



Evidencia clínica

Principales definiciones y conceptos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Evidencia clínica

Principales definiciones y conceptos

Washington, D.C., 2022

Versión en español de la obra original en inglés
Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts
© International Medical Device Regulators Forum, 2019
IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (formerly GHTF/SG5/N1R8:2007)

Evidencia clínica. Principales definiciones y conceptos

OPS/HSS/MT/22-0008

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0 Introducción	1
2.0 Alcance	1
3.0 Referencias	2
4.0 Definiciones y conceptos	2
4.1 Investigación clínica	2
4.2 Datos clínicos	2
4.3 Evaluación clínica	3
4.4 Evidencia clínica	3

1.0 Introducción

El presente documento de orientación reemplaza una versión anterior con el mismo título, elaborada en el marco del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés) en mayo del 2007 (GHTF/SG5/N1R8:2007).¹

Se prevé que la convergencia de los requisitos para la evidencia clínica, incluida la presentación de datos comunes, llevará a una mejor comprensión de la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad de los dispositivos médicos por parte de todos los interesados directos; a un uso más eficiente de los recursos de la comunidad clínica, los reguladores de dispositivos médicos y la industria; y a una mayor transparencia y confianza en el modelo regulatorio mundial. En último término, el acceso a una tecnología médica segura y efectiva para los pacientes y la sociedad en todo el mundo debería ser más eficiente, predecible y oportuno.

EVIDENCIA CLÍNICA Y PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los principios esenciales del IMDRF en materia de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (los “principios esenciales”) determinan los requisitos en relación con la seguridad y el desempeño de estos dispositivos. Estos principios, en especial los principios 5.1.1, 5.1.6, 5.1.7 y 5.1.9, requieren que un dispositivo médico logre su desempeño previsto durante el uso conforme a su etiquetado y que los riesgos conocidos y previsibles, así como todo efecto colateral indeseable, se reduzcan al mínimo y sean aceptables al compararlos con los beneficios del desempeño previsto.

La diversidad de los dispositivos médicos y las tecnologías en las cuales se basan plantea retos especiales, tanto a los fabricantes y los órganos de evaluación de conformidad como a los reguladores, cuando se trata de definir lo que debería constituir una evidencia suficiente para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales. Algunas tecnologías han existido desde hace muchos años y sus características de seguridad, desempeño clínico y efectividad están muy bien definidas. Sin embargo, muchos dispositivos médicos utilizan tecnologías nuevas y de vanguardia que han tenido poca aplicación previa en el tratamiento de los seres humanos.

Además, la finalidad prevista y la aplicación clínica de los dispositivos médicos pueden variar mucho, y sus resultados finales dependen de una gran diversidad de usuarios finales, con diferente experiencia.

Dada la complejidad del ámbito de los dispositivos médicos, la evaluación de lo que constituye evidencia clínica aceptable para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales tiene que hacerse caso por caso. Con este fin, es importante comprender cómo entran los dispositivos médicos al mercado y la función que cumplen los datos clínicos y su evaluación en este proceso.

2.0 Alcance

El presente documento tiene por objeto:

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

¹ El presente documento tiene por objeto proporcionar una actualización de las definiciones y otros términos que han surgido en las actualizaciones regulatorias de las diferentes regiones. El documento no actualiza la metodología de manera que refleje un enfoque basado en el ciclo de vida (práctica óptima).

- brindar orientación a todas las personas que participan en la generación, la compilación y la revisión de la evidencia clínica suficiente para respaldar la comercialización de los dispositivos médicos (autoridades regulatorias, órganos de evaluación de la conformidad, fabricantes de dispositivos médicos y sus grupos asociados en la industria).

La finalidad es que las definiciones y los conceptos contenidos en este documento se apliquen en el establecimiento y el mantenimiento de la conformidad con los principios esenciales pertinentes para los dispositivos médicos en general. En otros documentos se ha formulado orientación específica en relación con los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

3.0 Referencias

DOCUMENTOS FINALES DEL IMDRF/GHTF

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

IMDRF Registry 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: Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos o en relación con ellos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad, el desempeño clínico y 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 proporcionar resultados clínicamente significativos de acuerdo con su uso previsto, conforme lo declara el fabricante.

Las investigaciones clínicas incluyen estudios de factibilidad y estudios realizados con el fin de obtener la autorización de comercialización, además de las investigaciones posteriores a la comercialización.

4.2 Datos clínicos

Definición: Información sobre la seguridad, el desempeño clínico o la efectividad que se obtiene a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

Explicación: Las fuentes de datos clínicos pueden incluir:

- a. los resultados de investigaciones clínicas anteriores y posteriores a la comercialización del dispositivo en cuestión;
- b. los resultados de investigaciones clínicas anteriores y posteriores a la comercialización u otros estudios citados en la bibliografía científica de un dispositivo comparable;
- c. los informes publicados o inéditos sobre la experiencia clínica, ya sea del dispositivo en cuestión o de un dispositivo comparable; y
- d. otras fuentes de experiencia clínica como los registros, las bases de datos de reacciones adversas y las historias clínicas.

4.3 Evaluación clínica

Definición: Conjunto de actividades continuas en las cuales se aplican métodos científicamente sólidos de evaluación y análisis de los datos clínicos, con el fin de comprobar la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad del dispositivo médico cuando se lo usa en la forma prevista por el fabricante.

Explicación: Se trata de un procedimiento que emprenden los fabricantes de los dispositivos médicos con el objeto de ayudar a establecer el cumplimiento de los principios esenciales pertinentes de seguridad y desempeño. El resultado de este proceso es un informe, que puede ser examinado por los órganos de evaluación de conformidad y los entes reguladores. El informe detalla la amplitud de los datos disponibles y su calidad, y muestra que los datos clínicos satisfacen el cumplimiento de los principios esenciales. La evaluación clínica es un proceso continuo y el fabricante debe vigilar de manera periódica la información acerca de la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad (por ejemplo, los informes sobre reacciones adversas, los resultados de toda investigación clínica complementaria, la bibliografía publicada, etc.) una vez que el dispositivo está disponible en el mercado, y reevaluar los beneficios y riesgos teniendo en cuenta esta información adicional.

Los insumos para la evaluación clínica son principalmente los datos clínicos contenidos en documentos como los informes de investigación clínica, los informes o las revisiones bibliográficos y los informes de la experiencia clínica. Los datos necesarios para establecer la evidencia de cumplimiento de los principios esenciales pueden variar según las características del dispositivo médico, su uso previsto, las declaraciones del fabricante, la existencia de advertencias y su adecuación, así como otras restricciones, y el nivel de experiencia con su utilización. Una meta fundamental de la evaluación clínica es determinar que todos los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico sean aceptables cuando se los compara con los beneficios para el paciente, y que concuerden con un nivel alto de protección de la salud y de seguridad. Por consiguiente, la evaluación clínica deberá incluir, además, referencias cruzadas con los documentos de gestión de riesgo.

4.4 Evidencia clínica

Definición: Datos clínicos relativos a un dispositivo médico y su evaluación.

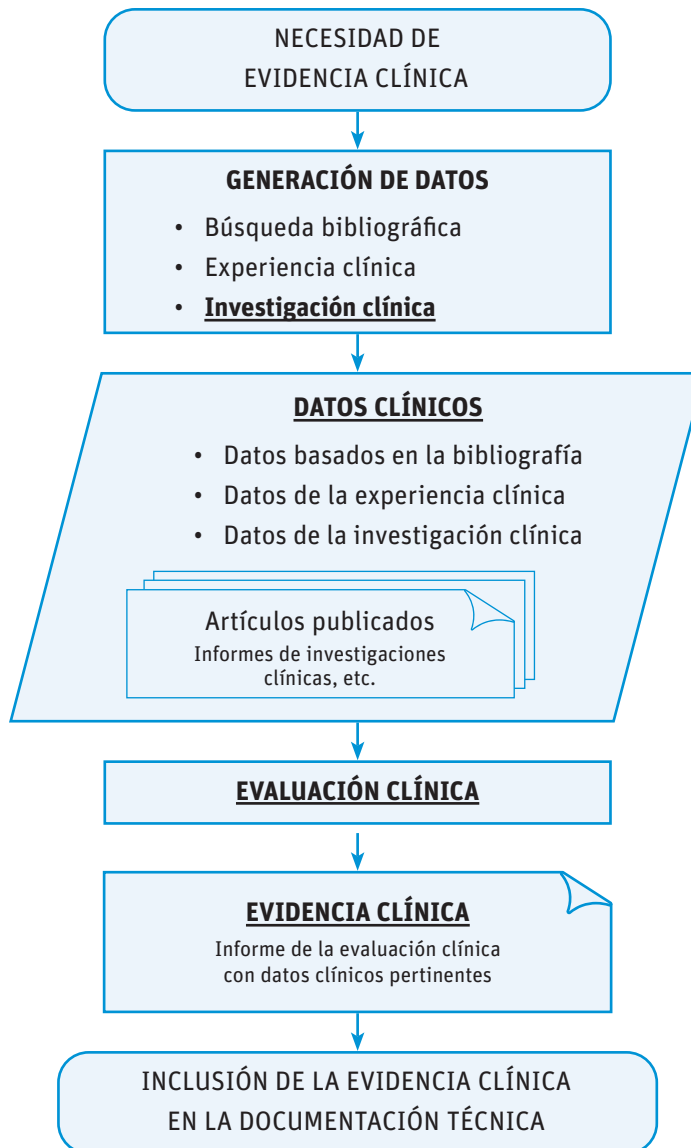
Explicación: La evidencia clínica es un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico, la cual es necesaria, junto con la documentación de la verificación y la validación del diseño, la descripción del dispositivo, el etiquetado, el análisis de riesgo y la información sobre la fabricación, para que el fabricante demuestre la conformidad con los principios esenciales. La evidencia clínica deberá contener referencias cruzadas con otras partes pertinentes de la documentación técnica que influyan en su interpretación.

De conformidad con las regulaciones locales aplicables, la evidencia clínica se puede presentar, ya sea de manera parcial o total, a los órganos de evaluación de la conformidad y a las autoridades regulatorias para su revisión. La evidencia clínica se usa con el fin de respaldar la comercialización del dispositivo médico e incluye toda

afirmación acerca de la seguridad, el desempeño clínico o la efectividad del dispositivo y su etiquetado. En la figura 1 se indica cómo la necesidad de la evidencia clínica promueve los procesos de generación de datos y evaluación clínica, que producen datos clínicos y evidencia clínica, respectivamente.

El fabricante debería examinar y actualizar la evidencia clínica durante todo el ciclo de vida del producto, a medida que se obtenga nueva información en relación con la seguridad, el desempeño clínico o la efectividad a partir de la experiencia clínica durante la comercialización del dispositivo en cuestión o de dispositivos comparables.

Figura 1. Visión general del proceso de generación de datos y evaluación clínica



OPS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas