

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/09/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-247

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 138/2015: Aprobar la Regulación E 79-15 <i>Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos</i> , que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma y derogar las Regulaciones ER-6 “Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos”, GT-4a “Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas” y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.....1	
1. Generalidades.....2	
2. Términos y definiciones.....3	
3. Requisitos generales.....3	
4. Requisitos particulares4	
5. Bibliografía6	
Anexo 1.- Formulario para la solicitud de autorización de investigaciones clínicas en equipos y dispositivos médicos y su Instructivo de llenado.....7	
Anexo 2.- Autorización de investigación clínica.....10	

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 138/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud

Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 27 de diciembre del año 1996, se aprobó por la directora del CCEEM la Regulación ER-6 “Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos”, con el fin de incorporar los resultados a la documentación para la evaluación y registro de los equipos médicos en los que tales estudios sean requeridos.

POR CUANTO: El 25 de junio del año 2003, se aprobó por la directora del CCEEM, la Guía GT-4a “Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas”, con el objetivo de orientar a los

fabricantes, promotores de los ensayos clínicos y unidades del Sistema Nacional de Salud relacionados con el manejo de equipos médicos, en cuanto a la estructura y contenido de los documentos inicial y final de las investigaciones clínicas de los equipos médicos, como complemento de la Regulación ER-6, mencionada en el POR CUANTO anterior.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para evaluación y el control estatal de equipos médicos”, el cual establece en sus Capítulos V y VI, la “Evaluación estatal para el Registro Sanitario de un equipo médico” y la “Investigación clínica en sujetos humanos para verificar la seguridad, eficacia y efectividad de un equipo médico específico”, respectivamente.

POR CUANTO: Resulta oportuno actualizar los requerimientos para la presentación de la evidencia clínica válida como paso previo para el Registro Sanitario y la comercialización de equipos y dispositivos médicos, en consonancia con las tendencias internacionales vigentes y la experiencia acumulada en la aplicación de la base reguladora vigente, así como la autorización y modificación de las investigaciones clínicas con estos productos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación E 79-15 *Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar:

- La Regulación ER-6 “Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos”, aprobada por la Directora del CCEEM el 27 de diciembre del año 1996;

-La GT-4a “Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas”, aprobada por la Directora del CCEEM el 25 de junio del año 2003;

-Y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 60 días a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes de equipos y dispositivos médicos del país, a todos los profesionales que participan en la obtención de las evidencias clínicas y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 31 días del mes de agosto del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Regulación E 79-15 *Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos*.

1. GENERALIDADES

El Programa Regulador Cubano desde sus inicios puso énfasis en la realización de las investigaciones clínicas concebidas por el fabricante y para ello el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) estableció los Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos (Regulación ER-6, del 27 de diciembre de 1996), donde se dispusieron los lineamientos generales para la ejecución de los mismos. Estos requisitos se vieron complementados por la guía del CCEEM GT-4a, del 25 de junio de 2003 “Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas”.

En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante Reglamento, aprobado en el 2008, se establecieron alternativas para la presentación de las evidencias clínicas, en correspondencia con las tendencias internacionales.

En el contexto global, desde el año 2006 se conformó en el panorama de las Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos, el Grupo de Estudio 5 (*SG5 por sus siglas en inglés*), del Grupo de trabajo para la Armonización Global (*conocido en inglés como Global Harmonization Task Force, GHTF*), encargado de promover la convergencia de los requisitos regulatorios para la evidencia sobre la seguridad y el desempeño clínico de los equipos y dispositivos médicos, el que hasta la fecha ha aprobado un total de ocho documentos.

Esta regulación tiene como objetivo establecer los requisitos reguladores para la presentación de las evidencias clínicas que serán incluidas en el expediente de solicitud de registro sanitario a presentar ante el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), para el registro sanitario de los equipos y dispositivos médicos con clase de riesgo IIb y III según la clasificación del Reglamento vigente y para los que sean novedosos. También establece la aprobación del CECMED para realizar modificaciones al plan de una investigación clínica autorizada.

Está dirigida a los solicitantes de registro sanitario de equipos y dispositivos médicos, a los fabricantes en su condición de máximos responsables de obtener la evidencia clínica necesaria para demostrar la seguridad y el desempeño clínico del equipo o dispositivo médico, a los profesionales que participan en la obtención de evidencias clínicas y en la planificación y ejecución de las investigaciones clínicas en Cuba.

Teniendo en cuenta la diversidad de equipos y dispositivos médicos, así como el consecuente reordenamiento y perfeccionamiento regulatorio llevado a cabo en los últimos años, el que incluye la reglamentación y el control de equipos y dispositivos médicos en el nuevo CECMED, se hace necesaria la actualización del marco regulatorio actual mediante la elaboración de la presente Regulación, como sustento para demostrar la seguridad y eficacia de los equipos y dispositivos médicos previo a su registro sanitario y comercialización. Con esto, se deja sin efectos la guía y los requisitos antes mencionados.

En esta regulación se incorporan nuevos requisitos específicos, como la presentación del dictamen de aprobación de la investigación clínica que expide el MINSAP y la presentación de la Constancia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC). Además, se establece que la evidencia clínica será presentada en un informe de evaluación clínica y se actualiza el formulario para la Solicitud de Autorización de Investigaciones Clínicas en equipos y dispositivos médicos y el certificado de Autorización de Investigación Clínica.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación, los términos y definiciones empleados son los contenidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente, en la ISO 14155:2011/Cor 1:2011, NC ISO 14971:2012 y los que a continuación se detallan:

2.1 Autoridad Reguladora Nacional: Institución encargada de garantizar mediante actividades de reglamentación, fiscalización y control, la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos y dispositivos médicos en el país. En Cuba, la autoridad nacional designada por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) para cumplir estas funciones, es el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

2.2 Completamiento de documentación: Documentación que se presenta como respuesta a los señalamientos y observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites de registro sanitario y de Autorización de Investigación Clínica en el CECMED.

2.3 Datos clínicos: Información referida a la seguridad o desempeño de un equipo o dispositivo médico, generada a partir del uso clínico de este.

2.4 Evaluación clínica: Valoración y análisis de los datos clínicos pertenecientes a un equipo o dispositivo médico, para verificar su seguridad y el desempeño clínico cuando son usados en la(s) aplicación(es) propuesta(s) por el fabricante.

2.5 Equipo novedoso: Un equipo o dispositivo médico novedoso es aquel para el cual no se han autorizado ni registrado similares por el CECMED para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

2.6 Investigador principal: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro o sitio de

ensayo. Si un ensayo se lleva a cabo por un equipo de personas en un centro de ensayo, el investigador es el jefe responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

2.7 Monitor: Persona nombrada por el patrocinador para verificar el avance de la investigación clínica y que se esté desarrollando, registrando y reportando conforme al Plan de Investigación Clínica (PIC), los procedimientos normalizados de operaciones (PNO), las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), la norma ISO 14155:2011/ Cor 1:2011, NC ISO 14971:2012 y los requerimientos regulatorios que apliquen.

2.8 Patrocinador: Persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación o ejecución de una investigación clínica.

3. REQUISITOS GENERALES

Todos los fabricantes están obligados a evaluar el funcionamiento de los equipos y dispositivos médicos que producen a lo largo de su ciclo de vida incluyendo donde resulte apropiado, la evaluación clínica. El proceso de obtención de la evidencia clínica forma parte de la gestión de riesgos, la que permitirá determinar si el riesgo residual global se considera aceptable. El fabricante tendrá disponible las evidencias de esa evaluación, para ser examinadas por el CECMED en el momento oportuno. Las mismas estarán constituidas por datos clínicos y otros datos pertinentes del equipo o dispositivo médico y formará parte del expediente técnico del producto.

Las evidencias clínicas se presentarán identificadas como tales, en un capítulo separado dentro de la documentación que se presenta para el registro sanitario, mediante un informe de evaluación clínica. Este documento será elaborado por un experto designado por el fabricante y contendrá como mínimo los siguientes aspectos:

- a. Nombre del equipo o dispositivo médico.
- b. Modelo.
- c. Especialidad médica.
- d. Aplicación médica.
- e. Descripción del equipo o dispositivo médico, que incluya sus características, así como la información referida a la tecnología empleada en su fabricación.
- f. Información detallada del resultado obtenido en la evaluación y análisis de los datos clínicos y otros datos referentes al equipo o dispositivo médico.
- g. Análisis del riesgo – beneficio.
- h. Conclusiones.
- i. Fecha, firma del experto que elaboró el documento y cuño de la entidad.
- j. Bibliografía.

Si el fabricante considera que el desempeño clínico del equipo o dispositivo médico puede ser demostrado a través del cumplimiento de normas nacionales e internacionales específicas se incluirán, en el acápite f del informe, las evidencias de la conformidad con esas normas.

El CECMED examinará las evidencias presentadas y de considerar que son insuficientes para demostrar el

cumplimiento del desempeño clínico que pretende el fabricante, le solicitará la presentación de nuevas evidencias mediante el correspondiente completamiento de documentación (CD).

4. REQUISITOS PARTICULARES

El fabricante puede escoger una o más de las cinco variantes establecidas en el Reglamento vigente para obtener los datos clínicos del equipo o dispositivo médico que se utilizarán para elaborar el informe de evaluación clínica, las que son:

4.1 Revisión y análisis de la literatura científica actualizada.

Para efectuar la revisión y análisis de la literatura científica actualizada, es necesario tomar en cuenta cada uno de los aspectos que a continuación se relacionan:

- a. Identificación de los datos disponibles, los que deberán ser lo más actualizados posible.
- b. Fuentes literarias usadas para identificar las bases de datos científicas de los datos especializados.
- c. Detalles de la búsqueda realizada en las bases de datos, que incluirá palabras claves e índice de títulos.
- d. Criterios de selección para elegir los artículos, así como una lista de publicaciones con la referencia cruzada de la evaluación.
- e. Análisis de la literatura y los datos seleccionados, tanto los favorables como los desfavorables.
- f. Análisis de los peligros, los riesgos asociados y las medidas adecuadas de seguridad para los pacientes, el personal médico y terceras personas.

4.2 Publicaciones nacionales e internacionales relacionadas con el equipo o dispositivo médico que será evaluado.

4.3 Estudios de casos en los que se demuestre que el equipo o dispositivo médico tiene similar comportamiento al reportado en la literatura.

4.4 Efectividad de los equipos y dispositivos médicos que lleven más de tres años de utilización en el mercado, para lo que se podrá escoger una o más de las siguientes opciones:

- a. Informes de los resultados clínicos sobre la efectividad del equipo o dispositivo médico en el país de origen.
- b. Informes sobre estudios realizados por el fabricante, que pueden aportar datos de seguridad a largo plazo.
- c. Avales recientes de instituciones médicas, referidos al desempeño clínico del equipo o dispositivo médico.
- d. Informes de vigilancia post-mercado.
- e. Informes referidos a los efectos adversos, a cualquier historial de modificación y retirada de uso del equipo o dispositivo médico.

4.5 Investigación clínica.

La investigación clínica se ejecutará teniendo en cuenta lo establecido en el capítulo VI de igual nombre, del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de

Equipos Médicos y la norma ISO 14155 vigente, tomando además como base ética los principios contenidos en la Declaración de Helsinki.

Un fabricante o suministrador que ostente la representación del fabricante, solicitará la realización de una investigación clínica en los casos siguientes:

- a. Exigencia del CECMED. Cuando los datos disponibles en la evidencia presentada no son suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales.
- b. Nueva aplicación. Cuando un equipo o dispositivo médico está registrado y el fabricante desea extender la(s) aplicación(es) y no hay evidencias confiables sobre el desempeño clínico en esta(s) aplicación(es).
- c. Nueva tecnología. Tecnología de nueva introducción en Cuba o en el mundo.
- d. Interés del fabricante. En este caso, deberá presentar una justificación que explique por qué solicita la autorización de investigación clínica.

Para iniciar este trámite se deben presentar al CECMED los siguientes documentos:

- a. Formulario para la solicitud de autorización de investigaciones clínicas en equipos y dispositivos médicos (Anexo 1).
- b. Dictamen de aprobación de la investigación clínica por parte del MINSAP.
- c. Constancia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) del Centro Coordinador de Ensayos Clínicos.
- d. Documentación técnico-médica del equipo o dispositivo médico, manuales de usuario y de servicios.
- e. Informe y certificado de los ensayos técnicos de los prototipos, realizados en laboratorios de ensayos acreditados. Para los equipos o dispositivos médicos que se consideren medios de medición deben incluir la Aprobación de Modelo, otorgada por el Servicio Nacional de Metrología (SENAMET).
- f. Informes de los ensayos preclínicos biológicos, según la regulación y las normas vigentes.
- g. Propuesta del PIC según la regulación y las normas vigentes.
- h. Cartas avales del Comité de Ética y Revisión (CER) de las instituciones que realizarán la investigación clínica.
- i. Aprobación del Consejo Científico de las instituciones que realizarán la investigación clínica.

4.5.1 Procedimiento para la autorización de una investigación clínica.

El CECMED realizará el procedimiento para la autorización de una investigación clínica según lo establecido en el capítulo correspondiente a las investigaciones clínicas del Reglamento vigente.

Cuando la documentación presentada para solicitar la autorización de investigación clínica sea evaluada y no reúna los requisitos documentales establecidos, se le notificará al solicitante que debe presentar un CD, para lo cual contará con 120 días hábiles. En caso de estar

realizando estudios para completar la información que requieran más de 4 meses, deberá informar por escrito la situación al respecto y procederá a la presentación de una nueva solicitud cuando concluyan los mismos. El CECMED cancelará los trámites para los cuales el CD no se haya cumplimentado en el plazo establecido.

Si la investigación es aprobada, este proceso concluye con la emisión de la Autorización de la Investigación Clínica (Anexo 2). En los casos en que no se autorice, se emitirá un dictamen que explique las razones por las cuales se denegó dicha autorización.

4.5.2 Modificaciones del PIC autorizadas.

Todas las modificaciones al PIC de una investigación clínica autorizada deben ser previamente aprobadas por el CECMED. Para solicitar una autorización de modificación, el fabricante o suministrador deberá presentar al CECMED una carta explicativa acompañada del PIC que contendrá los cambios propuestos.

Durante el tiempo que transcurre entre la solicitud de modificación y la respuesta del CECMED, la investigación clínica en curso deberá continuar su ejecución en las condiciones en que fue autorizada. Es facultad del patrocinador la detención temporal o no del estudio, en correspondencia con la magnitud de los cambios solicitados.

Las solicitudes de modificaciones a investigaciones clínicas autorizadas recibirán respuesta del CECMED en un plazo de hasta 60 días hábiles posteriores a la presentación del trámite. Para el caso en que el CECMED no esté conforme con la modificación solicitada se informará al solicitante la decisión en un plazo no superior a los 60 días hábiles, siendo obligación del solicitante proceder en consecuencia con la misma. En los casos en que se autorice, se emitirá una comunicación que avale el cambio.

4.5.3 Presentación de los resultados de la investigación clínica en Cuba.

El fabricante o suministrador que ostente la representación del fabricante, una vez concluida la investigación clínica en Cuba, presentará al CECMED, en un tiempo que no exceda los 90 días hábiles, el informe final de la investigación clínica, cuya estructura y contenido están descritos en la norma ISO 14155 vigente. Asimismo, para iniciar el trámite correspondiente al registro sanitario de este equipo o dispositivo médico, deberá presentar este mismo informe junto al formulario para la solicitud de registro sanitario de equipos y dispositivos médicos, y otros documentos que se detallan en la Regulación para la Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos, vigente.

4.5.4. Control y seguimiento de la investigación clínica.

El control y seguimiento de la investigación clínica se efectuará a través del control de calidad a la misma.

Los aspectos fundamentales que debe contemplar el control de calidad se exponen en la guía del CCEEM GE-5 Guía para la Aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas

en la Ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de Equipos Médicos, vigente.

Durante la fase de organización de la investigación clínica se elaborará el programa de visitas de controles de calidad interno, a realizarse durante la ejecución de la investigación. En la preparación del programa deben participar:

- a. El monitor.
- b. El investigador principal, o un especialista de la investigación clínica.

También se realizarán controles de calidad no programados a solicitud del CECMED como autoridad reguladora nacional y del CENCEC, cuando se contrate para realizar la investigación.

Puede decidirse su realización en los siguientes casos:

- a. Inclusión lenta de sujetos.
- b. Frecuencia inesperada de reacciones adversas, muertes.
- c. Mala calidad de la información recibida en los modelos de la investigación.
- d. Otra situación que comprometa la marcha y la calidad de los resultados de la investigación.

4.5.5. Inspección y auditoría.

El CECMED realizará inspecciones y auditorías a los investigadores clínicos, al patrocinador y a los monitores de las investigaciones clínicas con equipos y dispositivos médicos, cuando lo considere necesario. Para la realización de las mismas avisará al patrocinador con un tiempo no menor de 5 días.

La documentación de que debe disponer el investigador principal, en caso de inspecciones y auditorías realizadas por el CECMED, está establecida en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos y regulaciones vigentes al efecto.

En dependencia de los resultados de las auditorías o las inspecciones, el CECMED puede proceder a la interrupción o cancelación de la investigación clínica que no cumpla con lo aprobado en el PIC.

4.5.6 Tarifas

El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al proceso de autorización de investigación clínica, según la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos que presta el CECMED, vigente.

4.5.7 Infracciones y medidas sanitarias de seguridad

En caso que el fabricante de equipos y dispositivos médicos incumpla con alguno o varios de los requisitos enunciados en esta regulación, corresponderá al CECMED adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en el capítulo XI sobre Infracciones y medidas sanitarias de seguridad del Reglamento vigente, sin perjuicio de la

competencia atribuida a otras autoridades, las que pueden ser según el caso:

- a. Anular la Inscripción del Fabricante.
- b. Excluir a las personas responsables de la violación del uso del equipo médico.
- c. Anular el Registro Sanitario.
- d. Suspender la investigación clínica.
- e. Limitar el uso del equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- f. Retirar el equipo médico del Sistema Nacional de Salud.
- g. Prohibir la introducción, comercialización o utilización de ese equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.

4.5.8. Solución de discrepancias e impugnación de decisiones.

Cuando exista discrepancia con la decisión del CECMED, el solicitante puede pedir al mismo la reconsideración de la decisión reguladora según está establecido en la Resolución No. 184/2013 del 26 de diciembre de 2013, "*Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras*", Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, o la edición vigente de la misma en el momento de efectuar tal solicitud, así como en otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

Si el solicitante mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

5. BIBLIOGRAFÍA

5.1 CCEEM. Guía para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de las investigaciones clínicas para la evaluación de equipos médicos. 27 de diciembre de 1996.

5.2 CCEEM. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos. Suarez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J: CUBAENERGÍA, 2012.

5.3 CCEEM. Regulación ER-6, Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos. 12 de junio de 1996.

5.4 CECMED. Resolución No. 184/2013 del 26 de diciembre de 2013. Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas.

5.5 CECMED. Resolución No. 70/2014 del 31 de julio del 2014. Aprueba la presentación de evidencia del trámite de registro en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) como requisito para la solicitud al CECMED de la autorización de ensayos clínicos.

5.6 CECMED. Resolución No. 91/2014 del 23 de septiembre de 2014. Reglamento para aplicar la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED.

5.7 GHTF/SG5/N3:2010 – Clinical investigations.

5.8 GHTF/SG5/N4:2010 – Post-market clinical follow-up studies.

5.9 GHTF/SG5/N5:2012 – Reportable events during pre-market clinical investigations.

5.10 GHTF/SG5/N6:2012 – Clinical evidence for IVD medical devices.

5.11 GHTF/SG5/N7: 2012 – Scientific validity determination and performance evaluation.

5.12 GHTF/SG5/N8:2012 – Clinical performance studies for IVD medical devices.

5.13 Guía para la aplicación de las BPC en la ejecución de las investigaciones clínicas para la evaluación de los equipos médicos (GE-5, 1996.12.27).

5.14 Guía para la elaboración del Protocolo e Informe Final de las investigaciones clínicas. Regulación GE-4a, del 25 de junio de 2003.

5.15 MINSAP. Instrucción VADI No. 74 de diciembre del 2011.

5.16 ISO 14155:2011/ Cor 1:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice.

5.17 MINSAP. Resolución No. 184/2008 del 22 de septiembre de 2008, Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Gaceta Oficial No. 64 Ordinaria del 22 de diciembre de 2008.

5.18 SG5-N2R8:2007 – Clinical evaluation.

5.19 SG5-N1R8:2007 – Clinical evidence – Key definitions and concepts.

Anexo 1.- Formulario para la solicitud de autorización de investigaciones clínicas en equipos y dispositivos médicos y su Instructivo de llenado.



FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	AIC
--	------------

<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Denominación del equipo o dispositivo médico: (1)			
Modelo: (2)			
Nombre comercial: (3)			
Nombre del fabricante: (4)			
Dirección del fabricante: (5)			País: (6)
Nombre del suministrador: (7)			
Dirección del suministrador: (8)			País: (9)
Título del Plan de Investigación Clínica: (10)			
Especialidades médicas en las que se realizará la investigación clínica: (marque con una X) (11)			
1. Ginecología y obstetricia		31. Cirugía plástica y caumatología	
2. Medicina general integral		32. Neurocirugía	
3. Medicina interna		33. Oftalmología	
4. Pediatría		34. Optometría y óptica	
5. Alergología		35. Otorrinolaringología	
6. Anestesiología y reanimación		36. Urología	
7. Cardiología		37. Anatomía patológica	
8. Dermatología		38. Laboratorio clínico	
9. Endocrinología		39. Microbiología	
10. Gastroenterología		40. Higiene y epidemiología	
11. Gerontología y geriatría		41. Estomatología general integral	
12. Hematología		42. Cirugía máxilo-facial	
13. Logopedia y foniatría		43. Ortodoncia	
14. Medicina deportiva		44. Periodoncia	
15. Medicina física y rehabilitación		45. Prótesis estomatológica	
16. Medicina legal		46. Enfermería comunitaria	
17. Medicina intensiva y emergencia adultos		47. Enfermería materno infantil	
18. Medicina intensiva y emergencia pediátrica		48. Podología	
19. Medicina tradicional y natural		49. Hospital general	
20. Nefrología		50. Ortopedia y traumatología	

21. Neonatología		51. Oncología	
22. Neumología		52. Logofonoaudiología	
23. Neurología		53. Microbiología	
24. Neurofisiología		54. Citohistopatología	
25. Psiquiatría		55. Ortoprótisis	
26. Reumatología		56. Medicina transfusional	
27. Angiología y cirugía vascular		57. Imagenología	
28. Cirugía cardiovascular		58. Radiofísica médica	
29. Cirugía general		59. Gestión de la información	
30. Cirugía pediátrica		60. Coloproctología	
Tipo de ensayo o investigación clínica: (12)			
Institución(s) médica(s) que realizará la investigación: (13)			
Nombre y Cargo del Investigador Principal: (14)			
Tiempo programado para la realización de la investigación: (15)			
Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente: (16)			
Clase I <input type="checkbox"/> Clase IIa <input type="checkbox"/> Clase IIb <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>			
La documentación que acompaña este formulario incluirá:			
a) Dictamen de aprobación de la investigación clínica, por parte del MINSAP. b) Constancia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el RPCEC. c) Documentación técnico-médica del equipo o dispositivo médico, manuales de usuario y de servicios. d) Informe y certificado de los ensayos técnicos en los prototipos en laboratorios de ensayos acreditados. Para los equipos o dispositivos médicos, que se consideren medios de medición, deben incluir la Aprobación de Modelo. e) Informes de los ensayos preclínicos biológicos, según la regulación y las normas vigentes. f) Propuesta del Plan de Investigación Clínica, según la regulación y normas vigentes. g) Cartas Avales del Comité de Ética y Revisión de las instituciones. h) Aprobación del Consejo Científico de las instituciones.			
Solicitud presentada por: (17)		Cargo: (18)	
		Firma: (19)	
El fabricante debe disponer de los prototipos necesarios para someterlos a investigación clínica de acuerdo al plan de investigación clínica. Estos prototipos estarán modificados, de ser necesario, con los resultados de los ensayos preclínicos (técnicos y biológicos).			Fecha: (20)
			D

Instrucciones para el llenado del modelo de solicitud de la autorización.

La solicitud debe entregarse personalmente en el área de Evaluación y Recepción de Trámites del CECMED.

Se llenará un modelo de solicitud por cada investigación clínica.

Denominación del equipo o dispositivo médico (1): Escribir el nombre del equipo o dispositivo médico para el que se solicita la autorización.

Modelo (2): Escribir el nombre del modelo correspondiente al equipo o dispositivo médico para el que se solicita la autorización.

Nombre comercial (3): Corresponde al nombre comercial del equipo o dispositivo médico para el que se solicita la autorización.

Nombre del fabricante (4): Escribir el nombre completo de la instalación y las siglas con que se reconoce.

Dirección del fabricante (5): Escribir la dirección postal, número de teléfono, fax y correo electrónico cuando se dispone.

País (6): Escribir el nombre del país donde está ubicada la instalación.

Nombre del suministrador (7): Escribir el nombre completo de la instalación y las siglas con que se reconoce.

Dirección del suministrador (8): Escribir la dirección postal, número de teléfono, fax y correo electrónico cuando se dispone.

País (9): Escribir el nombre del país donde está ubicada la instalación.

Título del Plan de Investigación Clínica (10): Contendrá el título completo de la investigación clínica para la que se solicita la autorización.

Especialidades médicas en las que se realizará la investigación clínica (11): Marcar con una x la(s) aplicación(es) médica(s) en las que se propone realizar la investigación clínica.

Tipo de ensayo o investigación clínica (12): Señale según se trate, si la investigación clínica será localizada o multicéntrica, provincial o nacional, de acuerdo con las características del estudio que se propone realizar.

Institución(s) médica(s) que realizará la investigación (13): Escribir nombre(s) de institución(es) y siglas con que se reconocen, incluyendo los datos de contacto (dirección, teléfono, fax, e-mail).

Nombre y Cargo del Investigador Principal (14): Escribir el nombre, calificación, cargo y datos de contacto del investigador clínico principal.

Tiempo programado para la realización de la investigación (15): Escribir las fechas previstas de inicio y conclusión de la investigación clínica.

Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente (16): Escribir la clase de riesgo del equipo o dispositivo médico para el que se solicita la autorización, de acuerdo a la Resolución Ministerial No. 17/08 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglas de clasificación de los equipos médicos".

Solicitud presentada por (17): Escribir el nombre completo del solicitante.

Cargo (18): Escribir el cargo que ocupa el solicitante.

Firma (19): Contendrá la firma habitual del solicitante.

Fecha (20): Referido al día, mes y año en que se presenta la solicitud.

Anexo 2.- Autorización de investigación clínica.



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

Con fundamento legal en el artículo 63 del Capítulo VI del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada, se otorga la presente:

AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Denominación:

Modelo:

Marca comercial:

Fabricante, país:

Suministrador, país:

Título del Plan de Investigación Clínica:

Especialidad médica:

Institución(es) de salud en que se realizará la investigación clínica:

Investigador principal:

Fecha de la autorización:

Período de validez de la autorización:

Información adicional:

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General**

Registro de la secretaría del CECMED

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____



La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Dorian Alonso Martínez

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína A. Pérez Estrada