

Jornada Regulatória

Maio/2026

Novo Edital de Pesquisa Clínica para Dispositivos Médicos: Requisitos Regulatórios e Oportunidades

Greyce Lousana

Maio/2026

Greyce Lousana

Relações institucionais



Presidente da Comissão
de Pesquisa Clínica
Veterinária
CRMV/SP



Sociedade Brasileira de
Profissionais em Pesquisa Clínica
Presidente
Executiva - SBPPC



Coordenadora do
Fórum Permanente dos
Comitês de Ética e
Profissionais em
Pesquisa



Coordenadora do Fórum
Estadual dos Comitês de Ética
e Profissionais em Pesquisa



Membro do Conselho de
Inovação e Tecnologia



GRUPO
INVITARE

Diretora Presidente



INVITARE
PESQUISA CLÍNICA

CURSOS E TREINAMENTOS

M.LALI
serviços



Frente Parlamentar Mista da
Inovação e Tecnologias em
Saúde

O conteúdo apresentado reflete minha opinião, decorrente da experiência profissional e não a opinião das instituições com as quais mantenho vinculação ou com qualquer empresa pública ou privada com as quais mantenho relações profissionais.

Declaração de Conflitos de Interesse

O palestrante declara não possuir conflitos de interesse relacionados a esta apresentação.

Desafios para condução de ensaios clínicos com dispositivos médicos

Como conduzir pesquisa clínica com dispositivos médicos com qualidade, segurança e conformidade

GREYCE LOUSANA

Pontos de atenção em ensaios clínicos com Dispositivos Médicos

◆ Planejar

Uso pretendido, riscos, desfechos e controles do dispositivo.

◆ Qualificar

Centro apto a operar o dispositivo com segurança.

◆ Treinar

Equipe treinada para usar, reconhecer falhas e documentar.

◆ Controlar

Dispositivo correto, íntegro, armazenado e rastreável.



◆ Usar

Uso padronizado conforme protocolo e instruções de uso.

◆ Registrar

Vínculo entre participante, operador, procedimento e dispositivo.

◆ Monitorar

Segurança, desempenho, falhas e qualidade dos dados.

◆ Encerrar

Reconciliação final, devolução/descarte e arquivo rastreável.

GREYCE LOUSANA

Fluxo operacional de um ensaio clínico

ANTES

DURANTE

DEPOIS



GREYCE LOUSANA

Antes do ensaio clínico

Qualificação e seleção do centro de pesquisa

Avaliação de equipe, infraestrutura, viabilidade operacional, experiência e capacidade de executar o protocolo

Aprovações éticas e regulatórias

Cumprimento das exigências do CEP e da Anvisa, quando aplicável



Plano de investigação clínica

Protocolo clínico elaborado conforme BPC, com desenho, desfechos, riscos e plano operacional



Contratos

Formalização de orçamento, responsabilidades e cláusulas operacionais

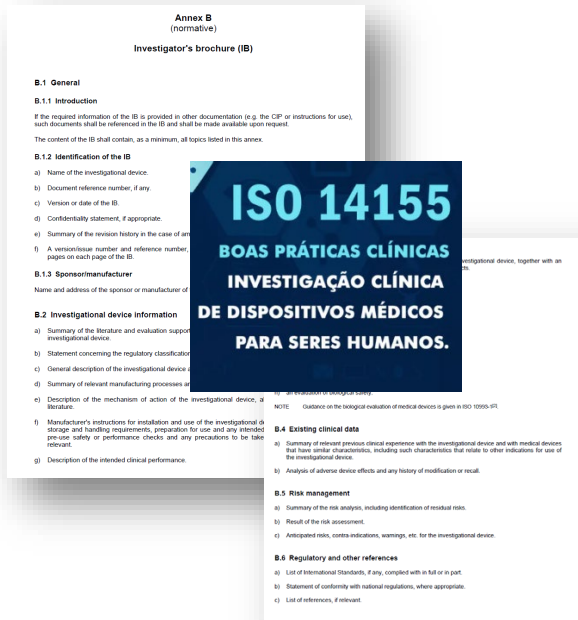


Preparação e treinamento do centro

Organização de documentos, fluxos e sistemas



Plano de investigação clínica



Racional



Objetivos



Desenho do estudo



População elegível



Procedimentos e visitas



Segurança e monitoramento

Boas Práticas Clínicas



Princípios éticos

Responsabilidades

Protocolo de
investigação clínica

Conformidade com
regulamentos

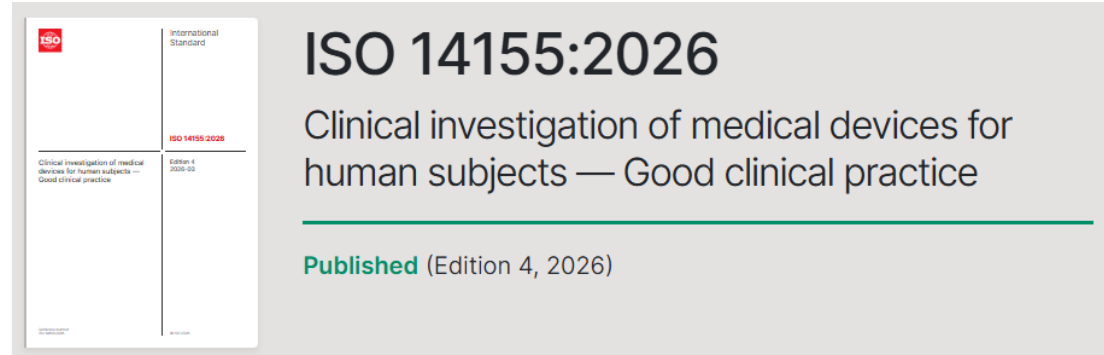
Riscos e benefícios

Auditorias e
verificações

Documentação e
registro de dados

Monitoramento
contínuo

Análise dos dados
clínicos



Qualificação do local de pesquisa para uso do dispositivo



Contratos

Responsabilidades,
acordos e contratos



Doação de dispositivos médicos para pesquisa

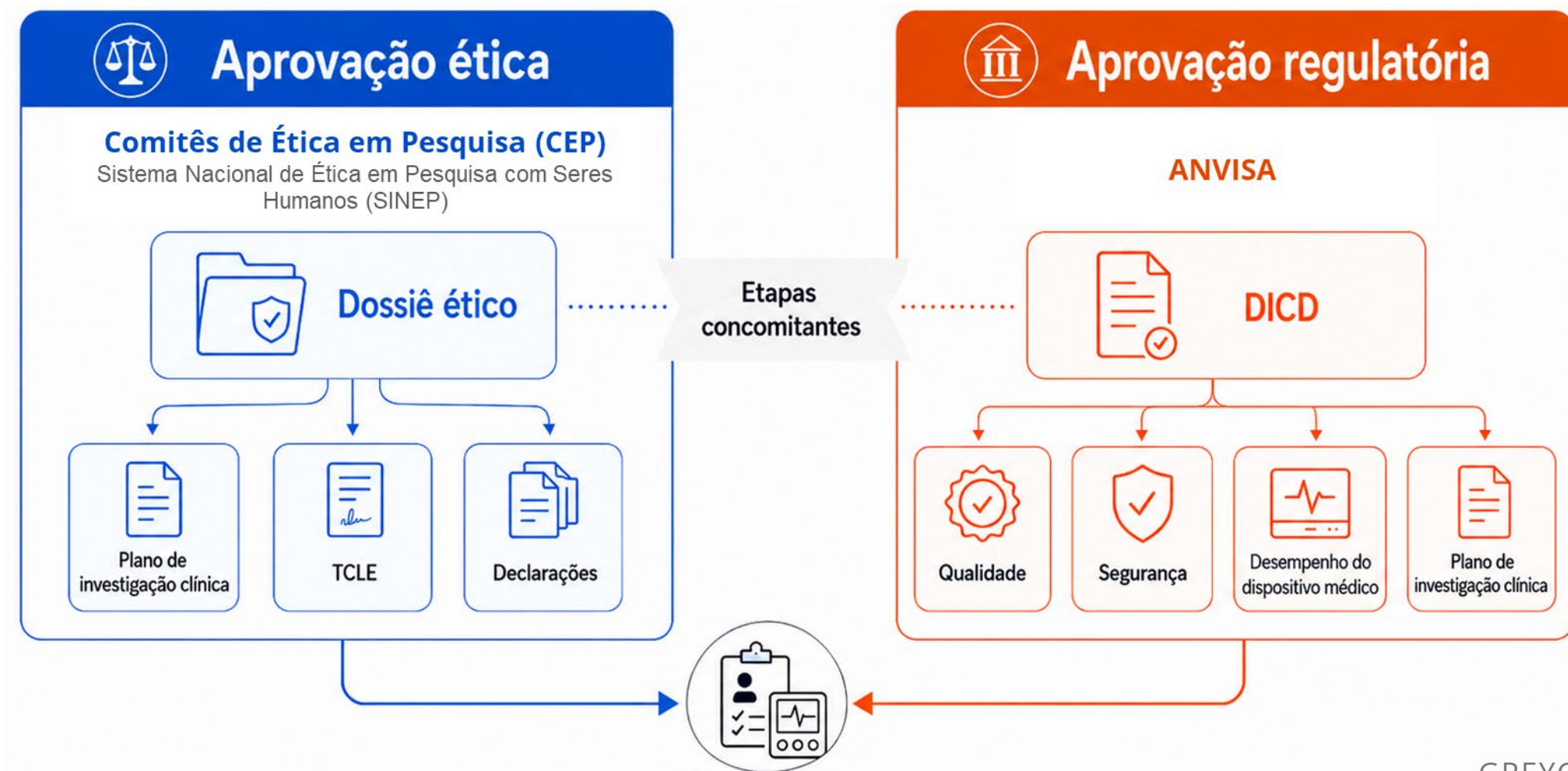
O patrocinador pode transferir suas funções para uma ORPC, mas isso não afasta sua responsabilidade definitiva pela qualidade e integridade dos dados da investigação clínica.

Nas investigações clínicas desenvolvidas por um investigador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo será qualificada como patrocinador primário.

GREYCE LOUSANA

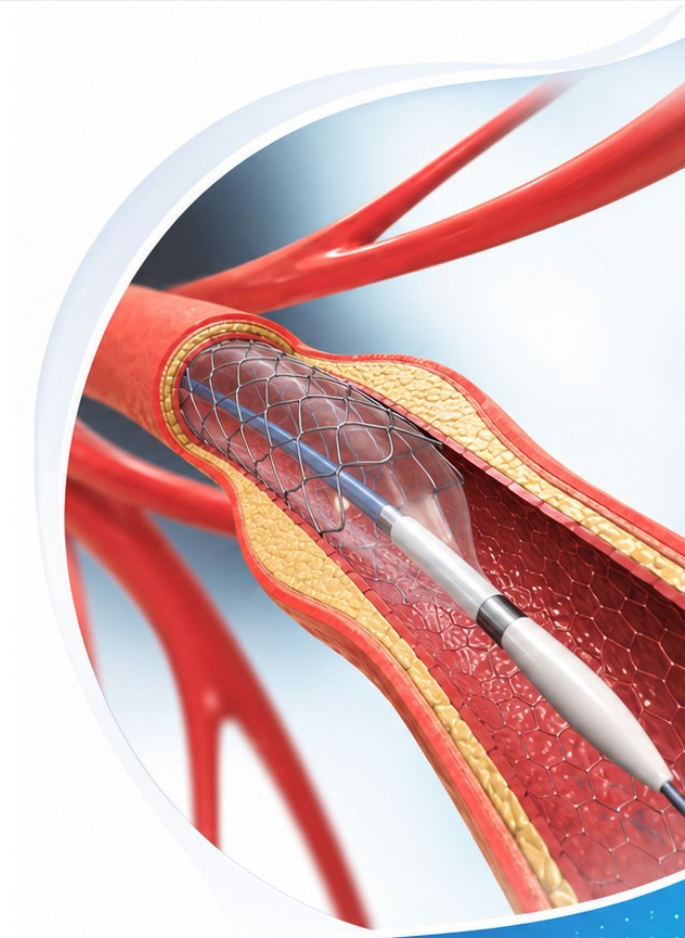
Aprovações éticas e regulatórias

4



GREYCE LOUSANA

Treinamento específico para dispositivos médicos



GREYCE LOUSANA

Durante o ensaio clínico – Jornada do participante



GREYCE LOUSANA

Recrutamento/ Consentimento



antes de procedimentos específicos

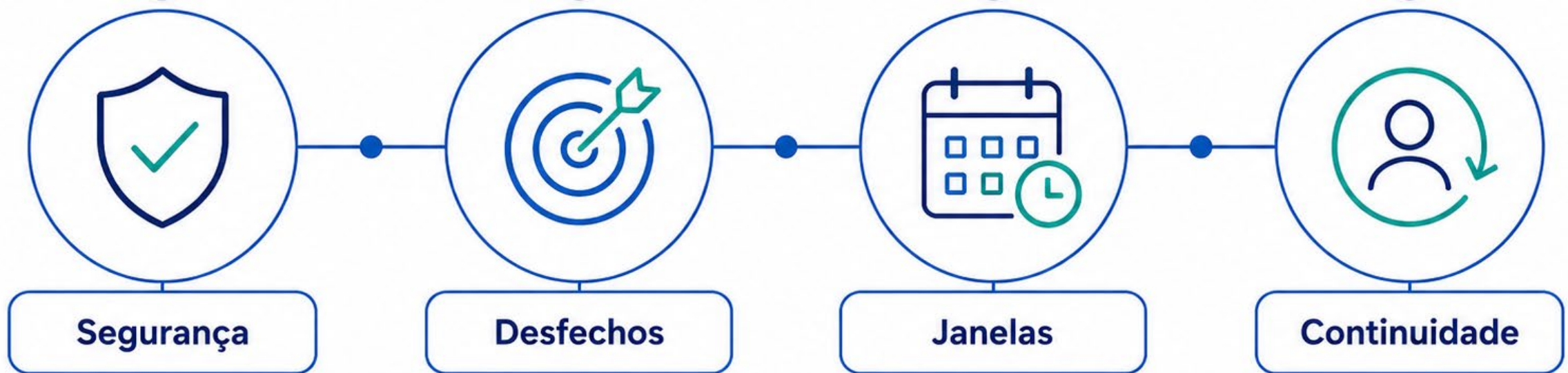
Uso do Dispositivo Médico

7



GREYCE LOUSANA

Follow-up



Durante o ensaio clínico – Qualidade e segurança

9

Registro e rastreabilidade

Registro dos dados no CRF/eCRF e rastreabilidade entre participante, procedimento, dispositivo e fonte

10

Monitoria

Verificação de dados, conformidade e pendências do centro

Registro e rastreabilidade

Documento-fonte



CRF

1. **Dados do participante**

ID do participante Iniciais Idade Sexo Data da visita

2. **Procedimento**

Visita Data Operador Procedimento realizado

3. **Dados do dispositivo**

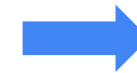
Nome do dispositivo Modelo Lote/Série

Versão UDI Status de uso

4. **Segurança**

Evento adverso Sim Não Desvio Sim Não Observações

Monitoria



9



Participante



Dispositivo Médico

GREYCE LOUSANA

Monitoria

10



GREYCE LOUSANA

Depois do ensaio clínico



Encerramento

Conferência final do dispositivo, resolução de pendências do centro e organização da documentação essencial para retenção e rastreabilidade.



Análise dos resultados

Analisar os dados de segurança e desempenho do dispositivo, consolidando evidências clínicas para interpretação dos resultados e tomada de decisão.

GREYCE LOUSANA

Encerramento

11



GREYCE LOUSANA

Análise dos resultados





Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.
Innovation that transforms. Technology that cares.



Obrigada!
Thank You!

(11) 5581 1019

(11) 99911 5560

www.invitare.com.br

lousana@invitare.com.br

Greyce Lousana