

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

參加國際醫藥法規協和會 ICH
E6(R3)工作小組會議出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：梁維芳技正

派赴國家：加拿大

出國期間：112年6月9日至112年6月16日

報告日期：112年8月

摘要

國際醫藥法規協和會 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 為日本、美國及歐盟藥政管理單位與藥品產業於 1990 年共同創建的國際醫藥組織，旨在訂定全球各區域協和化的藥品法規指引。我國食品藥物管理署於 2018 年 6 月正式成為法規會員後，積極於此深耕，以期強化與各國藥證主管機關及業界的連結，制定接軌國際法規政策。

ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) 指引主要用在執行臨床試驗與管控試驗品質的參考基準，為因應臨床試驗數據管理多樣化與試驗設計趨向複雜的趨勢，始修正第 3 版(R3)，將指引規劃為 2 部份，Annex 1 主要以第 2 版指引 E6(R2) 為架構加以更新，Annex 2 則針對新興(emerging)元素臨床試驗，包含去中心化(decentralised)、務實性(pragmatic)，以及真實世界數據來源(real-world data sources)，研擬需要額外考量的重點。

目前 Annex 1 修訂進度為公眾諮詢階段(Step 3)，預計於今(112)年 11 月，著手討論諮詢期間所蒐集的內容。本次 ICH 上半年度會議，將主軸擺在共擬 Annex 2 指引。經由向 ICH 大會(assembly)報告 Annex 1 及 Annex 2 工作重點與期程規劃，獲同意持續往規劃方向辦理。

關鍵字：國際醫藥法規協和會(ICH)、E6(R3)藥品優良臨床試驗 (GCP)

目錄

壹、目的背景.....	1
貳、行程紀要.....	2
參、過程與內容摘要	3
肆、心得與建議.....	9
附錄一、ICH E6(R3) Annex 2 面對面會議專家成員名單.....	12
附錄二、工作照片	13
附錄三、向 ICH 大會簡報資料.....	15

壹、目的背景

ICH 為日本、美國及歐盟藥政管理單位與藥品產業於 1990 年共同創建的國際醫藥組織，旨在訂定全球各區域協和化的藥品法規指引。我國食品藥物管理署於 2018 年 6 月正式成為法規會員後，積極於此深耕，以期強化與各國藥證主管機關與業界的連結，制定接軌國際法規政策。

ICH E6 GCP 指引主要作為臨床試驗執行與管控基準，提供藥品臨床試驗設計、執行、紀錄與報告等實務操作的倫理、科學及品質標準，為 ICH 會員國執行臨床試驗所參採的規範，以確保試驗執行品質、受試者安全與數據有效性。目前本指引除 ICH 會員國使用外，已普遍作為全球執行臨床試驗的參考依據，故第 3 版(E6(R3))修訂目標，盡可能以各地區、多試驗元素(elements)角度，重新擬定執行臨床試驗所需考量的要素。

ICH E6(R3)將指引規劃為 2 部份，Annex 1 主要以第 2 版指引 E6(R2)為架構加以更新，並加入數據管理篇章，Annex 2 則作為 Annex 1 的附加說明，針對涵蓋新興元素的臨床試驗，如 decentralised, pragmatic, real-world data sources，研擬需要額外考量的重點，也因將 Annex 2 獨立撰擬，往後倘有更加創新的試驗元素出現，可在不影響大原則前提下，僅針對 Annex 2 做較小幅度修正，以因應臨床

試驗數據管理多樣化與試驗設計趨向複雜的趨勢。

目前 Annex 1 修訂進度為 Step 3，在各 ICH 會員國展開公眾諮詢，預計於今(112)年 11 月，著手討論諮詢期間所蒐集的內容。本次 ICH 上半年度會議，將主軸擺在共擬 Annex 2 指引，藉由 5 天會議，從大方向討論指引所須具備的重點，逐步聚焦到各段落標題，最後到段落內容，經由向 ICH 大會報告 Annex 1 及 Annex 2 工作重點與期程規劃，獲同意持續往規劃方向辦理，期望 Annex 2 於 2024 年 3 月完成第 1 階段專家工作組(expert working group, EWG)技術文件簽署(step 1 sing-off)；Annex 1 於 2024 年 8 月完成第 3 階段技術文件簽署(step 3 Sign-off)。

貳、行程紀要

日期	行程
112 年 6 月 9 日	啟程 (桃園機場-加拿大溫哥華機場)
112 年 6 月 10 日- 112 年 6 月 14 日	參加 ICH E6(R3) 工作組會議 會議地點: JW Marriott Parq Vancouver
112 年 6 月 14 日- 112 年 6 月 16 日	返程 (加拿大溫哥華機場-桃園機場)

叁、過程與內容摘要

ICH E6(R3) Annex2 工作組成員名單於今(112)年 4 月定案，本次現場出席專家共計 18 位，法規會員代表有巴西 ANVISA、歐盟 EC、美國 FDA、加拿大 Health Canada、新加坡 HSA、日本 MHLW/PMDA、中國 NMPA、臺灣 TFDA、土耳其 TITCK，業界會員代表為歐洲 EFPIA、美國 PhRMA、日本 JPMA，以及國際製藥團體聯合會 IFPMA 與國際學名藥聯盟 IGBA。會議由報告起草人(rapporteur)美國 FDA Khair ElZarrad 主導，另由法規主席(regulatory chair)歐盟 EC Andrew Thomson 協同主持。各國專家代表另於會後參加國內各自召開的 caucus 會議，報告當日工作內容。5 天面對面會議討論重點摘要如下：

一、 撰擬 Annex2 指引與交流臨床試驗查核事項：

- (一) 首兩日討論本次大會簡報、Annex 2 前言撰寫方向與大綱項目，思考如何以簡潔又不失重要性的方式，將不同設計元素 (pragmatic, DCT) 與真實世界數據來源共同呈現。初步決議將以利益關係者角度做為發想，著重在執行這些元素時，需要考量的面向，與可能面臨的挑戰及期待。
- (二) 指引大綱暫定為 Fit-for-Purpose, Early Engagement, Protocol, Data Considerations, Responsibilities and Oversight, Investigational Product Management, Ethical

Considerations。

(三) 在隱私與保密(privacy and confidentiality)段落，提及數據流(data flow)轉換過程中，須注意資料安全性，其中安全性又區分為隱私與保密，前者主要用於受試者個人訊息(personal information)，後者則強調授權，主要用於論述個人訊息及數據應僅由被授權人員取得。本段在舉例部分，原刪除受試者住居所(participant's location)，我國說明送藥到府時，需要注意受試者隱私，避免在藥品簽收過程，將受試者資訊外流予非授權人員，建議受試者住居所亦須納入考量，經討論，第三方供應商(service provider)涵蓋範圍較為廣泛，故改以此作為舉例。本段調整論述內容為，考量試驗設計多樣化，造成多重數據來源（如使用穿戴裝置、使用真實世界數據(real world data, RWD)、新增可能取得受試者資訊的第三方供應商等），可能會增加受試者敏感性資訊由非試驗機構取得的風險，故須新增相關資訊安全防護措施，以確保受試者隱私與數據保密。

(四) 在試驗監測(monitors)部分，規劃於指引要求使用 RWD 時，需要監測數據品質，而當執行遠距臨床試驗時，監測範圍不以試驗機構為限，須涵蓋試驗機構以外場所。另於數據管理部分，

考量電子化管理與新興科技裝置產生多重數據來源，指引將以維持數據管理一致性與相容性概念，擬定相關段落內容，並且避免與 Annex 1 重複。

(五) 有關執行(direct to patient, DTP)藥品運送地點，各地區法規單位尚有不同做法，Health Canada 表示加拿大可接受將藥品運送至受試者住居所，以及受試者住家附近的醫療院所。對於多數出席者來說，將藥品運送至其他醫療院所，仍有諸多限制，故加拿大在會上分享，獲得眾多出席者讚嘆，在此議題環繞的氛圍中，休息時間也得以與不同出席代表討論，藉此瞭解部分法規單位管理方向，美國代表對於不同藥品運送地點樂見其成，只要試驗設計經過適當評估考量，確保盲性作業不被破壞等前提下，不論是受試者住家、住家附近診所、醫院或是藥局，都有機會可以成為運送地點；日本現階段可接受由試驗機構運送試驗藥品到受試者住居所。

(六) 有關新適應症執行臨床試驗，是否啟動查核，美國及日本皆會針對新適應症啟動查核，日本另以風險評估，決定採用實地查核或書面審查，歐盟則考量查核資源，主要以新成分新藥作為查核主要標的。在篩選原則部分，日本考量該成分適應症查核經驗，如新適應證是否為全球首案、該成分查核紀錄、過去查

核是否留有重大缺失等；美國除考量前述因素，亦針對試驗終點，評估屬於單純或複雜，倘屬可直接反應療效結果的單純性指標，可考慮不啟動查核；歐盟於 2012 年已對外發布查核原則，目前仍依此原則進行篩選，包含試驗藥商的公司規模、被查核經驗、送件不良紀錄與試驗目標族群等。

(七) 在執行去中心化臨床試驗(decentralised clinical trial, DCT) 可能產生的挑戰與影響段落，提及使用健康數位科技時(digital health technologies)，需要追蹤及上傳資料，故需考量受試者訓練及年齡，我國提議受試者所在地的網路普及性，亦有可能影響資料上傳及遠距看診，進而造成篩選偏差(selection bias)，建議於本段加入受試者網路可近性(access)亦須要納入執行考量，本項建議獲得瑞士、美國、加拿大等多位代表支持，於指引採用相關敘述，後續也發酵了相當多精彩的討論，如 IFPMA 代表亦補充說明，受試者對網路可及性，亦有可能對於試驗機構選擇(site selection)、受試者招募及持續參與意願(retain)產生影響。

(八) 執行 DCT 對受試者持續參與意願，具有一體兩面成效，DCT 可以減少返診次數，增加偏遠地區或行動不便受試者，持續參與臨床試驗的意願，然而，對於部分受試者來說，面對面問診，

較能有效與試驗團隊之間建立信任感，故減少返診次數，可能降低相關受試者持續參與意願。所以在執行 DCT 時，最好訂有相關配套措施，讓受試者在不考慮 DCT 時，能有選擇其他方案的可能。

(九) 執行 DCT 時，可能會有海外受試者參加臨床試驗，HSA 於會上分享執行經驗與困境，目前新加坡同意海外受試者參與國內臨床試驗，前提須得到 IRB/IEC 同意，否則不能納入，然而現階段 IRB/IEC 皆不同意，故於實務執行上，仍有待克服的困境。

(十) PIC/S GMP 於近期修正附則 13，更新臨床試驗藥品 (investigational product, IP) 製造管理規範，將部分規範由統一規定改為依據當地國法規辦理，如 IP 語言標示、直接間接包裝應標示內容等，日本與中國皆已針對 IP 訂有相對應的管理規範，故不受本次修正影響，另外日本可接受多國多中心臨床試驗 (multiregional clinical trial, MRCT) IP 僅用英文標示，但需要提供日文版藥品手冊 (pharmacy manual)、中國則皆需要以中文標示、而瑞士看劑型，口服藥品會直接給受試者，必需使用地方國語言，需要調製才給藥的 IP (如針劑)，可接受用英文呈現，另外，瑞士可接受藥品直接包裝在受限於試驗藥品體積情況下，以 QR CODE 呈現。

(十一) 在計畫書考量重點部分，討論應列有風險管理段落，包含風險評估與應對方法(risk mitigation)，特別是可能涉及試驗重要指標或受試者安全的項目，例如數位設備損壞無法填寫電子問卷，或受試者在家裡自行使用藥品發生嚴重過敏等。

二、 本次會議工作記要與 E6(R3)期程規劃:

(一) 會議首兩日，報告起草人採用腦力激盪模式，由各成員提出對 Annex 2 指引的期待與建議納入事項，第三天早上將前兩日發想的議題做分類整合，產出指引大綱，後續以分組討論模式，撰擬段落內容，之後由全體成員共同檢視修正。

(二) 工作組將爭取於 2023 下半年 ICH 大會召開 5 天面對面會議，討論 Annex 2，並於 2024 年第 1 季(暫定為 3 月)召開 4 天臨時會議，討論 Annex 1 公眾諮詢內容。

(三) Annex 2 預計於 11 月布拉格會議後完成 caucus review，並擬於 2024 年 3 月執行 step 1 sign-off，緊接著於同年 4 月由 ICH 大會與法規主管機關核准後 (step 2a/b)，正式對外公眾諮詢 (step 3)；Annex 1 預計於 2024 年 8 月至 9 月執行 step 3 sign-off。

(四) Annex 2 將參照 Annex1 模式，邀請專家簡報、提問及討論 (professional experts engagement)，暫定於布拉格會議之

前辦理本項活動，預計以線上方式召開 2-3 小時會議，找 6-7 位具 decentralised、pragmatic 或 RWD 經驗的講師上課，講師背景可以是 IRB/IEC、產業界、學界或受試者病友團體，並請講師先行針對初版草案提供修正意見。

- (五) 討論 Annex 1、2 會議進行方式及開會時間，Annex 2 工作組後續將分成 2 組，分別就試驗藥品管理、監督責任、試驗倫理與數據考量章節，依具前幾日所發想的重要項目，撰擬內容；Annex 1 將召集有興趣的專家成員，開始製作訓練教材，工作組會議將待公眾諮詢結束後恢復，停開期間，請各區/國代表先行篩選及分類自己區域內已蒐集的提問或建議事項。
- (六) 報告起草人簡報 DCT, Pragmatic, RWD 相關文獻，確認現有文獻闡述內容與工作組討論方向相符。
- (七) 向 ICH 大會報告 Annex 1 及 Annex 2 工作進度與期程規劃，獲大會同意持續往規劃方向辦理。

肆、心得與建議

ICH 每年召開兩次大會，獲選定的指引專家工作組，於此時同步召開面對面會議，而 E6 會議往往是眾多工作組中最精實的前幾個，除了開會天數多 1 天外，每日會議時間也比大會議程提早半小時，在年度大會外，每月仍會召開至少 3 次線上會議，並於第 1 季與第 3 季加

開 3 至 4 天的臨時會議，顯見討論內容的精彩與充實。參與本次會議特別之處在於，可瞭解一份國際指引，從無到有的產出過程，觀察報告起草人及法規主席如何帶領團隊腦力激盪與分組討論，逐步建立脈絡，進而產出段落內容。另因 Annex 2 是一部走在浪尖的指引，報告起草人為了確保指引符合實務現況，也額外蒐整文獻於會上分享，提振團隊士氣。看到一份指引在 5 天精實討論下，從無到有產出，著實令人感動，其中不僅考驗著主持人帶領功力，更代表著團隊成員們在臨床實務執行上厚實經歷，能夠接受此次會議的洗禮，深感榮幸。

修訂國際指引，非常仰賴與會專家學者提出建言，參與人員雖可溫良恭謙，但必須積極提出修正意見或提問，以此展現各國藥品審查方面累積經驗，並獲得先進國家的尊重。我國因為長官眼界，DCT 走在國際前端，組內更藉由邀請國內具執行經驗的產學界與醫藥代表，分享實務執行經驗，上課所見所聞得以累積成養分，用於本次會上腦力激盪，增加提供建議的機會。另會上座位可以由出席者自己選擇，本次非常幸運坐在美國、瑞士等友善且樂於發言討論的專家代表旁，可適時與之討論並激勵思考發言。

E6 (R3)將指引分成 Annex 1 與 Annex 2，往後當須融入創新概念時，預計先組成小型工作組(small group)，由其先行擬定修正目標與方向，獲 ICH 管理委員會(management committee, MC)同意後，接續

撰寫修正內容，之後才會邀請 ICH 所有專家成員共同檢視(如附件簡報第 15 頁)，雖然現在尚未討論小型工作組提名方式，然倘我國臨床試驗政策持續走在前端，且具備發言熱忱，將有助於爭取擔任小型工作組成員，為最新修正方向提供國內執行觀點，並獲取最新修正新知。

國內目前已要求參與 ICH 指引修定會議的長官同仁，於每次會後提交會議摘要，新任成員可透過歷次摘要，瞭解執行重點。對於出席面對面會議，倘可另培養出席者的軟實力，強化發言溝通技巧，將有助於參與國際會議的貢獻。另在會議中場時間，與對修訂指引貢獻度極高的 EFPIA 瑞士代表聊天，其表示多年前曾來過我國擔任臨床試驗講師，倘有機會願意再次來台分享，故對於會上所建立的重要人脈，倘可在職務轉換時適當引薦傳承，並藉由邀請擔任講師等活動，持續保持友好關係，相關活動亦同步邀請我國臨床試驗查核委員(醫師及統計專家)或藥品諮議委員共襄盛舉，得以增加多方交流內容的廣度與深度，建立深化合作關係。

本次面對面會議，收穫良多，謝謝長官的信任與支持，長官於行前的勵志影片與同仁的 DCT 有關資料，皆成為此行強心針。我國臨床試驗因 DCT 指引，走在國際前端，未來更要不落人後，加強累積執行經驗、盤點政策與實務需求，並持續深耕國際合作，以期許爭取與 ICH 會員國共享臨床試驗查核發現，最終認可查核報告的機會。

附錄一、ICH E6(R3) Annex 2 面對面會議專家成員名單

First name	Surname	Organization
Monica	Da Luz Carvalho Soares	ANVISA, Brazil
Andrew	Thomson	EC, Europe
Gabriele	Schwarz	
Rebecca	Stanbrook	EFPIA
Amy	Chi	FDA, United States
M. Khair	ElZarrad	
Tala	Fakhouri	
Kassa	Ayalew	
Carole	Legare	Health Canada , Canada
Sumitra	Sachidanandan	HSA, Singapore
Bo	Fu	IFPMA
Gerald	Beuerle	IGBA
Machiko	Sumi	JPMA
Izumi	Oba	MHLW/PMDA, Japan
Eriko	Yamazaki	
Runyi	Ma	NMPA, China
Julia	Dibello	PhRMA
Weifang	Liang	TFDA, Chinese Taipei
Nihan	Burul Bozkurt	TITCK, Turkey

附錄二、工作照片



ICH E6(R3)工作組會議討論情形



ICH E6(R3)工作組成員於會場合影



向 ICH 大會報告工作重點與規劃



我國 caucus 會議成員合影

附錄三、向 ICH 大會簡報資料




E6(R3)
Good Clinical Practice

**Report to the Assembly
Vancouver Biannual meeting, June 2023**

Dr. Khair ElZarrad, FDA, United States, Rapporteur
Dr. Andrew Thomson, EC, Europe, Regulatory Chair

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use



E6(R3) Annex 2 Subgroup Report to the Assembly

Outline

- **Overview of topic**
- **Status before the meeting**
- **Progress made at the meeting**
- **Status at the end of the meeting**
- **Work Plan: Key Milestones and Activities**
- **Conclusions**
- **Requests to the Assembly**

2

Overview of topic

- **Full rewrite of ICH-E6(R2)**
 - Principles document and Annexes
 - Align with ICH-E8 as appropriate
 - Address gaps between ICH guidances
 - Annex-2
- **Clear and concise scope**
 - Expectations should be fit for purpose (focus on principle, objectives, and how to achieve them)
- **Focus on principles and objectives**
 - Proportionality
 - Critical to quality factors
- **Provide flexibility**
 - Acknowledge the diversity of trial designs and data sources

3

Overview of topic

- **Annex-2 Concept Paper**

- 1- Decentralised elements, where some or all trial-related activities occur at locations other than traditional clinical trial sites, such as patient homes, mobile trial units, or local clinics, and data collection may occur remotely.
- 2- Pragmatic elements, reflecting trials that closely resemble routine clinical practice.
- 3- Real-world data (RWD) sources², for example, the use of registries, electronic health records (EHR), hospital data, pharmacy and medical claims data or wearables.

- Annex 2 focuses on the above-mentioned design elements and data source, their mention is not intended to be a recommendation for a specific clinical trial design
- It is important to note that clinical trial designs will evolve, and the innovations and data sources utilised will quickly expand, therefore the content of Annex 2 is not meant to be comprehensive.

4

Status before the ICH meeting

E6(R3) Principles and Annex 1

- **May 19, 2023** – Step 3 Begin Public Consultation
- E6 Video posted and Step 2 Presentation slide set to be posted
- Will start meeting again once initial comments start arriving to coordinate review of the comments
- Small group working on training materials to start meeting

5

Status before the ICH meeting

E6(R3) Annex 2

- Annex 2 Concept Paper Updated
- MC endorsement/approval of updated Concepted Paper for Annex 2
- **April 26, 2023** – Finalisation of Annex 2 Subgroup expert members
- **May 16, 2023** – Annex 2 Subgroup Kick-off Meeting

6

Progress made at the meeting

- **Drafted the introduction and formalised the scope**
 - Additional considerations beyond those in Annex 1
- **Brainstormed the content of the body of Annex 2**
- **Identified Annex 2 initial sections and began drafting (preliminary and will likely change)**
 - Fit-for-Purpose
 - Early Engagement
 - Protocol
 - Data Considerations
 - Responsibilities and Oversight
 - Investigational Product Management
 - Ethical Considerations

7

Important Considerations

- Remain concise, but meaningful
- Careful judgement on what to include (focuses on the conduct of interventional clinical trials with specific design elements and RWD sources)
- Challenges that are unique to the designs we are addressing (decentralized and pragmatic design elements or the use of RWD sources)
- Enabling the conduct of these trials with a focus on fit-for-purpose and proportionality. Example of group discussion topics:
 - Inherent variabilities between RWD sources - Managing data variability
 - Linkage between data sets
 - Data access
 - Ethical considerations
 - Comparability of data from different sources
- Annex 2 subgroup is considering appropriate engagement with stakeholders

8

Work plan: Expected future Key Milestones (based on maximum duration scenario)

E6(R3) Principles and Annex 1

Expected Completion date	Deliverable
Nov 2023	• <i>Step 3 End of Public Consultation (Principles and Annex 1)</i>
Nov 2023	• <i>Begin review of public comments for Principles and Annex 1</i>
Q1 2024	• <i>Interim meeting to incorporate public comments for final version</i>
Jul 2024 – Aug 2024	• <i>Plenary Working Party (PWP) Consultation Period prior to Step 3 Sign-off of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>
Aug 2024 – Sep 2024	• <i>Step 3 Sign-off of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>
Sep 2024 – Oct 2024	• <i>Step 4 Adoption of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>

9

Work plan: Expected future Key Milestones

E6(R3) Annex 2

Expected Completion date	Deliverable
Nov 2023	• <i>Complete initial draft – Consensus version for Annex 2</i>
Dec 2023	• <i>Complete Annex 2 Caucus Review</i>
Feb 2024	• <i>Plenary Working Party (PWP) Consultation Period prior to Step 1 Sign-off of Technical Document (Annex 2)</i>
Mar 2024	• <i>Complete Annex 2 caucus review comments with final consensus version for Annex 2</i>
Mar 2024	• <i>Step 1 Sign-off of Technical Document (Annex 2)</i>
Apr 2024	• <i>MC endorsed Step 2a/2b Endorsement of Technical Document (Annex 2)</i>

10

Work plan: Expected future Key Milestones

E6(R3) Annex 2

Expected Completion date	Deliverable
Apr 2024	• <i>Step 3 Begin Public Consultation (Annex 2)</i>
Sep 2024	• <i>Step 3 End PWP Consultation Period prior to Step 3 Sign-off of Technical Document of Public Consultation (Annex 2)</i>
Oct 2024	• <i>Step 3 End of Public Consultation (Annex 2)</i>
Dec 2024	• <i>Step 3 Sign-off of Technical Document (Annex 2)</i>
Q1 2025	• <i>Step 4 Adoption of Technical Document (Annex 2)</i>

11

Conclusions

- **Face-to-face meeting proven very productive**
- **Meaningful progress on Annex-2 was accomplished**
- **The Annex 2 subgroup finds it helpful having additional colleagues with expertise in RWD/DCTs and RWD uses**

12

Requests to the Assembly

- **Endorsement of work plan (slides 9, 10 and 11)**
- **Annex 2 subgroup request to participate in the Fall 2023 ICH meeting in Prague for 5 days to assure finalisation of draft Annex 2**
- **Interim meeting to incorporate the comments for Annex 1 Q1 2024 for E6 EWG for 4 days to address the large volume of comments**
- **Annex 2 subgroup is considering appropriate engagement with stakeholders**
- **Consideration of the concept of streamlined targeted updates – reminder from last ICH meeting**

13

Proposal for robust targeted updates to E6 moving forward (Request sent for consideration during Nov 2022 Incheon meeting)

- The pandemic exhibited that there is a **great need for targeted and rapid policy development**
- Considering the evolution of designs and technologies relevant to clinical trials, it is imperative to have an **agile GCP guidelines**, that are contemporary and responsive
- An approach that retains the transparency and engagement provided by the ICH process but **allows for flexibility and rapid updates** is needed
- Such approach will show **ICH responsiveness** and solidify its **continued importance**
- Having annexes and potentially appendices in E6 will provide us with an **opportunity for targeted updates** with limited scope within in 6-12 months

14

Proposal for robust targeted updates to E6 moving forward (Request sent for consideration during Nov 2022 Incheon meeting)

For example, if changes to certain concepts relevant to the use of digital health technology are needed, a streamlined process can be followed, such as:

- o Small group is selected to provide a **brief scope statement** for MC endorsement on the desired changes (online)
- o Small group works on **updating the language**
- o **Wider consensus** from other ICH members via **online review**
- o **Short public consultation** (1 months)
- o Changes implemented and **guideline updated** after MC endorsement (**6-12 months duration**) – may involve consulting with academics

This will ensure robustness and continued relevance of overarching ICH guidelines

15

Thank you!

ICH Secretariat
Route Pré-Bois 20
1215 Geneva
Switzerland

E-mail: admin@ich.org

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use