

27 marzo 2020

INFORMACIÓN SOBRE PROTOTIPOS DE RESPIRADORES.
PRUEBAS DE SEGURIDAD Y REQUISITOS DE INVESTIGACION CLINICA

Los respiradores son productos sanitarios, regulados por la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE de 14 de junio y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Los productos sanitarios deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y las finalidades previstas. Los productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la citada regulación que les sean aplicables, que incluyendo una evaluación clínica.

Debido a la situación generada por el COVID-19, la AEMPS ha recibido varias propuestas de desarrollos de prototipos de respiradores/ventiladores que no tienen marcado CE, para su utilización en centros sanitarios. Es por esto que se ha elaborado el presente documento indicando la documentación técnica y pruebas mínimas que tienen que realizarse en estos productos antes de su utilización en pacientes en el entorno de una investigación clínica siempre priorizando la seguridad de los pacientes.

Antes de la solicitud de la autorización de la investigación clínica se deberá remitir a la AEMPS para su evaluación la **DOCUMENTACION TECNICA** con información completa y detallada sobre el prototipo que incluya al menos:

- Especificaciones técnicas y el diseño de los prototipos de respiradores desarrollados: finalidad, configuraciones de uso, descripción de los principales elementos funcionales (piezas, componentes y materias primas), imágenes visuales como diagramas, fotografías y planos con la debida explicación, especificaciones funcionales para garantizar el uso seguro, instrucciones de uso y etiquetado.
- Identificación de equipos ya comercializados similares y determinar el grado de equivalencia técnica, funcional y clínica
- Breve análisis de riesgos.
- Identificación de requisitos de seguridad y funcionamiento, métodos utilizados para comprobar que son seguros y funcionan correctamente.
- Descripción del proceso de fabricación y controles que se realizarán en rutina.

- Resultados de los **ensayos preclínicos** realizados que tienen que incluirán:
 - **Pruebas de funcionamiento en modelos humanos**, simuladores de pacientes y/o pulmón artificial. En estos estudios se revisa el funcionamiento del equipo y su comportamiento en modelo humanos, así como los parámetros que se han medido y comprobar una simulación de como funcionara el producto en pacientes.
 - **Resultados de la validación** traslacional del dispositivo de ventilación mecánica invasiva en **el modelo porcino**
 - **Ensayos de seguridad funcional del prototipo de respirador**. Los ensayos, dependiendo de las especificaciones del producto, deberán ser conformes con las normas técnicas disponibles (UNE EN ISO 60601-2-12, EN ISO 80601-1, UNE EN 794-3) y/o documentos de consenso de las autoridades sanitarias (MHRA, OMS, American Association for Respiratory Care)

Esta información deberá remitirse a pscontrol@aemps.es

INVESTIGACIÓN CLINICA

Una vez se hayan revisado los resultados de los ensayos anteriores, para su utilización en humanos se debe solicitar una **investigación clínica** a la AEMPS.

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas por los Reales Decretos 1591/2009 de productos sanitarios y el RD 1616/2009 de productos sanitarios implantable activos. Deben ser autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y obtener el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) así como la conformidad de la Dirección de los Centros que vayan a participar en la investigación.

Los Reales Decretos anteriormente mencionados junto con toda la información sobre el procedimiento para la solicitud de autorizaciones de investigaciones clínicas con productos sanitarios (circular 07/2004), tasas (código 8.19) etc. la puede localizar en nuestra página web: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

Para la aprobación de investigación como mínimo sería imprescindible que presentara a la AEMPS la siguiente documentación al buzón de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios psinvclinic@aemps.es :

- Título de la investigación
- Centros en los que se va a realizar y datos de contacto de la persona a quién remitir la autorización
- Nombre del promotor. Persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de la investigación clínica. Por ejemplo el promotor podría ser el fabricante o diseñador del prototipo, una fundación, un hospital, etc.
- Aprobación del comité ético
- Conformidad de la Dirección del centro

- Investigador principal, responsable de un equipo de investigadores que realiza una investigación clínica en un centro
- Conformidad de la AEMPS a las pruebas y documentación técnica presentada.
- Protocolo de investigación abreviado y firmado por el investigador principal que incluya al menos:
 - Título de la investigación clínica
 - Justificación
 - Objetivo
 - Criterios de inclusión y exclusión de pacientes
 - Parámetros para medir que es seguro y eficaz, métodos y cuando serán medidos
 - Descripción del tratamiento previsto de los datos
 - Un documento a modo de manual del investigador donde explique cómo son los respiradores, sus especificaciones, cómo los fabrican, qué pruebas les han hecho (funcionales, modelos humanos, simuladores, pulmón artificial, etc) y análisis de riesgos somero.
 - Plan de seguimiento de pacientes y comunicación de incidentes.
 - Instrucciones de uso y etiquetado previsto para los respiradores en los que quede claro que es un respiradores que son exclusivamente para la investigación clínica.