidos

?

Os dados clínicos em conjunto com o desempenho técnico/analítico e com a associação clínica/validade científica são suficientes para demonstrar os GSPR?

Não

CER/ PER

## 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



## *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.

## *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.

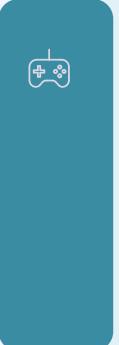
## *Valid clinical association/scientific validity*

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

## *Technical performance/analytical performance*

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




<b>Model of Software</b>	<b>CLINICAL EVALUATION (MDR) / PERFORMANCE EVALUATION (IVDR) - scope</b>
<b>MDSW</b> (with independent intended purpose and claimed CLINICAL BENEFIT)	MDSW only
<b>MDSW</b> (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 <sup>Notes 1,2</sup>
	<b>Software driving or influencing the use of a medical device</b> (with no independent intended purpose or independent claimed CLINICAL BENEFIT)

**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.

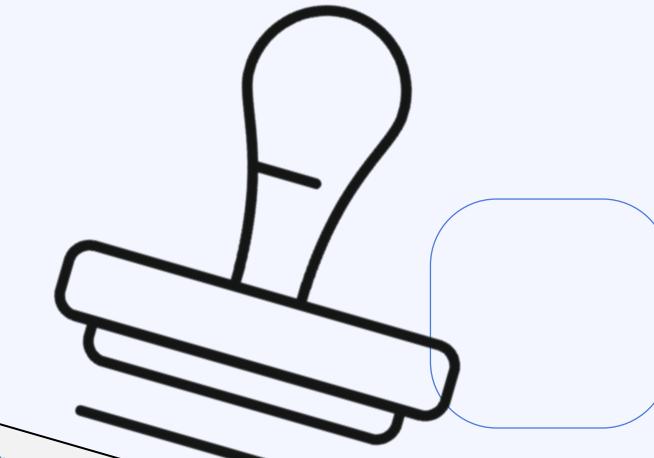
- Exemplos: Algoritmos de diagnóstico, software de monitorização de sinais vitais, ferramentas de apoio à decisão clínica.
- **Foco da Avaliação:** Demonstração direta do benefício clínico, validade clínica e desempenho analítico do algoritmo.

## 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



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

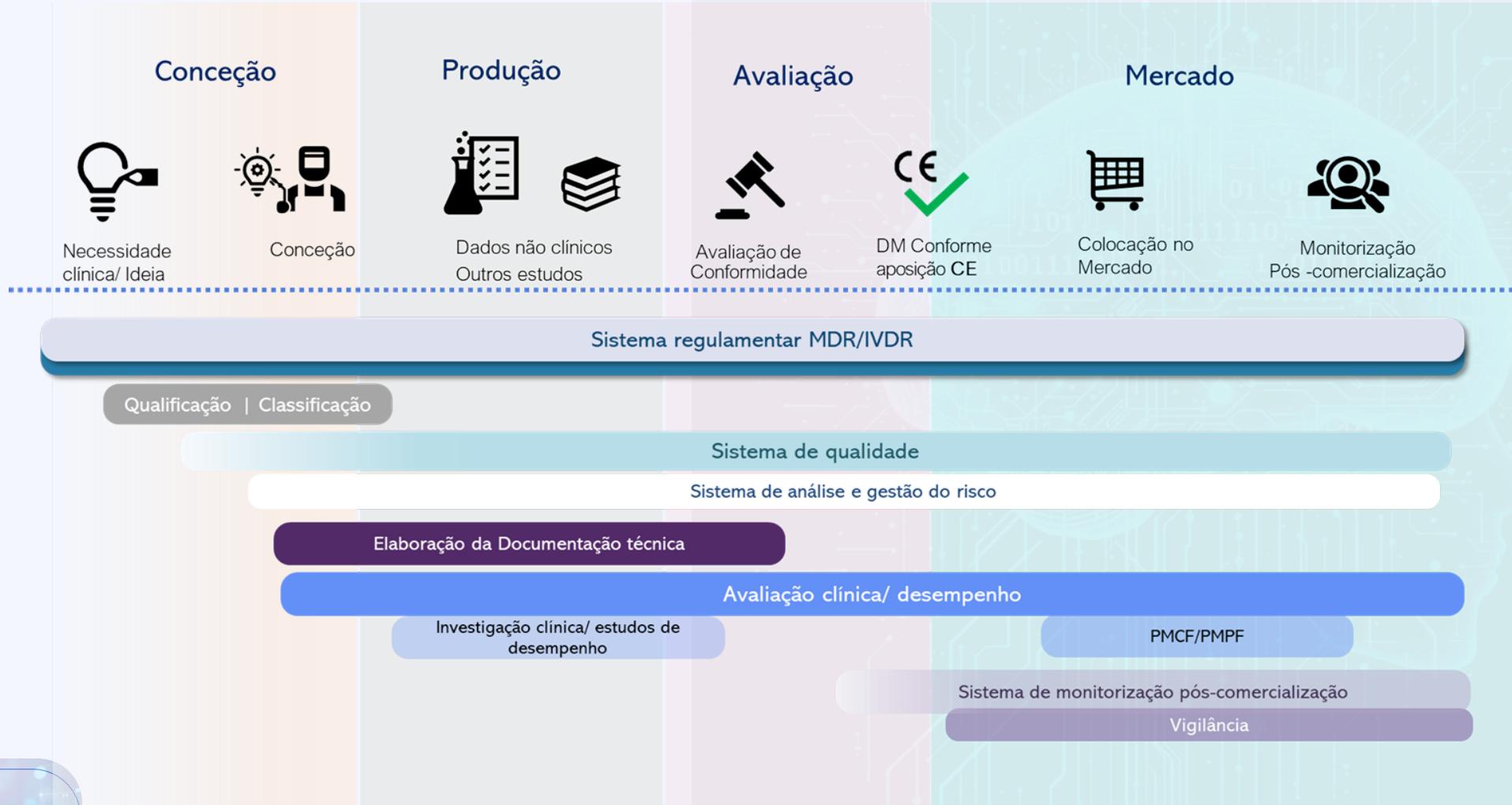
Metodologias ágeis geram atualizações constantes (Agile/Scrum). O desafio é determinar quando uma atualização altera o “desempenho pretendido” e exige uma nova avaliação clínica completa versus uma atualização menor.

## Usabilidade e Interface

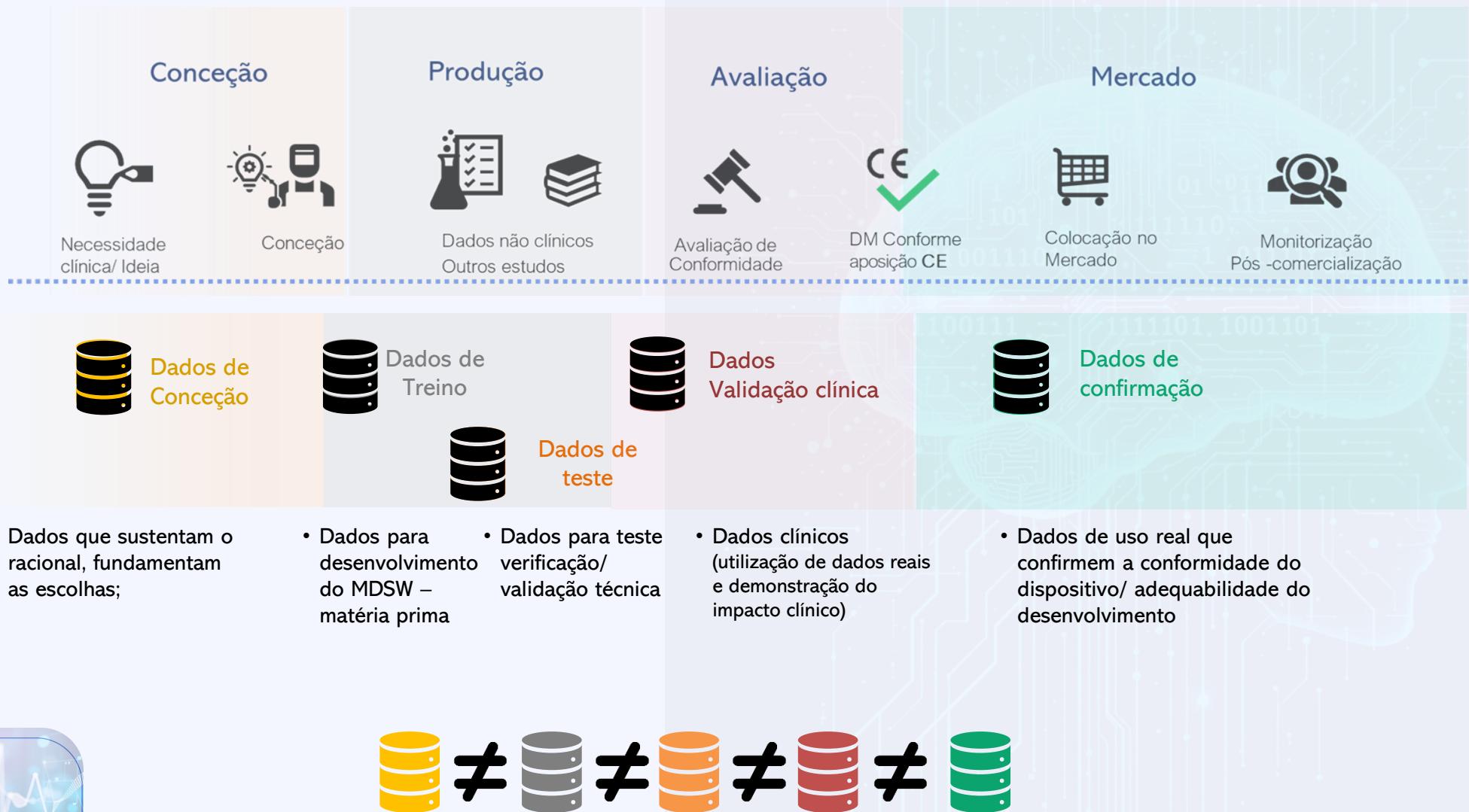
Erros de utilização devido a interfaces confusas são riscos clínicos reais. A validação da usabilidade (IEC 62366) é parte integrante da segurança, pois um software preciso mas difícil de usar pode levar a erros médicos.

## 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 quando é uma alteração crítica completa versus uma atualização não crítica.

**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 dispositivo preciso mas difícil de usar 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 fonte 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)



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



**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 ( $\geq 18$  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



# PROSPECTIVO

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



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

# 3

**i** 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 ( $\geq 18$  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



# PROSPECTIVO

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
<b>Qualificação como dispositivo médico</b>	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)
<b>Classificação baseada no risco</b>	Impacta o nível e a profundidade da evidência clínica/performance exigida	Anexo VIII	Anexo VIII	MDCG 2019-11 MDCG 2020-1
<b>Obrigatoriedade de avaliação clínica/desempenho contínua</b>	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)
<b>Plano e relatório de avaliação clínica/desempenho</b>	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
<b>Usabilidade como parte da evidência</b>	Interface e interação influenciam desempenho clínico	Anexo I, Cap. II (5)	Anexo I, Cap. II	MDCG 2020-1
<b>Associação clínica / validação científica</b>	Demonstra ligação entre output do software e estado clínico	Art. 61(1)(a)	Art. 56(1)(a)	MDCG 2020-1
<b>Desempenho técnico / analítico</b>	Verificação e validação do funcionamento do software	Anexo I Cap. I e II	Anexo I Cap. I	MDCG 2020-1
<b>Desempenho clínico</b>	Demonstra relevância clínica dos resultados	Art. 61(1)(c)	Art. 56(1)(b)	MDCG 2020-1
<b>Estado da arte</b>	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
<b>Necessidade de investigação clínica</b>	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
<b>Uso de dados existentes</b>	Literatura, dados retrospectivos e RWE aceites	Art. 61(10)	Art. 56(5)	MDCG 2020-1
<b>Software sem benefício clínico direto</b>	Pode basear-se em desempenho e usabilidade	Art. 61(1)	Art. 56(1)	MDCG 2020-1
<b>Riscos associados a erros de uso</b>	Devem ser considerados na avaliação clínica	Anexo I (Risco-benefício)	Anexo I	MDCG 2020-1
<b>Avaliação contínua pós-mercado PMCF/PMPF</b>	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
<b>Algoritmos adaptativos</b>	Evidência deve refletir comportamento real do software	Anexo I (GSPR)	Anexo I (GSPR)	MDCG 2025-6 (MDR/IVDR vs AI Act)
<b>Dispositivos inovadores</b>	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](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](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt)