



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**ER- 16
2012**

**REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL PERMISO DE USO
EXCEPCIONAL DE EQUIPOS MÉDICOS EN SERES HUMANOS**

Índice

	Página
1. Introducción.....	3
2. Objeto.....	3
3. Alcance.....	3
4. Referencias Normativas y Regulatorias.....	3
5. Términos y definiciones.....	4
6. Requisitos regulatorios.....	4
7. Otorgamiento del Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos.....	5
Anexos.....	7

1. Introducción

El Ministerio de Salud Pública, en representación del Estado de la República de Cuba, tiene la obligación de velar por la salud de la población, así como de garantizar que al ser utilizados los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud -SNS- se proporcione una elevada protección a los pacientes, al personal de salud y a la población en general. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos tiene dentro de sus funciones exigir y velar porque los equipos médicos que se utilicen en el SNS cumplan con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, además de propiciar la investigación y desarrollo de tecnologías médicas en el país con un alto nivel científico técnico, acorde a las exigencias internacionales.

En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos – Reglamento - aprobado por el Ministro de Salud Pública, en el 2008, en el artículo 103, se establece la necesidad de regular los requisitos para el “Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos”

2. Objeto

Establecer los requisitos para solicitar un Permiso de Uso Excepcional de Equipos Médicos en Seres Humanos, los procedimientos para el proceso de evaluación y el otorgamiento.

3. Alcance

Esta regulación va dirigida a los investigadores y diseñadores de equipos médicos, vinculados al SNS o asociados a programas priorizados de interés para la salud.

4. Referencias Normativas y Regulatorias

- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, “ER-11a: Regulación sobre requisitos para sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos. 2007
- Resolución Ministerial No. 184/2008: Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.
- NC ISO 14155-1 y 2: 2005 Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos.

5. Términos y Definiciones

A los efectos de esta regulación se utilizará los términos y definiciones establecidos en el Reglamento y los que a continuación se relacionan:

Comité de ética: Organismo competente independiente y adecuadamente constituido, cuya responsabilidad es garantizar que la seguridad, bienestar y los derechos humanos de los sujetos que participan en una investigación clínica están protegidos.

Estudio piloto: Ensayo clínico o de otro tipo diseñado como estudio inicial con el propósito de determinar los efectos y resultados de un dispositivo, procedimiento u observación y decidir si posteriormente se justifican estudios más extensos.

6. Requisitos regulatorios

El investigador y/o diseñador del equipo médico para utilizarlo en seres humanos, debe realizar la *solicitud del Permiso de Uso Excepcional*.

Los equipos médicos que se presenten, por el investigador y/o diseñador, para la obtención de un Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos, deben cumplir los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de acuerdo a su complejidad, riesgo potencial y finalidad prevista.

6.1 Requisitos para la solicitud de Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos

El investigador y/o diseñador del equipo médico debe conformar un expediente que contenga los siguientes documentos:

- Modelo de Solicitud de Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos. (Ver anexo I)
- Fundamentación de la solicitud del Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos,
- Plan de estudio piloto. (ver anexo II)
- Evidencias de seguridad y eficacia, incluyendo las certificaciones de ensayos realizados y una relación de las normas u otros documentos empleados durante estos procesos; acompañado del análisis y evaluación de riesgo asociado al uso del equipo, junto con una indicación del beneficio clínico anticipado.
- Proyecto de Manual o procedimiento para la operación y mantenimiento (si procede) del equipo.
- Aval del Consejo Científico de la institución desarrolladora, donde declare la aplicación, el tiempo y la responsabilidad del investigador en que será utilizado el equipo médico en las condiciones especificadas. Firmado por al menos el 90% de sus miembros.
- Carta de aceptación de la institución donde será utilizado el equipo, incluyendo un aval del Comité de Ética de esta institución.

7. Otorgamiento del Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos

La autoridad reguladora evaluará la información entregada por el investigador y/o diseñador y emitirá en un plazo de 60 días hábiles la decisión sobre el otorgamiento o no del permiso, el cual será válido por un período máximo de hasta dos años.

Como constancia de aprobación del trámite de solicitud del Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos, se entregará un Certificado conteniendo la siguiente información:

- a) Institución
- b) Denominación.
- c) Modelo.
- d) Expediente No.
- e) Aplicación.
- f) Especialidad.
- g) Fecha de expedición.
- h) Fecha de vencimiento

El proceso de implementación de esta regulación tendrá vigencia inmediata a partir de su aprobación.

Dada en La Habana a los 18 días del mes de Diciembre del año 2012

Aprobado por:

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director General
CECMED

Anexo 1. Solicitud de Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos

	Solicitud de Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos	No. Registro No.(1)
Denominación del equipo(2):		
Modelo(3):		
Especialidad médica (4):		
Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo (5): I _____ II a _____ II b _____ III _____ Basada en la regla No. _____ del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.		
Institución desarrolladora(6):	Dirección (7):	
Institución que realizará la investigación (8):	Dirección (9):	
Solicitud presentada por (10):		
Nombre y Apellidos:	Cargo:	
Firma y cuño:	Fecha Día: Mes: Año:	

**INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL ANEXO 1 MODELO
"SOLICITUD DE PERMISO DE USO EXCEPCIONAL EN SERES HUMANOS"**

Registro No. (1): Es llenado por la autoridad reguladora

Denominación del equipo (2): Escribir el nombre del equipo médico

Modelo (3): Escribir el nombre del modelo.

Especialidad médica: (4): Escribir la especialidad médica y declarar la aplicación en donde se usará el equipo médico en cuestión.

Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo basada en la regla No. _____ de acuerdo al Reglamento (5)

Escribir de acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 17/08 del Buró regulatorio la regla y la propuesta de la clasificación del riesgo.

Institución desarrolladora (6): Nombre de la institución que desarrolla el equipo médico

Dirección (7): Dirección de la institución que desarrolla el equipo médico

Institución que realizará la investigación (8): Nombre de la institución que realizará la investigación

Dirección (9): Dirección de la institución que realizará la investigación

Solicitud presentada (10):

Nombre y Apellidos: se refiere a la persona autorizada que presenta dicha solicitud o el máximo responsable de esta institución solicitante.

Firma: firma habitual del solicitante,

Cuño: cuño de la Institución

Fax y Teléfono: referido a la persona que realiza la solicitud.

Fecha (12): se refiere al día, mes y año de presentada la solicitud.

ANEXO II: Plan de estudio piloto

El plan de estudio piloto (PEP) debe proporcionar la información siguiente:

- a) objetivo del estudio;
- b) una descripción del tipo de investigación a efectuar (p. ej. Estudio comparativo a doble ciegas, de diseño paralelo, con o sin grupo de control, si es aleatorizado o no) con un análisis de su elección;
- c) una descripción de las medidas a tomar para reducir al mínimo o evitar el sesgo;
- d) las variables que se medirán con la justificación de la selección de las mismas para demostrar la consecución de los puntos finales;
- e) los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de las variables;
- f) el equipamiento que se utilizará en la evaluación de las variables del estudio y las disposiciones para monitorear su mantenimiento y la calibración;
- g) los criterios de inclusión para la selección de sujetos;
- h) los criterios de exclusión para la selección de sujetos;
- i) una descripción detallada del (de los) procedimiento(s) a los que se someten los sujetos durante la investigación, así como una lista de cualquier otro equipo o medicamento a utilizar durante la aplicación del equipo o durante el período de seguimiento;
- j) los criterios y procedimientos para la retirada e interrupción de los sujetos en la investigación y la forma de justificarla, junto con los procedimientos para el seguimiento de estos sujetos, si es posible;
- k) los procedimientos para registrar e investigar los efectos adversos y/o los resultados;
- l) cualquier factor conocido o previsible que pueda comprometer los resultados o la interpretación de éstos. Tales factores pudieran incluir, por ejemplo, las características basales del sujeto, la medicación concomitante, el empleo de otros equipos o los factores relacionados con el sujeto, como por ejemplo la edad, el género o el estilo de vida. Deben describirse los métodos para contemplar estos factores en la investigación, por ejemplo mediante la selección del sujeto, diseño del estudio (utilizando aleatorización estratificada) o mediante análisis estadístico.

Consideraciones estadísticas

- a) las razones de elección del tamaño de la muestra, incluyendo el nivel de significación a utilizar, la potencia del ensayo y las tasas esperadas de sujetos retirados del estudio, junto con la justificación de estos aspectos;
- b) criterios de aceptación/rechazo a aplicar a los resultados de la investigación;
- c) los procedimientos para notificar cualquier desviación(es) del plan estadístico original; (Cualquier desviación(es)) del plan estadístico original deben describirse y justificarse en el plan de estudio piloto o informe final, según proceda;
- d) los criterios y justificación para la selección de los sujetos a incluir en los análisis;
- e) los procedimientos para la contabilización de todos los datos, junto con el tratamiento de los datos ausentes, no utilizados o espurios, incluyendo las retiradas y abandonos, junto con una justificación de exclusión de la información concreta del ensayo de la hipótesis, si es relevante. Los datos estadísticos introducidos de forma automatizada deben ser validados.

Eventos y efectos adversos del equipo

- a) detalles de los contactos en casos de emergencia para reportar los eventos y efectos adversos graves del equipo;
- b) detalles de los eventos adversos previsibles y de los efectos adversos del equipo, por ejemplo los serios/no serios, relacionados/no relacionados con el equipo, su posible incidencia y los métodos a utilizar para su gestión
- c) detalles de los procedimientos para notificar todos los eventos y efectos adversos del equipo al promotor, comités éticos y a la autoridad reguladora, de acuerdo con las regulaciones aplicables, incluyendo una especificación de aquellos tipos de eventos, relacionados y no relacionados con el equipo, que deben notificarse y el calendario de tal notificación.

Terminación o suspensión prematura de la investigación

El PEP debe especificar los criterios y disposiciones para la terminación o suspensión prematura de la investigación. Esto pudiera aplicarse a la investigación clínica completa o sólo a uno o más sitios de investigación.

Si la Investigación Clínica requiere técnicas a ciegas, deben especificarse los criterios para acceder y violar la protección del código.

Cuando sea conveniente, el PEP debe especificar el seguimiento del sujeto necesario después de una terminación o suspensión prematura de la investigación.

Cuaderno de recogida de datos

El cuaderno de recogida de datos (CRD) proporciona el medio práctico de cumplimentar el PEP mediante una lista de toda la información a registrar. El CRD debe reflejar el contenido del PEP. El CRD y cualquier modificación del mismo debe mostrar un número de versión y cada página del mismo debe identificarse con el número del estudio y la identificación del sujeto cuyos datos se registran en el CRD. Cuando es necesario modificar el CRD, el investigador debe revisar el PEP para determinar si la modificación es necesaria o no.

Los cuadernos de recogida de datos (CRD) se establecen para facilitar la observación del sujeto y para registrar los datos del sujeto y el equipo durante el estudio piloto de acuerdo al PEP. Los CRD pueden existir en forma de documento impreso, óptico o electrónico.

Al establecer un CRD, deberían considerarse los elementos siguientes:

- a) la fecha, el lugar y la identificación de la investigación, incluyendo el número de versión del PIC;
- b) la identificación del sujeto, la fecha de inscripción, los datos demográficos;
- c) la identificación del equipo médico
- d) el diagnóstico médico por el cual el sujeto tiene que ser tratado con el equipo en estudio junto con cualquier enfermedad concomitante;
- e) la información de conformidad del sujeto con los requisitos de los procedimientos concurrentes y con cualquier emergencia;
- f) la medicación y/o los procedimientos previos;
- g) las características basales del sujeto;

- h) la medicación y/o procedimientos concomitantes;
- i) el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión;
- j) los hallazgos clínicos y no clínicos fechados de acuerdo al PEP;
- k) los datos de procedimiento;
- l) la evaluación del sujeto durante el empleo del equipo y durante el seguimiento con indicación de las fechas;
- m) los eventos adversos notificados y los efectos adversos del equipo con indicación de las fechas;
- n) la fecha del final del seguimiento;
- o) la(s) firma(s) del (de los) investigador(es) al final del seguimiento.

El Plan de Estudio Piloto deberá ser firmado por el Investigador Principal de la Institución donde se realice el estudio y la aprobación del Director de la Institución.



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

Con fundamento legal en el Capítulo IX, ARTÍCULO 103 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 los resultados del análisis realizado a las evidencias presentadas por el investigador y/o diseñador, se otorga el presente:

PERMISO DE USO EXCEPCIONAL

Institución

Denominación:

Modelo:

Expediente No.:

Aplicación:

Especialidad:

Fecha de expedición:

Fecha de vencimiento:

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL
CECMED**

Calle 200 No. 1706 entre 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa, La Habana, Cuba, C.P. 11600, A. P. 16065.
Telf: (537) 2718645, 2718622, 2718823 Fax: 2714023 E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu Web: www.cecmmed.sld.cu