

ICH-GCP R3 – hva er nytt?

Ingvild Aaløkken,
Spesialrådgiver, klinisk utprøving

History of ICH E6

E6 - 1996

- Described **the responsibilities of investigators and sponsors** and expectations of interested parties in the conduct of clinical trials;
- Covered aspects of **monitoring, reporting, and archiving of clinical trials**;
- Included sections for **essential documents** and **investigator brochures**

E6 (R2) -
2016

- Included integrated **addendum to encourage implementation of improved and more efficient approaches** to GCP, while continuing to ensure human subject protection; and
- Updated standards for **electronic records**.

E6 (R3) -
2025

- Grounded in the foundational principle of **Quality by Design (QbD)**
- Involves **critical thinking**
- Utilises **proportionate, risk-based approaches**
- Recognises that a **one size does not fit all**.



Hovedprinsipper i ICH GCP R3



Fra GCP R2 til R3 (1)

1) Nye prinsipper og struktur

- a. Prinsippene er redusert fra tretten til elleve. Med en sterkere vektlegging av proporsjonalitet og en "fit-for-purpose"-tilnærming til studiegjennomføring.
- b. Annex 1 (for intervensjonsstudier)
- c. Annex 2 (for ikke-tradisjonelle intervensjonsstudier, for myndigheter og sponsorer – er på høring)

2) Kvalitet innebygget i design og risikobasert tilnærming

3) Økt fokus på deltakere og informert samtykke

Større fokus på deltakernes perspektiv -> mer detaljert veiledning om innhenting av informert samtykke

4) Integrering av ny teknologi og desentraliserte studier

Retningslinjen anerkjenner økt bruk av desentraliserte elementer i studiedesign og gir veiledning om bruk av elektroniske systemer - Inkludert aksept av fjernsamtykke og bruk av hjemmebaserte tjenester

5) Klargjøring av roller og ansvar

Krav til avtaler som tydelig definerer ansvar og aktiviteter (mellom sponsor, studiesenter og underleverandører)

Kvalitetsstyrt design (quality by design) tilpasset formålet

- Oppfordrer til risikobasert og proporsjonal tilnærming til studiegjennomføring
- Baserer seg på ICH E8 R1 om generelle prinsipper for kliniske studier
- Identifisering av faktorer som er kritiske for studiekvalitet og implementering av strategier for å unngå, oppdage og håndtere alvorlige avvik (fra start)

EKSEMPLER:

- 3.14 «The sponsor should ensure that all aspects of the trial are operationally feasible and should avoid unnecessary complexity, procedures and data collection.”
- 3.9.5 «..... The range and extent of oversight measures should be fit for purpose and tailored to the complexity of and risks associated with the trial....”
- Annex 1, 3.16.1 (d): “The sponsor should ensure that data acquisition tools are fit for purpose.....They should be validated”
- 6.1 “Quality of a clinical trial is considered in this guideline as fitness for purpose.”
- 6.2 “Factors critical to the quality of the trial should be identified prospectively. Quality by design involves focusing on critical to quality factors of the trial in order to maximise the likelihood of trial meeting its objectives.”



Unngå unødvendig kompleksitet for studiedeltagere og utprøvere

«fit for purpose»

◆ Monitoreringsplan

- Tydeliggjort at monitorering er en av viktigste tiltakene man gjør for å ivareta kvalitetskontroll!
- DMP har praktisert dette lenge i vurdering av studier

◆ Større proporsjonalitet angående essensielle dokumenter (trial master file/investigator file)

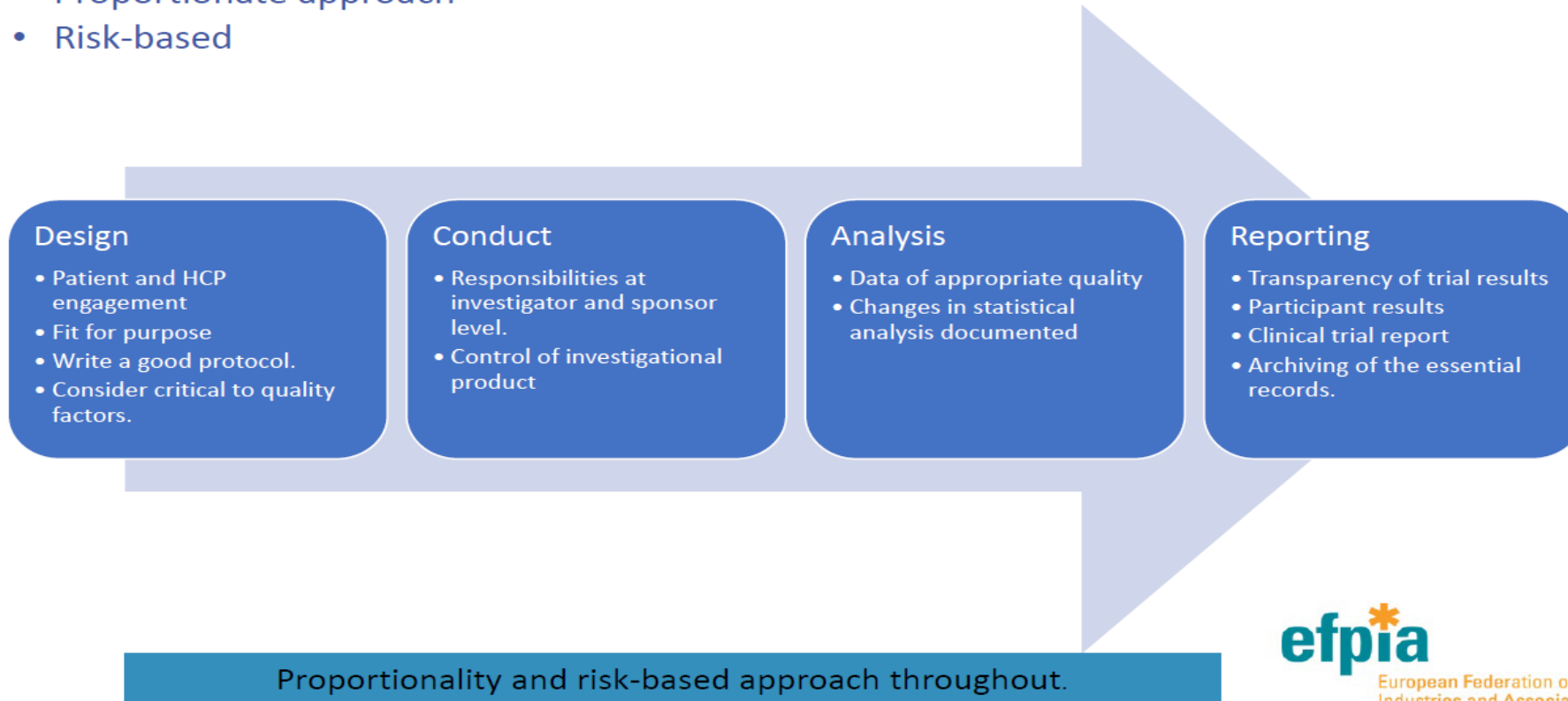
- Liten el ingen betydning ved vurdering av søknad, men ved inspeksjon

◆ Oppfordrer til desentraliserte elementer der det passer

Sponsor

Take home messages for sponsors:

- Think – participant's rights safety and well-being and the reliability of results:
 - Proportionate approach
 - Risk-based



Take Home Message for Investigators

Proportionality

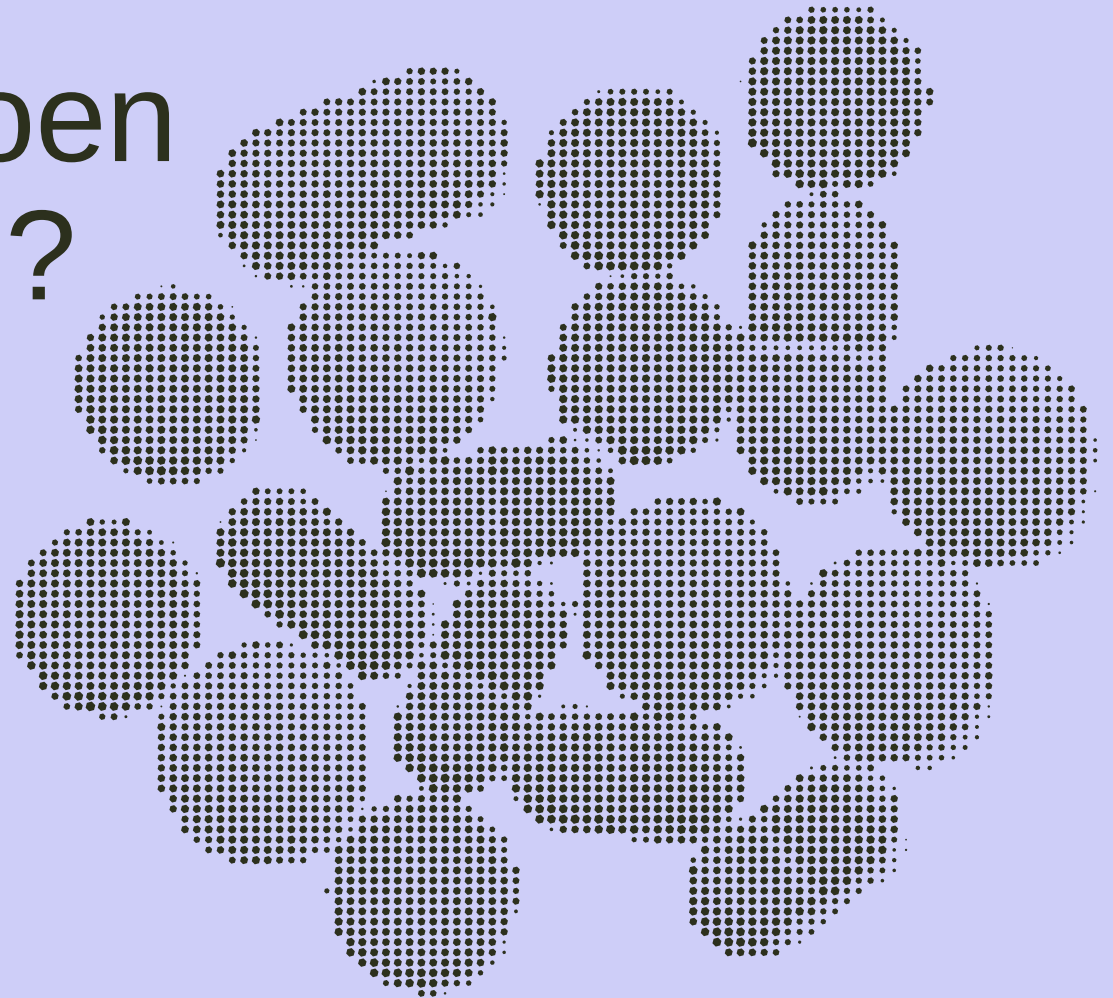
- Trial related training to fulfil trial activities beyond usual training
- Oversight to be proportionate to the importance of the data being collected and the risks to trial participant safety and data reliability
- Delegation may not be necessary if within routine clinical care

Flexibility

- Decentralized trials



Har endringene noen praktisk betydning?



Har dette noen praktisk betydning ved vurdering av søknaden, eller ved en inspeksjon?

- Protokollen?

- Ingen store endringer ([se også ICH E8 General considerations for clinical studies](#)) - DMP har praktisert dette lenge

- Essensielle dokumenter? (Inspeksjon)

- Risikovurdering

- Vurdering av søknad?
- Ved inspeksjon?
- Bruk EU-retningslinjen «[Risk proportionate approaches in clinical trials](#)»

Oppsummering

..et skifte mot en mer fleksibel, risikobasert og deltaker-sentrert tilnærming i kliniske utprøvinger, med økt fokus på kvalitet, etikk og effektivitet..

..kvalitet innebygget i designet

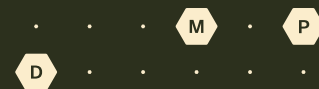
Ask-us@dmp.no

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter