

Novo Marco Regulatório da Pesquisa Clínica

Realização:



Análise de Ensaio Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos no Âmbito da ANVISA

São Paulo, 27/02/2015

**SUPERINTENDÊNCIA DE ALIMENTOS
E CORRELATOS - SUALI**

Coordenação de
Instrução e Análise de
Recursos - CORCA

**Coordenação de Pesquisa
Clínica em Correlatos e
Alimentos - COPEA**

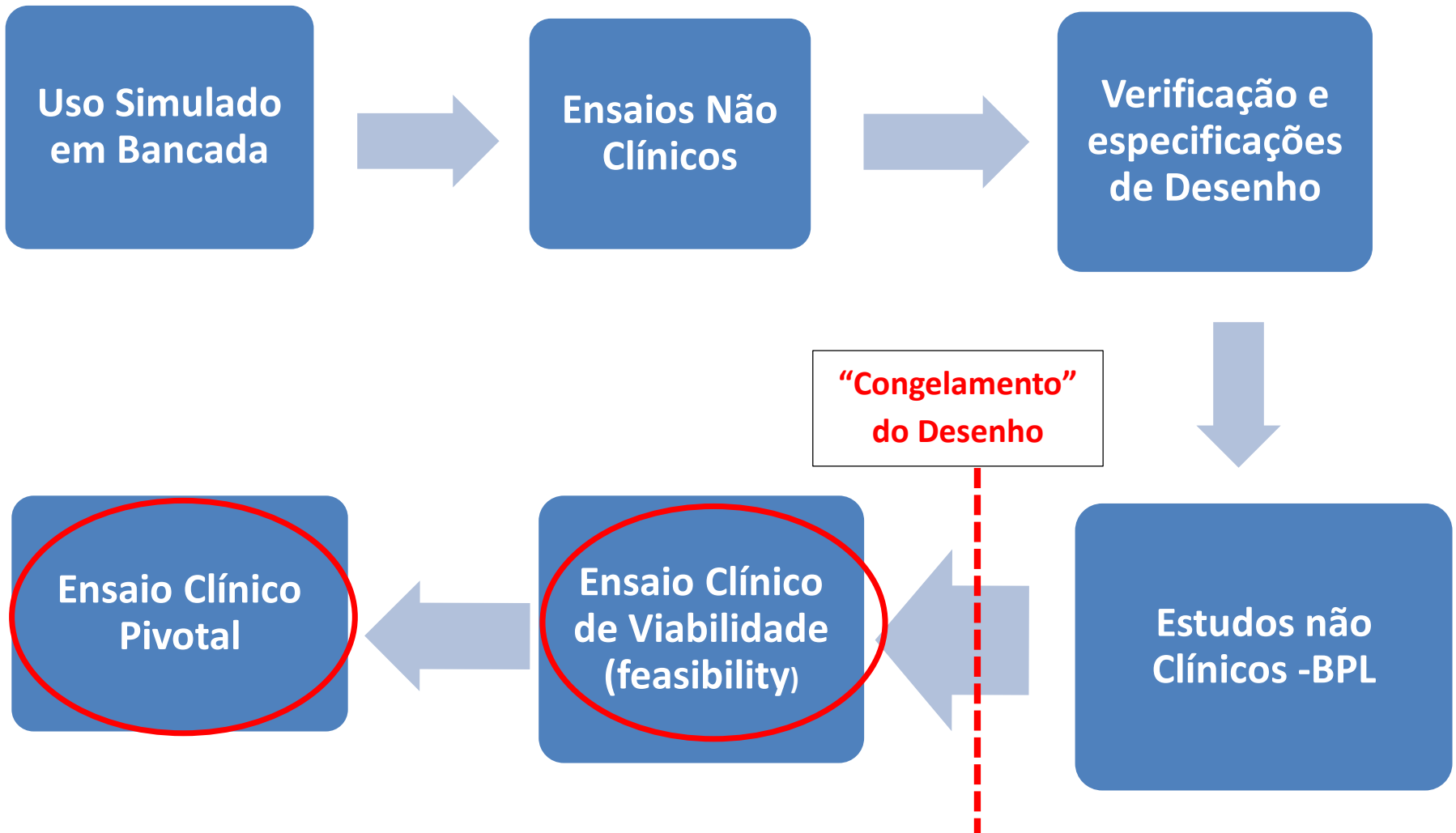
**Gerência-Geral de
Tecnologia em
Produtos para a Saúde**

**Gerência-Geral de
Cosméticos**

**Gerência-Geral de
Alimentos**

**Gerência-Geral de
Saneantes**

DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO



REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL (CP 64-2014)

Principais características:

- **Adota os princípios basilares das boas práticas clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos conforme ISO 14155/2011**
- **Diferenças em relação ao desenvolvimento de medicamentos fundamentada na documentação técnica, terminologia empregada e diretrizes internacionais.**
- **Adoção do modelo de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico**
- **Discussões no Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para a Saúde-IMDRF**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo Administrativo – DICD

Submissão Inicial: A análise somente será iniciada com a submissão de pelo menos 2 processos: 1 DICD + 1 dossiê de ensaio clínico

DICD
(Processo 1)

Avaliação dentro de 90 dias
Resultado:
Exigências/Aprovação/indeferimento

Se aprovado,
Emissão de CE

Petições
Secundárias
Específicas do DICD

Dossiê Específico de Ensaio
Clínico
(Processo 2)
Estudo de Feasibility

Dossiê Específico de Ensaio
Clínico
(Processo 3)
Estudo Pivotal

Petições
Secundárias
Específicas para
cada Ensaio
Clínico

Dossiê do Dispositivo Médico em Investigação



IMDRF International Medical Device Regulators Forum



- Home
- About IMDRF
- Work items
- Consultations
- Documents
- Meetings
- Stakeholders
- Recent updates
- GHTF Archive

Documents > GHTF Study Group 5 - Clinical Safety/Performance

GHTF Study Group 5 - Clinical Safety/Performance

A- A+

This page contains final documents produced by the GHTF Study Group 5. For a list of archived documents, see [GHTF Archived Documents](#).

GHTF code	Document title	Date posted	Pages
Technical documents			
GHTF/SG5/N6:2012	GHTF SG5 Clinical Evidence for IVD Medical Devices - November 2012 - PDF (311kb)	2 November 2012	11
	GHTF SG5 Clinical Evidence for IVD Medical Devices - November 2012 - DOC (68kb)		
GHTF/SG5/N7:2012	GHTF SG5 Scientific Validity Determination and Performance Evaluation - November 2012 - PDF (746kb)	2 November 2012	20
	GHTF SG5 Scientific Validity Determination and Performance Evaluation - November 2012 - DOC (466kb)		
GHTF/SG5/N8:2012	GHTF SG5 Clinical Performance Studies for IVD Medical Devices - November 2012 - PDF (419kb)	2 November 2012	21
	GHTF SG5 Clinical Performance Studies for IVD Medical Devices - November 2012 - PDF (190kb)		
GHTF/SG5/N5:2012	Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigations - PDF (196kb)	10 August 2012	15
	Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigations - DOC (316kb)		
GHTF/SG5/N4:2010	GHTF SG5 - Post-Market Clinical Follow-Up Studies - November 2009 - PDF (81kb)	18 February 2010	10
	GHTF SG5 - Post-Market Clinical Follow-Up Studies - November 2009 - DOC (107kb)		
GHTF/SG5/N3:2010	GHTF SG5 - Clinical Investigations - February 2010 - PDF (85kb)	12 February 2010	11
	GHTF SG5 - Clinical Investigations - February 2010 - DOC (109kb)		
SG5-N2R8:2007	GHTF SG5 - Clinical Evaluation - May 2007 - PDF (604kb)	1 May 2007	28
SG5-N1R8	GHTF SG5 - Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts - May 2007 - PDF (595kb)	1 May 2007	8



Ministério da Saúde



Obrigado!

Alessandro Ferreira do Nascimento

**Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos – COPEA
Superintendência de Correlatos e Alimentos – SUALI**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária