

Investigação Clínica: Implementação dos Regulamentos CTR/ MDR/ IVDR

Marta Carvalho

Em representação da APIFARMA



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**



CEAR | 25^{anos}

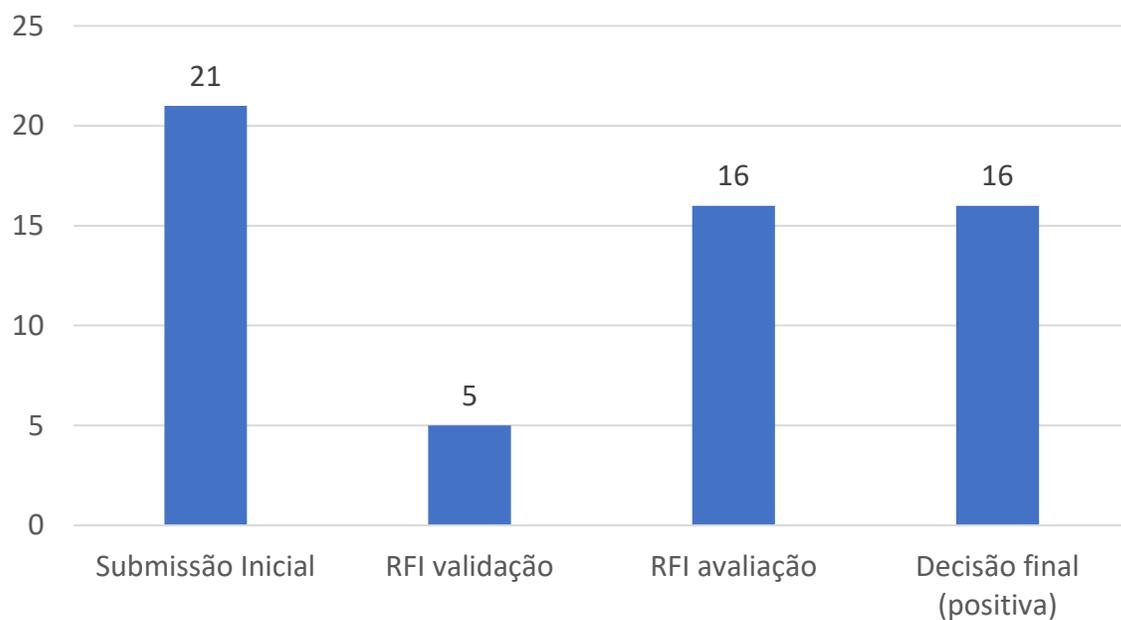
A nossa EXPERIÊNCIA*

(*Dados de 7 empresas – 31Jan2023 a Out2023)

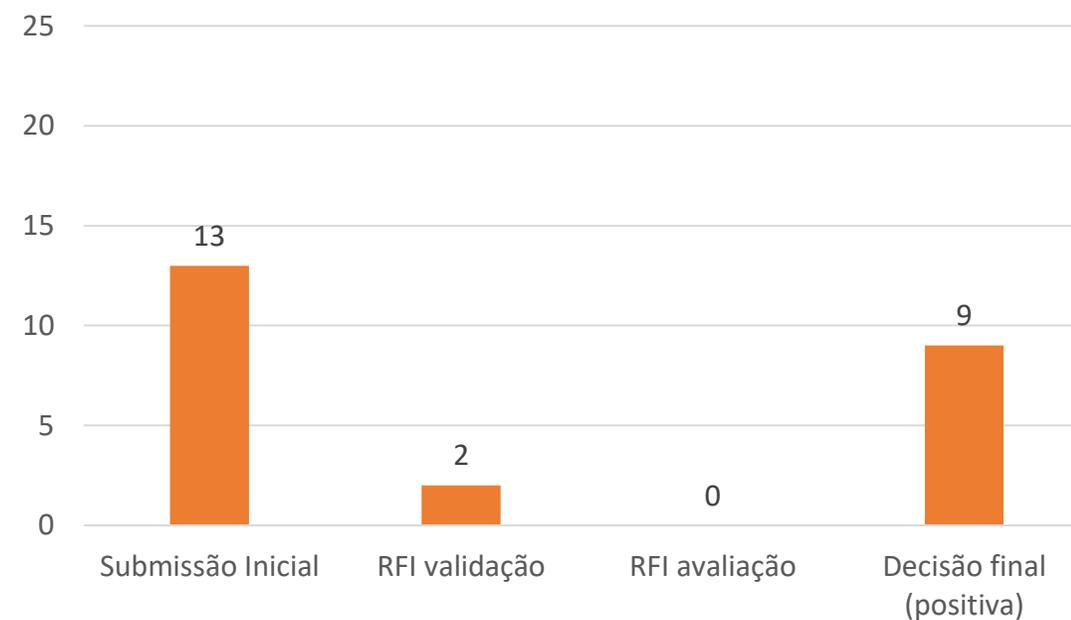


Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

Submissão Regulamento Europeu Novos estudos



Submissão Regulamento Europeu Transições



RFI – Request For Information

- Experiência com Submissões de CTR / IVDR muito limitada
- Maioria dos Promotores opta por incluir na submissão inicial a totalidade dos estados membros. No entanto, dependendo da estratégia de cada ensaio, há Promotores com experiência de submissão de estudos em grupos de países (wave 1, wave 2)
- Resposta por parte dos centros positiva - maioria continua a utilizar *templates* institucionais em alternativa aos da EMA (ex. *declaration of facilities, declaration of interest, CV PI*)
- Reduzido N^o de Ensaios em que Portugal é Estado Membro Relator
- Dificuldades da CEIC na gestão de estudos submetidos no âmbito da diretiva

- Alinhado entre os vários Promotores
 - Documentação em Português: FCI, Materiais de recrutamento até assinatura FCI (inclusivé), materiais do doente relacionados com *endpoints* do estudo (ex. escalas)
 - Maioria dos Promotores opta por submeter Disposições financeiras, embora contrato também seja uma opção (já negociado ou final)
 - Templates EMA amplamente utilizados:
 - Modalidade de recrutamento
 - Despesas de participantes
 - Consentimento informado
 - Amostras Biológicas
 - Declaração de Interesses (PI)
 - Cumprimento dos requisitos de proteção de dados

Submissões iniciais – oportunidades e desafios



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

| Oportunidades | Desafios |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Previsibilidade nos tempos de aprovação, em comparação com Diretiva | Avaliação da parte I e II feitas separadamente e de forma desfasada no tempo |
| Redução da carga administrativa de documentação referente à parte II, em comparação com Diretiva | Pedido de documentação adicional ao que está previsto em CTR |
| Autoridade de Saúde e Comissão de Ética única, a nível Nacional | Alguns EMs estão a criar guidances / legislação paralela que se sobrepõem ao CTR, criando maiores exigências / requisitos que poderão pôr em causa os objetivos do CTR (harmonização / simplificação / celeridade) |
| Suporte atempado por parte da Comissão de Ética pelos canais alternativos em caso de problemas (email/telefone) | Ausência de forma de comunicação entre Promotor e Autoridades via CTIS, o que implica utilização de canais alternativos (ex. email/telefonema) |
| | Requisitos CEIC relativos às alterações nas disposições financeiras: dificuldade em encaixar em SM parte II específica do país, considerando nº limitado de SMs |

Submissões iniciais (IVDR) – oportunidades e desafios



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Aplicação do IVDR em países que necessitem de aprovação prévia antes da submissão em CTIS do EC atrasa a submissão e início do EC na EU
- Ausência de *guidance* sobre documentação a submeter no âmbito do IVDR. Alguns ensaios clínicos submetidos em CTIS têm associado um estudo de Performance que tem de ser submetido em separado segundo o IVDR. Alterações que possam ser solicitadas no âmbito da avaliação do estudo performance / IVDR (ex. ICF) necessitam de posterior aprovação em CTR, atrasando o início do EC

Transições – oportunidades e desafios

| Oportunidades | Desafios |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Possibilidade de transitar o estudo com um volume mínimo de documentação, beneficiando de uma avaliação mais célere (guidance de Jul2023) | <p>Período previsto para transição muito limitado face ao elevado número de estudos a transitar</p> <ul style="list-style-type: none">• Para transitar o estudo, todas as alterações substanciais submetidas no âmbito da anterior diretiva deverão estar aprovadas<ul style="list-style-type: none">• Atualmente, os Promotores reportam um número de AS em avaliação pela CEIC/INFARMED, cujos prazos de aprovação são imprevisíveis, com impacto no adequando planeamento das transições |