



**IMDRF**

Foro Internacional de Reguladores  
de Dispositivos Médicos

## **DOCUMENTO FINAL**

### **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos**

**Título:** Evidencia clínica - Definiciones y conceptos clave

**Grupo de autoría:** Grupo de trabajo de evaluación clínica de dispositivos médicos

**Fecha:** 10 de octubre de 2019

*[Firma ilegible]*

Elena M. Astapenko, Presidente del IMDRF

Este documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). No hay restricciones en cuanto a la reproducción o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, de manera parcial o total, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no significa ni representa respaldo de tipo alguno por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Copyright © 2019 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

**ÍNDICE**

1  
2  
3  
4 Prefacio  
5 1.0 Introducción .....4  
6 2.0 Alcance .....4  
7 3.0 Referencias .....5  
8 4.0 Definiciones y conceptos .....5  
9 4.1 Investigación clínica.....5  
10 4.2 Datos clínicos .....6  
11 4.3 Evaluación clínica .....6  
12 4.4 Evidencia clínica .....6  
13

## **Prefacio**

El presente documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo. El documento se ha sometido a consulta durante todo su desarrollo.

No hay restricciones en cuanto a la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, de manera parcial o total, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no significa ni representa un apoyo, de cualquier tipo, por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

## 1.0 Introducción

Este documento reemplaza una versión anterior producida conforme al Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) con el mismo título en mayo de 2007 (GHTF/SG5/N1R8:2007)<sup>1</sup>.

Se prevé que la convergencia de los requisitos para la evidencia clínica, incluidas las presentaciones de datos comunes, conducirá a una mejor comprensión de la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo médico por todas las partes interesadas, el uso más eficiente de los recursos de la comunidad clínica, los reguladores de dispositivos médicos y la industria, y una mayor transparencia y confianza en el modelo regulatorio global. En última instancia, debería lograr un acceso más eficiente, predecible y oportuno a tecnología médica segura y efectiva por parte de los pacientes y la sociedad en todo el mundo.

### **Evidencia clínica y los Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos**

Los *Principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos* y *dispositivos médicos de DIV* (los Principios esenciales) del IMDRF establecen los requisitos relacionados con la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos. De estos, los Principios esenciales 5.1.1, 5.1.6, 5.1.7 y 5.1.9, en particular, requieren que un dispositivo médico logre su desempeño previsto durante el uso de acuerdo con su etiquetado y que los riesgos conocidos y previsibles y cualquier efecto secundario indeseable se minimicen y sean aceptables en comparación con los beneficios del desempeño previsto.

La diversidad de dispositivos médicos y las tecnologías en las que se basan representan desafíos especiales para los fabricantes, los organismos de evaluación de la conformidad y los reguladores al tratar de identificar qué debería constituir evidencia suficiente para demostrar el cumplimiento de los Principios esenciales. Algunas tecnologías han estado disponibles durante muchos años y están bien caracterizadas desde el punto de vista de la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad. Por otro lado, muchos dispositivos médicos utilizan tecnología nueva y de última generación que ha tenido poca aplicación previa en el tratamiento de humanos.

Además, su fin previsto y su aplicación clínica pueden variar mucho dado que los resultados finales están influenciados por una amplia variedad de usuarios finales diferentes y con diferentes niveles de experiencia.

Dada la complejidad del entorno de los dispositivos médicos, la evaluación de lo que es una evidencia clínica aceptable con el fin de demostrar el cumplimiento de los Principios esenciales debe realizarse en función de cada caso en particular. Para ello, es importante comprender cómo se comercializan los dispositivos médicos y el papel que desempeñan los datos clínicos y su evaluación en este proceso.

## 2.0 Alcance

El objetivo del presente documento es:

- introducir los conceptos de evaluación clínica y evidencia clínica;
- examinar la relación entre la investigación clínica, los datos clínicos, la evaluación clínica y la evidencia clínica; y

---

<sup>1</sup> Este documento pretende proporcionar una actualización de las definiciones y demás terminología que surja de las actualizaciones regulatorias en diferentes regiones. No actualiza la metodología de modo que refleje un enfoque de ciclo de vida (mejores prácticas).

- servir como guía para todos los involucrados en la generación, compilación y revisión de evidencia clínica suficiente para respaldar la comercialización de dispositivos médicos (autoridades regulatorias, organismos de evaluación de la conformidad, fabricantes de dispositivos médicos y sus grupos de la industria asociados).

Las definiciones y conceptos contenidos en este documento pretenden aplicarse al establecimiento y mantenimiento de la conformidad con los Principios esenciales relevantes para dispositivos médicos en general. Se ha desarrollado una guía específica en otros documentos en relación con los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

### 3.0 Referencias

#### Documentos finales de IMDRF/GHTF

IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*

IMDRF/Registro WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*

GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*

#### Normas internacionales

ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

### 4.0 Definiciones y conceptos

#### 4.1 Investigación clínica

*Definición:* Cualquier investigación o estudio sistemático en o a uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad de un dispositivo médico.

*Explicación:* Este término es sinónimo de “ensayo clínico” y “estudio clínico”.

La efectividad es la capacidad de un dispositivo médico para lograr resultado(s) clínicamente significativo(s) en su uso previsto según lo declarado por el fabricante.

Las investigaciones clínicas incluyen estudios de viabilidad y aquellos realizados con el fin de obtener la aprobación de comercialización, así como las investigaciones realizadas después de la aprobación de comercialización.

## 4.2 Datos clínicos

*Definición:* Información de seguridad, desempeño clínico y/o efectividad que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

*Explicación:* Las fuentes de datos clínicos pueden incluir:

- (i) los resultados de la(s) investigación(es) clínica(s) pre y postcomercialización del dispositivo en cuestión
- (ii) los resultados de la(s) investigación(es) clínica(s) pre y postcomercialización u otros estudios reportados en la literatura científica de un dispositivo comparable
- (iii) los reportes publicados y/o no publicados sobre la experiencia clínica del dispositivo en cuestión o de un dispositivo comparable
- (iv) otras fuentes de experiencia clínica como registros, bases de datos de eventos adversos y expedientes médicos.

## 4.3 Evaluación clínica

*Definición:* Un conjunto de actividades continuas que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de datos clínicos con el fin de verificar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo médico cuando se usa según lo previsto por el fabricante.

*Explicación:* Este es un proceso llevado a cabo por los fabricantes de dispositivos médicos para ayudar a establecer el cumplimiento de los Principios esenciales relevantes para la seguridad y el desempeño. El resultado de este proceso es un reporte, el cual puede ser revisado por los organismos de evaluación de la conformidad y los reguladores. El reporte detalla el alcance de los datos disponibles y su calidad, y se demuestra cómo los datos clínicos cumplen con los Principios esenciales. La evaluación clínica es un proceso continuo: el fabricante debe monitorear de forma rutinaria la información sobre la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad (por ejemplo, reportes de eventos adversos, resultados de otras investigaciones clínicas, literatura publicada, etc.) una vez que el dispositivo esté disponible en el mercado y los beneficios y riesgos sean reevaluados a la luz de esta información adicional.

Las entradas para la evaluación clínica son principalmente datos clínicos en forma de reportes de investigaciones clínicas, reportes/revisiones de literatura y experiencia clínica. Los datos requeridos para establecer la evidencia del cumplimiento de los Principios esenciales pueden variar según las características del dispositivo médico, su uso previsto, las declaraciones realizadas por el fabricante, la existencia e idoneidad de las advertencias y otras restricciones, y el grado de experiencia con su uso. Un objetivo clave de la evaluación clínica es establecer que los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico son aceptables en comparación con los beneficios para el paciente y son compatibles con un alto nivel de protección de salud y seguridad. Por lo tanto, la evaluación clínica también requerirá hacer referencias cruzadas a los documentos de gestión de riesgos.

#### 4.0 Evidencia clínica

*Definición:* Los datos clínicos y su evaluación respecto de un dispositivo médico.

*Explicación:* La evidencia clínica es un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico, la cual, junto con otras verificaciones de diseño y documentación de validación, descripción del dispositivo, etiquetado, análisis de riesgos e información de fabricación, es necesaria para permitir que un fabricante demuestre la conformidad con los Principios esenciales. Debe tener referencias cruzadas con otras partes relevantes de la documentación técnica que impacten en su interpretación.

De acuerdo con la normativa local aplicable, la evidencia clínica, en parte o en su totalidad, puede ser presentada y revisada por los organismos de evaluación de la conformidad y las autoridades regulatorias. La evidencia clínica se utiliza para respaldar la comercialización del dispositivo médico, incluidas las declaraciones realizadas sobre la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo, y el etiquetado del dispositivo. La Figura 1 muestra cómo la necesidad de evidencia clínica coadyuvan en los procesos de generación de datos y evaluación clínica que producen datos clínicos y evidencia clínica, respectivamente.

El fabricante debe revisar y actualizar la evidencia clínica a lo largo del ciclo de vida del producto a medida que se obtenga nueva información relacionada con la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad a partir de la experiencia clínica durante la comercialización del dispositivo en cuestión y/o dispositivos comparables.

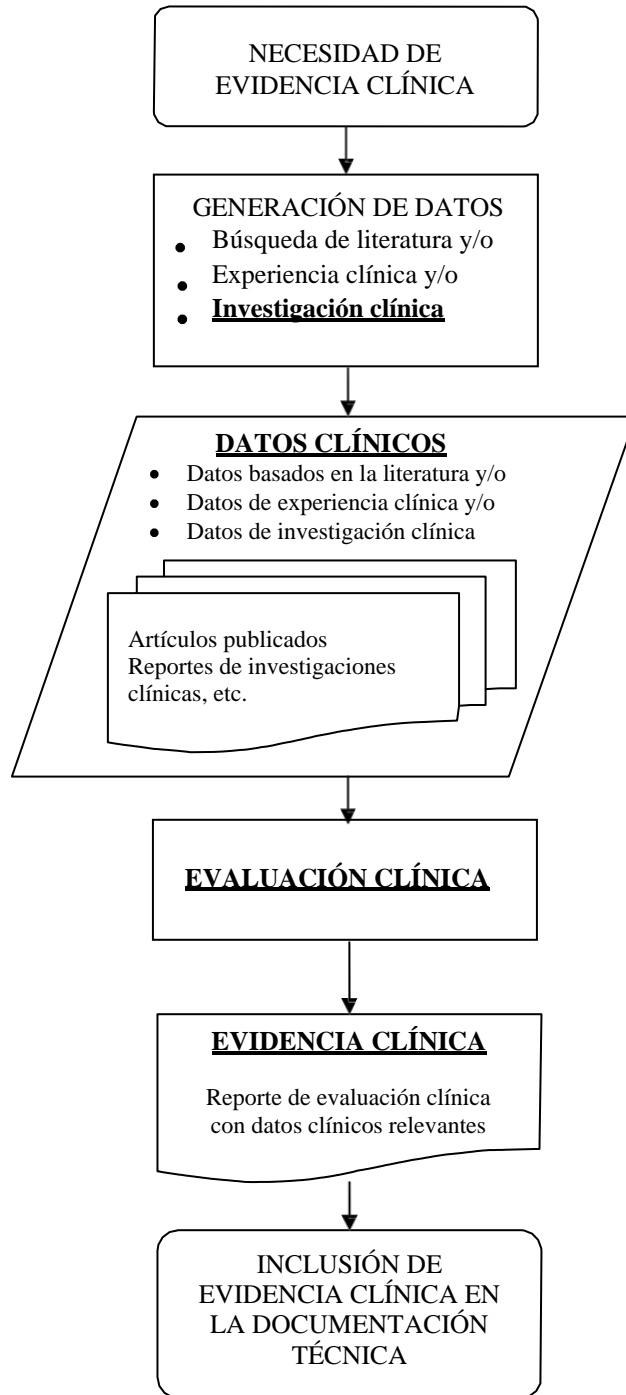


Figura 1 Descripción general del proceso de generación de datos y evaluación clínica

---