

¿Qué debo hacer si quiero realizar Investigación Clínica con Dispositivos Médicos-DM o Reactivos de Diagnóstico In Vitro RDIV en Colombia?

¿Mi estudio implica una tecnología sanitaria? (Ver Términos y definiciones)

Si cumple la definición, verifique si el producto es competencia del Invima según el [artículo 245 ley 100 de 1993](#), (Si no es así no le corresponderá al Invima su trámite.

Se trata de un DM o RDIV con categoría de riesgo alta. ¿Cuál es el siguiente paso?

Dependerá de que tanta evidencia clínica identifique para demostrar seguridad y desempeño, del grado de innovación, de la comparabilidad con predicadores y de otros aspectos: Ver: [IMDRF](#), [OMS](#) Principios de Seguridad y desempeño, Evidencia Clínica. Click para mas información.

¿Dónde realizar la manufactura de mi dispositivo médico en investigación?

Puede hacerlo nacional o internacionalmente contando con certificación de BPM o un certificado nacional para [producción local](#).

¿Debo realizar estudios a la investigación en humanos?

Si, pruebas de calidad segun normas internacionales, luego en modelos in vivo, in vitro, in silico y otros (en animales requiere comité de etica)

Ampliar detalles aquí: [Click aqui para mas información.](#) [Documentos de interes.](#)

¿Cuál es el siguiente paso?

Consolide la evidencia clínica obtenida y escriba el protocolo identificando el diseño a utilizar conforme a los objetivos y la etapa del estudio en la que se encuentra, con apoyo de expertos metodólogos, clínicos e Ingenieros, entre otros profesionales (Ver [actores](#))

Presentelo al comité de ética institucional o contratado

(Consulte [Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento CEI](#)), [Generalidades](#) – [Documentos consulta.](#)



[Términos y definiciones](#)



[Bases de datos](#)

[internacionales de ensayos clínicos](#)

01



02



03



04



05



06



07



08



09



Es un producto de competencia del Invima ¿por donde empezar?

Conozca el ciclo de vida del DM o RDIV, y verifique la categoría regulatoria del producto objeto de desarrollo y su riesgo. Consulte en este enlace normas aplicables ([normograma](#), [Dec. 4725 de 2005](#) (Categoría I, IIA, IIB y III) / [Dec. 3770 de 2004](#) (Categoría I, II y III). [Click para más información.](#)

Es innovador o no tiene predicadores en el mercado y no encuentro informacion que pueda apropiar ¿Debo realizar estudios clinicos propios?

En general sí. Para confirmar, consulte fuentes de información de estudios clínicos metaanálisis y revisiones sistemáticas sobre el estado del arte, El Invima dispone de mecanismos de interacción temprana con el usuario. [Consultenos.](#)

sala_dmrdiv@invima.gov.co.

Obtuve resultados satisfactorios en mis pruebas preclínicas ¿qué sigue?

Planee el studio clinico. Defina:

Qué (objetivos), Cómo (diseño experimental), Dónde (centro de investigacion), Quienes (equipo investigador). **Ampliar detalles aquí: [Click para mas información.](#) [Ver documentos de consulta como ISO 14155 y norma nacional resolucion 8430 de 1993](#)**

Organice el dossier para presentar a evaluación de la Sala Especializada

Verifique el formato disponible en la Pagina Web del Invima [ASS-RSA-FM085](#) y [ASS-RSA-FM169](#) presentelo ante Invima a través de la [OFICINA VIRTUAL](#). Puede presentarlo el Patrocinador, la CRO, el interesado o su delegado oficial. El Invima publicará en la página web el concepto emitido en el acta respectiva y a través del correo sala_dmrdiv@invima.gov.co se notificará

La investigación clínica, es la investigación sistemática en uno o más sujetos humanos, emprendida para evaluar [la seguridad y el desempeño de un DM o un RDIV.](#)



PROCESO DE DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO MEDICO

01

- Descubrimiento y conceptualización del DM.
- Primera evaluación de contexto.
- Clasificación de riesgos
- Estándares de desempeño obligatorios específicos del dispositivo. Requisitos de prueba del dispositivo.
- Prueba de concepto.

02

- Desarrollo del Prototipo (versión temprana de un dispositivo médico no para uso humano)
- Evaluación clínica del fabricante para identificar vacíos de conocimiento y requisitos obligatorios preliminares según el riesgo estimado del DM.

03

Investigación Preclínica. Se prueban los prototipos en entornos de laboratorio controlados para obtener información sobre el uso potencial del producto y sus riesgos (Pruebas de laboratorio y en animales para resolver preguntas básicas de calidad -seguridad- desempeño e incluye evaluación de la conformidad.).

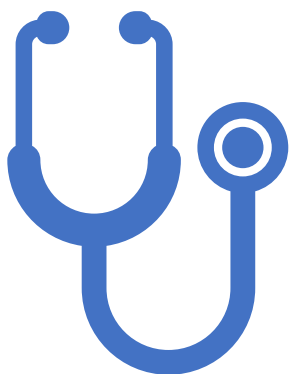
04

Pruebas clínicas. Los dispositivos en investigación son probados en humanos para ir construyendo su perfil de seguridad y eficacia.

05

Evaluación clínica por la autoridad sanitaria.

¿Los datos clínicos presentados son evidencia suficiente para demostrar los atributos proclamados por el fabricante, para las indicaciones y la población que presenta? ¿Son suficientes para autorizar su comercialización?



Monitoreo de seguridad de dispositivos post comercialización, como es posible que surjan nuevos problemas de seguridad no identificados previamente cuando el dispositivo esté en el mercado se continúa monitoreando el desempeño dentro del esquema de IVC que incluye diferentes acciones incluyendo la realización de estudios clínicos observacionales o de intervención.



La evaluación clínica se debe llevar a cabo como un proceso continuo, iterative durante todo el ciclo de vida de un dispositivo médico.

En el premercado

Se debe realizar primero durante la fase de desarrollo de un dispositivo médico

En el Post Mercado

La informacioón debe ser actualizada activamente utilizando información propia de Tecnovigilancia y/mediante la realización de estudios clínicos u otros tipos de estudios, para obtener los datos necesarios para que el DM pueda obtener registro sanitario



Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, de los profesionales de la salud y de otros usuarios.

CONSIDERACIONES GENERALES PARA ESTABLECER SI SE NECESITA IC

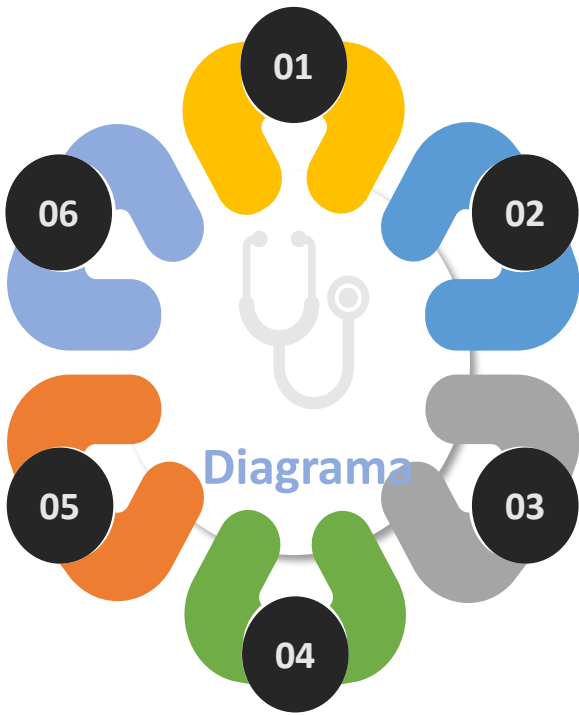
Perfil del Producto

Modificaciones

Productos que no cuenten con datos que puedan demostrar el perfil de seguridad y desempeño y de riesgo/beneficio, basados en tecnologías novedosas, innovadoras, sin experiencia previa o con evidencia de baja calidad.

Modificaciones sustanciales de productos ya comercializados.

- 1. Mediante un análisis de brechas el fabricante puede determinar si los datos existentes son suficientes.
- 2. Una revisión de literatura que defina el estado del arte ayuda a identificar los riesgos y limitaciones, los vacíos de conocimiento, la práctica clínica habitual, la existencia de comparadores o predicadores en el mercado o en fase de investigación que justifiquen el estudio y evidencien la existencia de predicadores o comparadores
- 3. El establecimiento de equivalencia entre el producto en investigación y uno similar deben llevarse a cabo estudios mediando evaluaciones para demostrar tal equivalencia sustancial para que los datos clínicos puedan ser extrapolados



- Nuevas características de diseño, incluidos nuevos materiales,
- Nuevos usos previstos, incluidas nuevas indicaciones médicas, nuevas poblaciones objetivo (edad, género, etc.),
- Nuevos tipos de usuarios (por ejemplo, usuarios no especializados)
- Aumento del periodo de vida útil en el uso incorporación de sustancias medicinales

Nuevos Riesgos

Cuando se identifica incertidumbre sobre nuevos riesgos directos y/o indirectos.

Productos Comercializados

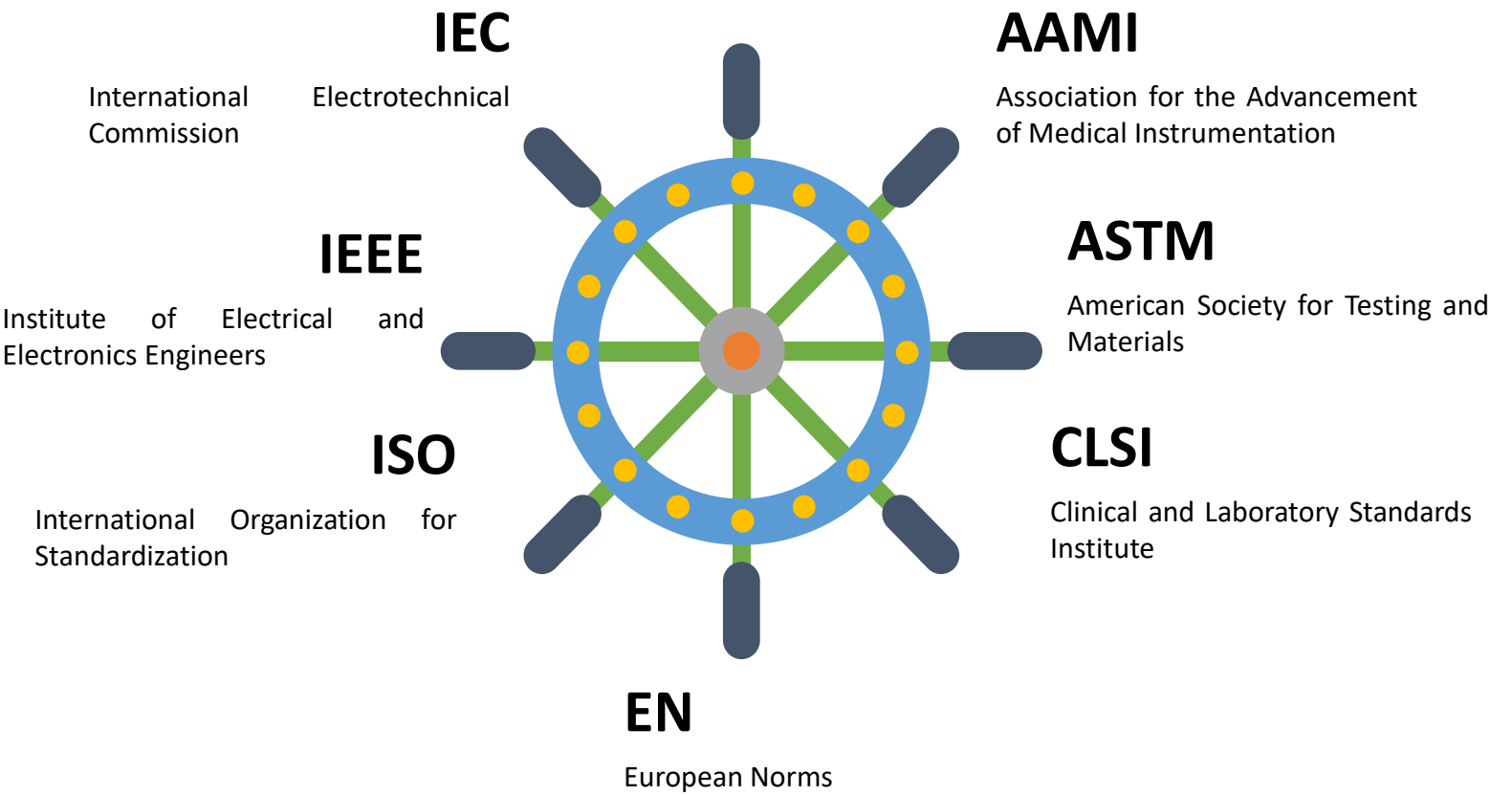
Los productos comercializados que pretenden modificar el uso autorizado.

Origen Dispositivos alto riesgo

Cuando se trata de productos de origen biológico animal o humano.

Dispositivos implantables y en general lo de riesgo alto IIb y IIa menos que se justifique debidamente que cuentan con datos clínicos existentes, sin embargo, podrá ser exigible para otras categorías de riesgo.

ORGANISMOS QUE ELABORAN ESTÁNDARES DE CALIDAD, ENTRE OTROS:



¿DEBO REALIZAR ESTUDIOS ANTES DE REALIZAR INVESTIGACIÓN EN HUMANOS?



Antes de decidir que análisis preclínicos debe realizar, el fabricante, desarrollador o patrocinador deberá realizar una evaluación de la información con la que cuenta centrada en la evaluación clínica y la gestión de riesgos. Para:

- Determinar los datos clínicos disponibles pertinentes para el producto y su finalidad prevista, así como los datos clínicos que falten, mediante un examen sistemático de la literatura científica; evaluando todos los datos clínicos existentes y estableciendo suficiencia y pertinencia para determinar la seguridad y el funcionamiento del producto.
- Determinar los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que necesiten apoyarse en datos clínicos pertinentes; frente a la indicación de la finalidad prevista del producto; el o los grupos de destinatarios previstos.
- Identificar los métodos técnicos y especificaciones que se utilizarán para el examen de los aspectos cualitativos y cuantitativos de desempeño y seguridad en el laboratorio.

También....

Determinar una lista indicativa y el detalle de los parámetros que se utilizarán según los avances más recientes de la medicina, para evaluar si es aceptable la relación -beneficio-riesgo para las diversas indicaciones y para la finalidad o finalidades previstas del producto.

Identificar los vacíos de conocimiento que solo puedan ser llenados mediante investigaciones clínicas propias para generar los datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar los asuntos pendientes.

Cuáles son los datos clínicos a aportar en fase preclínica

1 Resultados de ensayos o análisis: de ingeniería, de laboratorio, de uso simulado y de uso con animales, y evaluación de la bibliografía publicada sobre el producto, teniendo en cuenta su finalidad prevista, incluyendo productos similares (comparables)

2 información detallada sobre los diseños para cada ensayo, métodos de análisis de los datos, además de resúmenes de datos y conclusiones

en particular en relación con:

- Biocompatibilidad del producto, incluida la identificación de todos los materiales en contacto directo o indirecto con el paciente o usuario
- Caracterización física, química y microbiológica
- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética
- Estabilidad, incluida la vida útil.
- Otros de funcionamiento y seguridad.

Verificación y validación del programa informático (descripción del diseño y el proceso de desarrollo del programa y pruebas de su validación tal como se usa en el producto final)



Patrocinadores (Sponsor)



Es aquella persona o institución que aporta capital para financiar una investigación clínica, y se responsabiliza de iniciar y gestionar dicha investigación.

Comité de ética en investigación



Es un organismo independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

Fabricante



Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. Será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Sujeto en investigación



Una persona que se convierte en participante de una investigación, ya sea como receptor de un dispositivo de prueba o como control-comparador. Un sujeto puede ser un individuo sano o un paciente. También pueden ser: Los datos obtenidos de las historias clínicas – incluso si los datos se registran sin identificadores.

CRO - Contract Research Organization

Organización de Investigación por Contrato, se encarga de todo el proceso de gestión, monitorización y desarrollo de un ensayo clínico. Esta es contratada por el patrocinador.



Centro de investigación

Persona jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, con operaciones físicas dentro del territorio nacional que agrupa a investigadores, medios y recursos para promover el avance del conocimiento mediante el desarrollo de una o más disciplinas científicas y/o tecnológicas.



Investigador/Equipo de Investigación

Es responsable de toda la investigación, puede contar con asistentes de investigación, asociados u otros académicos para ayudar en el proyecto. El investigador principal realiza tareas principales como: solicitar financiación, completar la investigación y publicar los resultados. Equipo de Investigación: es el equipo de personas que lleva a cabo la investigación y el investigador principal es el encargado de dirigir el equipo.





¿Qué es un CEI?



Un CEI es un grupo multidisciplinario y multisectorial, independiente, de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, equilibrado en edad y sexo, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los/as participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad así como resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración, (modificado de las Guías Operacionales de OMS, 2000).

Objetivo



El objetivo de los CEI es el de proteger y promover los derechos de los sujetos de investigación y de las comunidades donde ésta se realiza. Ello refiere tanto a la evaluación de la corrección del diseño metodológico como a la de todos los aspectos que afecten de algún modo el ejercicio de los derechos de los sujetos que se ponen en juego con su participación en la investigación biomédica.

Características



Ejercicio independiente, competente y oportuno de los aspectos éticos involucrados en los estudios propuestos, con características como:

- Interdisciplinariedad
- Pluralismo
- Carácter vinculante de sus recomendaciones
- Miembros competentes y permanentemente capacitados
- Legítima representación de todos los interesados (en tanto involucrados)
- Inclusividad
- Respeto por los valores de los sujetos y la comunidad que participan de la investigación, Poder efectivo y autoridad para implementar, legitimar y hacer cumplir las normativas y aplicar sus decisiones
- Independencia para que los intereses de cualquier naturaleza, no corrompan de ningún modo su tarea.

Responsabilidades



Documentar y publicar sus procedimientos en pro de la transparencia y corrección sus funciones, evaluar el valor que tenga la investigación para la sociedad, los aspectos metodológicos del diseño de la investigación, las condiciones de la población que será parte de la investigación, la evaluación de los centros en donde se llevará a cabo y de las competencias de los investigadores responsables, evaluar la relación entre riesgos y beneficios, y atender a que la naturaleza de estos sea la misma, no aceptando que la evaluación considere riesgos en la vida y la salud de las personas a cambio de beneficios indirectos, garantizar una selección equitativa de la muestra de la investigación tanto a nivel local y nacional como internacional, garantizar el cumplimiento de las reglas para el consentimiento informado, llevar a cabo el seguimiento del estudio actualizando la calificación de riesgos, cumplir con sus obligaciones dentro del sistema de evaluación ética de la investigación.



01

ETAPA EXPLORATORIA:

- ESTUDIOS PILOTO
- FACTIBILIDAD TEMPRANA



Primer estudio en humanos (FIH)

Un dispositivo para una indicación específica se evalúa por primera vez en sujetos humanos.



Estudio de factibilidad tradicional

Es una investigación clínica que se usa comúnmente para capturar información preliminar de seguridad y efectividad en un diseño de dispositivo casi final o final para planificar adecuadamente un estudio fundamental apropiado.

Aporta más datos no clínicos (o clínicos previos) y no necesariamente tiene que estar precedida por un estudio de factibilidad inicial.

02

ETAPA DEFINITIVA

- ESTUDIOS PIVOTALES



Estudios Fundamentales O Pivótales

Es una investigación clínica diseñada para recopilar pruebas definitivas de la seguridad y la eficacia de un dispositivo para un uso previsto específico, normalmente en un número de sujetos estadísticamente justificado. Puede o no estar precedido por un estudio de factibilidad temprano y/o tradicional.

03

ETAPA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN:

Incluye estudios destinados a comprender mejor la eficacia a largo plazo y seguridad del dispositivo, incluidos los eventos adversos raros

Etapas de la investigación clínica
con DM

	DESARROLLO PRECLINICO	IC PILOTO O EXPLORATORIOS	IC ESTUDIOS FUNDAMENTALES	APROBACION
Pacientes	-	10 a 30 pacientes	150 a 300 participantes	Uso en o exclu
Producto	Prototipo	Dispositivo en investigación primeras mejoras	Diseño final o cuasi definitivo	Diseño c
Evaluación	Conformidad normas de calidad	Seguridad preliminar	Eficacia clínica o desempeño	Efectivid
	Seguridad inicial en laboratorio in vitro e in vivo	Desempeño/Rendimiento preliminares	Seguridad como elemento fundamental	Segurida
	Eficacia en laboratorio in vitro e in vivo in sillico u otros	Comparación contra productos consolidados en el mercado (no equivalencia)	Usabilidad	Estudios aleatoriz controla justificac de la estadísti evaluaci resultad
	Evidencia suficiente para iniciar uso en humanos	Explora los mejores procedimientos y posibilidades para el diseño fundamental	Explora los mejores procedimientos y posibilidades para el diseño fundamental	Diseños controle: sesgos
Gestión de riesgos		x	x	x
Conocimiento del estado del arte	x	x	x	x
Estadística formal			x	x
Validez científica y ética	x	x	x	x
Monitorias		x	x	x
Seguimiento por el Invima		x	x	x



Registro de ensayos clínicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM)



El registro comprende ambos, ensayos federales y con financiación privada.

Link [aquí](#)

Ensayos clínicos del National Cancer Institute



El NCI comprende ensayos clínicos del cáncer

Link [aquí](#)

Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos



Es una estructura en red de apoyo a la investigación clínica independiente/académica

Link [aquí](#)

ICTRP Search Portal



Tiene como objetivo proporcionar un punto único de acceso a la información sobre ensayos clínicos en curso y completados.

Link [aquí](#)

ISRCTN. International Standards Randomised Controls Trial Number



Esquema de asignación de 8 dígitos para cada ensayo clínico.

Link [aquí](#)

NHS, UKMRC



Recopilación internacional de ensayos clínicos completados o en desarrollo incluyendo los ensayos randomizados de la UKMRC, NHS.

Link [aquí](#)

Trials Central

Base de datos de ensayos clínicos que recoge aproximadamente 200 bases de datos de Estados Unidos.

Link [aquí](#)





DOCUMENTOS DE CONSULTA

Declaraciones bioéticas internacionales GENERALES de la Asociación Médica Mundial

<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>

<https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-taipei/>

<https://medicostenerife.es/wp-content/uploads/2020/05/declaracion-de-la-amm-sobre-la-etica-de-la-telemedicina.pdf>

https://elearning.icrc.org/detention/en/story_content/external_files/Malta%20Declaration.pdf

DOCUMENTOS UNESCO

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

<https://corteidh.or.cr/tablas/R08047-28.pdf>

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_spa

Política de Ética e Integridad Científica

<https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>

Terminos y Definiciones

Datos Clínicos

La información de seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico. 1.



Desempeño o funcionamiento de un dispositivo médico

Habilidad de un dispositivo médico de alcanzar el uso previsto declarado por el fabricante. 2.



Desempeño clínico

Comportamiento de un dispositivo médico o respuesta del (de los) sujeto(s) a ese dispositivo médico en relación con su uso previsto, cuando se aplica correctamente al (a los) sujeto(s) apropiados(s) 3.



Diseño (del estudio clínico)

Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado. 5.



Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas

Conjunto de procedimientos, métodos y técnicas a través de los cuales el investigador selecciona a los pacientes, recaba información y analiza e interpreta los resultados. Existen diferentes tipos de diseño dependiendo de la evidencia que aporta. 4.



Equipo biomédico prototipo.

Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen. 6.



Estabilidad

Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad. 7.



Estudio clínico

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. 8.



Estudio piloto

Corresponden a ensayos preliminares cuyo objetivo es realizar un sondeo para ejecutar un ensayo clínico posterior de mayor relevancia. 9.



Estudio pivotal o fundamental

Un estudio fundamental es una investigación clínica diseñada para recolectar evidencia definitiva de la seguridad y eficacia de un dispositivo para un uso previsto específico, por lo general en un número justificado de muestra. 10.



Terminos y Definiciones

Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA)

Estudio fuente cuya validez es la más alta, sin embargo, como se mencionó con anterioridad, su aplicación en DM es escasa. En este tipo de estudios, por lo menos dos grupos son definidos: ej. un grupo sujeto a la intervención en salud propuesta y otro que no (grupo control). 11.



Estudio de cohorte

Su característica principal es que los sujetos de estudio se eligen de acuerdo con la exposición de interés; se selecciona a un grupo expuesto y a un grupo no-expuesto y ambos se siguen en el tiempo para comparar la ocurrencia de algún evento de interés. 12.



Evaluación Clínica

Procedimiento continuo, metodológicamente sólido, empleado para recopilar, evaluar y analizar datos clínicos pertenecientes a un DM, en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante. 13.



Evaluación de la conformidad

Examen sistemático de la evidencia generada y de los procedimientos seguidos por el fabricante, de acuerdo con los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria a fin de determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona de la forma prevista por el fabricante. 14.



Evidencia clínica

Corresponde a los datos clínicos y el informe de evaluación clínica de un dispositivo médico. 15.



Evidencia clínica suficiente

Evidencia clínica adecuada en cantidad y calidad para garantizar la validez científica de las conclusiones. 16.



Informe de evaluación clínica

Es una parte relevante de la documentación técnica de un dispositivo médico. Este informe de evaluación clínica resume y reúne la evaluación de todos los datos clínicos relevantes documentados o referenciados en otras partes de la documentación técnica. 17.



Investigación en salud

Comprende el desarrollo de acciones que contribuyan entre otros:

Conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.

Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

Producción de insumos para la salud. 18.



Investigación Clínica

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. 19.



Sesgo

Desviación sistemática de un resultado de su verdadero valor, lo que lleva a una sobreestimación o una subestimación del efecto de un tratamiento. 20.



Terminos y Definiciones

Validez científica

Para que un protocolo de investigación clínica sea ético la metodología debe ser válida y prácticamente realizable. O sea, la investigación debe tener un objetivo científico claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tener poder suficiente para probar definitivamente el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y debe poder llevarse a cabo. 21.



Tecnología Sanitaria

Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud. (artículo 8 N° 42 Res. 2808 de 2022).



Validez interna

Se dice que un estudio tiene validez interna cuando mide aquello para lo cual fue diseñado; indica si los estudios son metodológicamente robustos, es decir, si el estudio indica el tipo de diseño, selección de pacientes, control de sesgos y variables de confusión, entre otras. con la cual se analiza si el diseño es apropiado para responder a la pregunta de investigación y si los métodos utilizados evitaron o disminuyeron la posibilidad de obtener resultados sesgados. 22.



Validez externa

Examen sistemático de la evidencia generada y de los procedimientos seguidos por el fabricante, de acuerdo con los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria a fin de determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona de la forma prevista por el fabricante. 23.

