



Documento Final

Título: Evidencia Clínica – Definiciones clave y conceptos

Grupo de autores: Grupo de estudio 5

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: Mayo del 2007

Larry Kessler, Presidente del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar a las autoridades reguladoras pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna en la reproducción, distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Índice

1.0 Introducción	4
2.0 Alcance.....	5
3.0 Referencias.....	5
4.0 Definiciones y conceptos	5
4.1 Investigación clínica	5
4.2 Datos clínicos	6
4.3 Evaluación clínica.....	6
4.4 Evidencia clínica	7

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar a las autoridades reguladoras pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

1.0 Introducción

En su reunión de octubre de 2002, el Comité de Directrices de la GHTF adoptó la meta que el GHTF evolucionara más allá de la convergencia de requisitos regulatorios, hacia la aceptación mutua de “datos a someter”; procesos de evaluación de la conformidad pre-mercado; sistemas de calidad; resultados de las auditorías de los sistemas de calidad; y el intercambio amplio de las experiencias post-mercado. El objetivo principal era permitir la presentación de datos, aceptables en principio para las autoridades relevantes, como la base para el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

Después de un estudio preliminar realizado por el grupo de trabajo *ad hoc* del Comité de Directrices del GHTF sobre “datos comunes”, y del trabajo realizado subsecuentemente por otro grupo *ad hoc* sobre “evidencia clínica”, el Comité de Directrices solicitó que se formara un nuevo Grupo de Estudio sobre evidencia clínica (Grupo de Estudio 5).

La finalidad general del Grupo de Estudio 5 es promover la convergencia en los requisitos regulatorios en lo que se refiere a la generación y presentación de la evidencia sobre seguridad y desempeño clínico de los dispositivos médicos.

El Grupo de Estudio 5 reconoce que, para avanzar en la convergencia de los requisitos regulatorios y la aceptación de datos comunes, es necesario desarrollar un entendimiento común en la aplicación de terminología, conceptos y principios. Puede anticiparse que los requisitos para la convergencia de la evidencia clínica, incluyendo el establecimiento de “datos a someter” comunes, redundará en un mejor entendimiento sobre la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos por parte de todos los involucrados; un uso más eficiente de los recursos por parte de la comunidad clínica, las autoridades regulatorias y la industria; y un aumento en la transparencia y confianza en el modelo regulatorio global. Finalmente, favorecerá el que los pacientes y sociedades de todo el mundo, accedan a tecnologías médicas seguras y efectivas, de manera predecible, eficiente y puntual.

Evidencia Clínica y los Principios Esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

Los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos* (Principios Esenciales) del GHTF, establecen los requisitos relativos a seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Entre estos, los Principios Esenciales 1, 3, 4 y 6 requieren que los dispositivos médicos logren las funciones para las que fueron desarrollados en condiciones normales de uso y que los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto colateral no deseado, sean mínimos y aceptables cuando se sopesen contra los beneficios que deben producir.

La diversidad de los dispositivos médicos y de las tecnologías en las que se basan, crean retos particulares tanto para los fabricantes, como para las instituciones de evaluación de la conformidad y los reguladores, en la búsqueda de elementos que constituyan evidencia suficiente para demostrar conformidad con los Principios Esenciales.

Algunas tecnologías han estado disponibles desde hace muchos años y se encuentran bien caracterizadas desde el punto de vista de su seguridad y desempeño. Pero también existen dispositivos que usan tecnología nueva y de avanzada que ha tenido poca aplicación previa en el tratamiento en humanos. Es más, sus finalidades de uso y aplicaciones clínicas pueden ser muy variables y los efectos que producen pueden depender de la experiencia de los usuarios.

Dada la complejidad del conjunto de dispositivos médicos, la valoración qué puede considerarse evidencia clínica aceptable para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales, debe realizarse caso por caso. Para lograrlo, es importante entender cómo se introducen al mercado los dispositivos médicos y cuál es el papel de los datos clínicos y su evaluación en este proceso.

2.0 Alcance

Este documento es el primero producido por el Grupo de Estudio 5 y tiene como finalidad:

- Introducir los conceptos de evaluación y evidencia clínicas
- Examinar la relación entre la investigación clínica, los datos clínicos, la evaluación clínica y la evidencia clínica
- Servir como guía para aquellas personas involucradas en la generación, compilación y revisión de la evidencia clínica suficiente que sirva como soporte para la introducción al mercado de los dispositivos médicos (autoridades regulatorias, instituciones evaluadoras de la conformidad, fabricantes de dispositivos médicos y sus grupos industriales asociados),

Las definiciones y conceptos contenidos en este documento apuntan hacia el establecimiento y mantenimiento de la conformidad dentro de los Principios Esenciales en lo general. Se desarrollarán guías específicas para el caso de dispositivos para diagnóstico *in vivo*, en documentos independientes. De forma similar, las guías sobre como generar, compilar y presentar la evidencia clínica con el propósito de demostrar conformidad con los Principios Esenciales en cuanto a seguridad y desempeño, serán abordadas en documentos posteriores.

3.0 Referencias

Documentos definitivos del GHTF

SG1/N041:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*

SG1/N040:2006 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*

Estándares Internacionales

ISO 14155-1: 2003 *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1 General requirements*

ISO 14155-2: 2003 *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2 Clinical investigation plans*

4.0 Definiciones y conceptos

4.1 Investigación clínica

Definición: Cualquier investigación sistemática realizada en uno o más sujetos de estudio humanos, con la finalidad de evaluar la seguridad y/o desempeño de un dispositivo médico

Explicación: Este término es sinónimo de “ensayo clínico” o “estudio clínico”. La investigación clínica incluye tanto los estudios de factibilidad y aquellos que se conducen con el propósito de obtener aprobaciones de mercadeo, como las investigaciones que se conducen después de la aprobación de mercadeo. La revisión post-mercadeo rutinaria, no debe considerarse como investigación clínica (por ejemplo, la investigación de quejas, reportes individuales de vigilancia y revisiones de la literatura)

4.2 Datos clínicos

Definición: Información sobre la seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso de un dispositivo médico.

Explicación: Las fuentes de datos clínicos pueden incluir:

- (i) Resultados de investigaciones clínicas pre y post mercadeo del dispositivo en estudio.
- (ii) Resultados de investigaciones clínicas pre y post mercadeo u otros estudios, reportados en la literatura científica, sobre algún dispositivo que pueda justificadamente, considerarse similar.
- (iii) Reportes publicados o no publicados de otras experiencias clínicas del dispositivo en estudio o de algún otro dispositivo que pueda, justificadamente considerarse similar

4.3 Evaluación clínica

Definición. Valoración y análisis de los datos clínicos correspondientes a un dispositivo médico, para verificar su seguridad y desempeño al ser usado de acuerdo a la finalidad de uso establecida por el fabricante

Explicación: Este es un proceso que realiza el fabricante de un dispositivo médico para ayudar a establecer la conformidad con los Principios Esenciales relevantes en cuanto a seguridad y desempeño. El resultado de este proceso es un reporte, que las instituciones evaluadoras de la conformidad y los reguladores, pueden revisar y que detalla la cantidad y calidad de los datos disponibles para demostrar cómo se satisface la conformidad con los Principios Esenciales.

La evaluación clínica es un proceso continuo. El fabricante debe monitorear en forma continua la información sobre la seguridad y desempeño (por ejemplo: reportes de eventos adversos, resultados de cualquier investigación clínica posterior, literatura publicada) de los dispositivos que se encuentran disponibles en el mercado y la relación entre los beneficios y los riesgos, deberá ser revalorada a la luz de esta información.

El sustrato de la evaluación clínica está constituido por los datos clínicos primarios en forma de reportes de investigación clínica, reportes/revisiones de la literatura y la experiencia clínica. Los datos necesarios para establecer la evidencia inicial de conformidad con los Principios Esenciales, pueden depender de las características del dispositivo; su finalidad de uso; los reportes del fabricante; la existencia de un sistema de adecuación de advertencias y otras restricciones; y la magnitud de la experiencia que se tenga sobre su uso. Una meta clave de la evaluación clínica, es establecer que cualquier riesgo asociado al uso de un dispositivo es aceptable, sólo si al sopesarlo contra los beneficios para el paciente, es compatible con unos niveles altos de protección de la salud y de la seguridad. La evaluación clínica, por lo tanto, también requerirá referencias cruzadas a documentos de administración del riesgo.

4.4 Evidencia clínica

Definición: Los datos clínicos y los reportes de evaluación referentes a un dispositivo médico.

Explicación: La evidencia clínica es un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico que, junto con otros documentos de verificación y validación como la descripción del dispositivo, las etiquetas, el análisis de riesgos y la información del fabricante, se requiere para permitir a un fabricante demostrar la conformidad con los Principios Esenciales de sus productos. Debe contener referencias cruzadas de otros documentos relevantes que pudieran afectar su interpretación.

En concordancia con las regulaciones locales aplicables, las instituciones de evaluación de la conformidad y las autoridades regulatorias pueden revisar la evidencia clínica, en partes o en su conjunto. La evidencia clínica se usa para soportar la introducción al mercado de un dispositivo, e incluye cualquier informe realizado sobre la seguridad y desempeño del mismo y sobre su etiquetado. La figura 1 muestra cómo la necesidad de evidencia clínica dispara el proceso de generación de datos y la evaluación clínica, que a su vez produce datos clínicos y evidencia clínica.

El fabricante, debe revisar y actualizar la evidencia clínica durante todo el ciclo de vida del producto, a medida que se obtiene nueva información relativa a la seguridad y desempeño del dispositivo derivada de la experiencia clínica éste u otros dispositivos similares, que se obtiene una vez que se encuentra en el mercado (por ejemplo, reportes de eventos adversos, resultados de nuevas investigaciones, estudios formales de vigilancia post-mercadeo).

Figura 1. Revisión del proceso de generación de datos y de evaluación clínica.

