

出國報告(出國類別：出席研討會)

**參加國際醫藥法規協和理事會(International
Council for Harmonisation of Technical
Requirements for Pharmaceuticals for Human
Use, ICH)
ICH 有效性基準工作小組: ICH E19 安全數據
收集優化(Optimization of Safety Data
Collection) 研討會出國報告**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林邦德副研究員

派赴國家：美國夏洛特(北卡羅萊納州)

出國期間：107 年 11 月 11 日 至 107 年 11 月 18 日

報告日期：108 年 2 月

壹、 摘要

「國際醫藥法規協和會 The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use，簡稱 ICH」，成立於 1990 年，其成立是為了避免因不同國家的試驗要求差異於由業界與各國政府協調制定共同的技術文件規範。隨著全球醫藥健保、研發成本上升以及為不耽誤對有需要的患者提供安全有效的新療法，各國對於新藥法規合理化和管協理調上迫切需要等因素，ICH 於 2015 年在瑞士登記成為具法律實體正式的國際組織「The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use」拓展成員到全球，法規單位除創始美國、歐盟及日本等會員外，陸續地加入了新瑞士、加拿大、韓國、巴西、中國、新加坡等國為新會員。

我國新藥研發及臨床試驗在國際上具相當實力，除積極參與 ICH 會議及工作小組外，並與國際友人互動並建立人脈、爭取國際能見度來獲得相關會員的支持與肯定，終於能於今年大會通過成為 ICH 第 10 個法規單位會員，能與醫藥先進國家法規單位平起平坐進行交流合作，隨時了解 ICH 最新發展重點及方向，即時提供資訊作為國內相關法規政策制定參考依據，並讓台灣在新藥研發上更具備競爭力。

本準則(E19)草案的制定係參考美國食品藥物管理局(FDA)於 2016 年 2 月公布的臨床試驗安全資料收集規範，對於已充分表徵之非嚴重不良事件的安全數據加以選擇性地收集(優化)，可減少病人接受試驗多餘檢測項目或次數等負擔與試驗之醫療資源，藉以將資源有效地運用在其他臨床試驗上，可獲得更多安全資訊。工作小組成員包括由美國 FDA 官員擔任主導，歐盟(EC)官員擔任法規主席及其他 ICH 法規單位及業者會員代表，共同制定 E19 適用範圍及實施方法，過程中透過電話會議及電郵來交換修訂意見，並在面對面會議中綜合討論，本次大會彙整前述綜合討論結果逐行修訂文句內容，並訂定工作計畫，會後將透過網路共同編輯平台及進行 3 次電話會議來完成草案初稿，預定於明年 1 月底完成第一階段(Step 1)草案制定及簽署。

關鍵字：國際藥品法規協和會(ICH)、安全數據收集優化(Optimization of Safety Data Collection)、非嚴重不良事件(non-serious adverse event)等

目次

壹、	摘要.....	2
貳、	目的.....	4
參、	過程紀要.....	4
肆、	心得與建議事項.....	17
伍、	工作照片.....	19
	附件.....	20

目的

在藥物開發的後期階段，當藥物的常見副作用被充分了解和記錄時，若仍持續常規全面性地收集臨床研究中的一些安全數據，如非嚴重不良事件、例行檢驗、身體檢查、生命體徵和伴隨藥物治療等，可能只提供有限的額外知識，卻需消耗大量的醫護人力與經費。對於前述非嚴重不良事件之安全數據加以選擇性地收集(優化)，可避免接受醫療試驗病人多餘的檢測項目及/或回診次數等負擔、增加參與臨床試驗的順重性等，藉以提升試驗效率，並可有效地運用在其他如學習新的族群、藥品新適應症、長期影響、罕見事件等臨床試驗上。

美國食品藥物管理局(FDA)於 2016 年 2 月首先公布有關對於臨床試驗安全數據加以選擇性地收集(優化) 準則「確定上市前後期及上市後臨床試驗/觀察所需的安全數據收集程度/ *Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late Stage Premarket and Post-approval Clinical Investigations*」。爰此，ICH 於 2016 年大阪會議中宣布將訂定 ICH E19 安全性資料收集優化準則(*Optimization of Safety Data Collection*)。2017 年 5 月 ICH E19 工作小組於加拿大蒙特婁(Montreal)大會進行第 1 次面對面會議，產出了觀念文件及工作計畫。同年第 2 次於瑞士日內瓦的會議中，新加入中國(CFDA)、國際製藥商聯合協和會(IFPMA)、加拿大(HC)及世界衛生組織(WHO) 觀察員等代表(詳如附件 2)，持續進行草案撰寫與討論。

依據 E19 的工作計畫，草案參照 ICH 基準編寫的架構，今(2018)年 11 月於美國 ICH 大會完成將近最後版本之草案；主要分為一、介紹 Introduction)、二、一般原則(GENERAL PRINCIPLES)、三、執行方法(METHOD OF IMPLEMENTATION)、四、其他 ICH 基準/法規及 GCP 相關文件及五、字彙 (GLOSSARY)等部分。預計於明(2019)年 1 月底完成 **Step 1**，同年 2~3 月進入 **Step 2a/b**，4 月間進行各區域間徵詢意見階段，再於 10 月份就草案公布所收集各界之意見，進行進一步修訂。最後本基準目的旨在提供國際統一的安全資料收集的規範，以便在一些藥物的安全性特徵得到充分表徵時，在一些新藥上市前或上市後研究中採用優化的安全數據收集方法，同時減輕研究參與者的負擔，促進全球參與臨床研究。

過程紀要

時間	行程
11月11日	啟程：台北/桃園-美國 舊金山(加州)- 夏洛特(北卡羅萊納州) 住宿：LE MERIDIEN CHALOTTE HOTEL
11月12日 - 11月15日 (4天)	出席 ICH 有效性指引工作小組: ICH E19 安全性資料收集優化(Optimization of Safety Data Collection)研討會 會議地點：SHERATON CHARLOTTE HOTEL 會議室 (E19 工作小組) 住宿：LE MERIDIEN CHALOTTE HOTEL
11月17日 - 11月18日	回程; 美國夏洛特(北卡羅萊納州)-芝加哥(轉機)-桃園/台北

工作小組研討會議進行 4 天，草案內容討論摘要如下：

第 1 天(107 年 11 月 12 日/週一)

逐條討論前次討論的草案及電話會議增修的相關基準內容

1. 第一部分，介紹(Section 1. Introduction)
2. 參考其他 ICH 的基準，在介紹中加入所參考其他相關的 ICH 準則，例如 ICH E1-族群暴露 Population Exposure，ICH E2A 關於臨床安全性數據管理 clinical safety data management，ICH E2F-安全性更新報告 Safety Update Report，ICH E3-臨床研究報告 Clinical Study Report，ICH E6-優良臨床規範 Good Clinical Practice)。對於具有上市許可的研究產品，還應考慮管理上市後藥物安全監視標準（例如 ICH E2D-批准後安全數據管理 Post Approval Safety Data Management，E2C(R2)定期效益-風險評估報告 Periodic Benefit-Risk Evaluation Report）。
3. 本基準的目的(1.1 Objective of the Guideline): 討論第一部分相關的行句，包括背景(1.2 Background)及基準適用的範圍(1.3 Scope)

第 2 天(107 年 11 月 13 日/週二)

- 第二部分、一般原則 Section 2.General Principles):

2.1 選擇性收集可能適合的安全數據類型 (Types of safety data for which selective collection may be appropriate)

2.1.1 可能適合限制或停止收集的安全數據類型(Types of safety data where it may be appropriate to limit or stop collection)

1. 非嚴重不良事件 (Non-serious adverse event)
2. 常規實驗室測試(Routine laboratory tests)
3. 有關伴隨藥物的信息(Information on concomitant medications)
4. 體檢(包括生命體徵) Physical examinations (including vital signs)
5. 心電圖 (Electrocardiograms)

2.1.2 通常應在所有情況下收集安全數據的類型(Types of safety data should generally be collected under all circumstances)

1. 死亡 (death)
2. 嚴重不良事件(Serious adverse events)
3. 過量 (Overdose)
4. 退出臨床試驗(Withdrawal from the trial)
5. 懷孕(無意中曝露) Pregnancies (with inadvertent exposure)
6. 特殊的不良事件 Adverse events of special interest (if defined)
7. 實驗室數據，生命體徵，特別感興趣的心電圖(如果定義)
Laboratory data, vital signs, electrocardiograms of special interest (if defined)

2.1.3 (服用藥物)治療基線/基準狀況(baseline)

使用選擇性安全數據收集方法不會改變收集基線數據的應考慮的因素。需要基線數據以確保受試者符合試驗篩選標準，並且對安全性評估很重要，例如：評估重要次族群組的嚴重不良事件等。

2.2 何時可以考慮選擇性安全數據收集？ (When may selective safety data collection be considered)

1. 該藥品用於調查中的適應症已獲得主管機關的上市許可
2. 藥品的上市後安全經驗
3. 先前進行的研究中所使用的劑量，給藥方案、劑型、給藥途徑和治療持續時間與擬議研究中藥物的用量相當
4. 先前進行的研究中的患者人群代表了計劃研究中的受試者，涉及人口統計學特徵，基本醫學狀況，伴隨藥物和其他重要因素(例如，CYP 代謝者狀態)
5. 有助於整體安全數據庫的先前(或正在進行的，如果適用的話)研究的樣本量

6. 以往研究中安全性的一致性
7. 了解同一化學品類別中已核准藥物的安全性
8. 了解正在研究的藥品的作用機制

2.2.1 選擇性安全數據收集的利益風險考慮因素(Benefit-Risk Considerations for Selective Safety Data Collection) 應該認識到非嚴重不良事件對藥物的益處-風險特徵的貢獻可能根據潛在的疾病和患者特徵而不同。在接受患者群體的可比較性和選擇性安全性數據收集的適用性時應考慮這一點。患者可能會對不良事件的重要性有不同的看法，這取決於其潛在疾病的嚴重程度及其預期益處。即使在患有晚期疾病的患者群體中充分表徵安全性時，建議在更健康的人群中繼續完全安全收集。

第3天(107年11月14日/週三)

討論及編輯技術文件草案內容

- 第二部分、一般原則 Section 2.General Principles):

2.2.2 暴露程度 Extent of exposure

對於使用比先前研究更低劑量和/或更短持續時間的研究，可以考慮選擇性安全性數據收集。相反，如果計劃比先前研究更高的劑量和/或更長的治療持續時間，則選擇性安全性數據收集通常是不可接受的。

2.3 可以考慮選擇性安全數據收集的研究類型(Types of Studies Where Selective Safety Data Collection May be Considered)

1. 已核准藥物的新適應症
2. 研究其他終點，例如患者報告的症狀改善結果; 生活質量; 結果研究(死亡率，發病率，特定安全性問題)
3. 研究比較效果/療效
4. 證明優越性當已完成非劣效性試驗時
5. 描述特殊(special interest)的不良事件，例如上市後要求; 上市後安全性研究，登記研究(registry studies)
6. 晚期上市前相對較大族群數的結果試驗，例如疫苗試驗

2.4 確保患者在試驗中的安全(Ensuring patient safety within trials)

患者安全監測有兩個目的：1) 保護個體試驗參與者的福利; 2)

積累用於評估擬增加新適應症的利益風險的安全信息。本指南基準中的建議並不排除監測的必要性，以保護患者的個人福利。雖然當確定選擇性安全性數據收集是合適的時，不需要在病例報告表中記錄某些安全性數據，例如非嚴重不良事件，但仍應按照標準治療監測受試者。例如，對於已知會引起高血糖的藥品，在標籤中建議進行常規血糖監測，應在參與試驗的患者中監測葡萄糖。如果使用該藥品充分錶徵高血糖，則不需要在病例報告表中記錄葡萄糖數據，或者在使用選擇性安全性數據收集的研宄中向贊助者報告。如果在方案中規定，葡萄糖水平將記錄在 CRF 中並報告給申辦者，例如，作為與嚴重不良事件相關的特殊興趣的不良事件。

2.5 安全數據收集方法的變更(Changes in approach to safety data collection)

當在試驗過程中出現意外的安全問題時，例如，上市後安全信號，非臨床研宄發現的結果，高於預期的試驗退出，數據監測委員會的關注等，可能會被證實應變化選擇性安全收集方法，例如，表示特別感興趣的新的不良事件；恢復全面安全收集。

2.6 初期諮詢主管機(Early consultation with regulatory authorities)

研宄必需根據當地和地區相關法律和管理要求進行。當贊助商正在考慮對具有需影響的研宄（例如，上市許可，標仿單變更）進行選擇性安全數據收集時，強烈建議儘早與主管機構進行磋商，以確定此類收集是否可被認為是可接受的。贊助商應在開始調查之前討論其科學依據和計劃方法。如果認為產品的安全性特徵被充分表徵，並且所有主管機關都同意所提出的方法，則可以使用具有選擇性安全性數據收集的單一方案進行多區域臨床試驗。一項精心設計的多區域臨床試驗將本指南納入考慮範圍，將有助於贊助商與多個地區的監管機構達成協議（參見 ICH E17 - 多區域臨床試驗規劃和設計的一般原則）。

3. 執行的方法 METHODS OF IMPLEMENTATION

3.1 研宄中所有患者的選擇性安全性數據收集

對於研宄中的所有患者，在整個研宄中收集第 2 節“一般原則”中列出的基本參數，例如嚴重不良事件，特殊感興趣的不良事件，死亡、退出等；然而，不收集非必要參數，包括非嚴重不良事件，常規實驗室值，伴隨藥物，體格檢查數據，生命體徵和心電圖。

當這種數據的收集不太可能產生新信息時，這種方法可能是適用的。

3.2 根據患者特徵，針對特定人群的完整安全數據收集

這種方法類似於上面的 3.1 節；然而，針對患者群體的特定子集收集完整的安全性數據，其中認為附加信息是重要的，同時為其餘患者收集選擇性安全性數據。例如，如果先前研究中的患者人群包括少於 65 歲的患者，那麼收集該人群的完整數據可能是有價值的。特定次族群(subset)的其他示例包括基於地理位置，種族，性別，基線疾病狀態（腎/肝損傷），CYP 狀態或遺傳的那些次族群。

3.3 在代表性人群中完整安全數據收集，並為其他患者選擇安全數據收集 (Full safety data collection in a representative subset of the population, with Selected Safety Data Collection for other patients)

在某些情況下，療效研究的受試者數必須非常大才能獲得足夠統計檢定力(power)。例如，一些招募了數千名患者的成效結果研究(outcome study)。在這樣的試驗設定中，例如招募數千名受試者的大型疫苗試驗，計劃編組的患者數量可能大大超過充分評估非嚴重不良事件所需的數量。在這種情況下，可以僅為代表性的患者子集(subset)收集全面的安全性數據，例如，可以在隨機選擇的臨床試驗中心(site)進行完整的數據收集。此方法可用於上市前和上市後的試驗的設計。

3.4 為研究的初始部分提供完整的安全數據收集，之後進行選擇性安全數據收集(Full safety data collection for the initial portion of the study, with Selective Safety Data Collection thereafter)

先透過研究的預定間隔從試驗基礎值(baseline)收集完整的安全性數據，之後再選擇性安全數據收集。或者，臨床試驗安全數據監測委員會可以在臨床研究開始之前，同意選擇性安全數據收集的部分。這些方法可用於評估重要結果的研究，例如，癡呆、終末期腎病、肝功能衰竭等。假設需要花費三年的時間來收集足夠的事件來為研究提供有效性，一旦所有患者被跟踪一年並且非嚴重不良事件得到充分表徵，可能適合採用選擇性方法進行安全數據收集。選擇性方法將停止收集非嚴重不良事件，生命體徵，靜脈切開術等，並利用較少頻繁的研究訪視間隔。臨床試驗計劃書(protocol)可以包括一個預期計畫，在徵得數據監測委員會的同意意見後變更為選擇性安全數據收集。這種方

法可以同時用在上市前和上市後的臨床試驗設計(setting)。

第 4 天(107 年 11 月 13 日/週二)

繼續討論技術文件草案

其他相關的 ICH 準則與參考文件

RELATIONSHIP WITH OTHER GUIDELINES/REGULATIONS AND GCP-RELATED DOCUMENTS

- 安全通報(Refer to ICH E2A, E2D and relevant local regulatory requirements)
- 多區域臨床試驗 Multi-Regional Clinical Trial: (Refer to ICH E17)
- 基於風險考量-優良臨床試驗指引修改及增編附錄 Risk-Based Approach: the updated GCP guideline. (Refer to ICH E6(R2))
- Quality by Design/Built-in Quality: (Refer to revised ICH E8 and E6)
- Basis of E19 Guideline: (Refer to US FDA's Guidance for Industry 'Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late-Stage Premarket and Post-approval Clinical Investigations) 魏
- 臨床試驗階段藥品安全資料之監測與評估 CIOMS VI: To ensure that a product is well characterized through appropriate safety assessment during clinical development, it is also recommended to refer to the CIOMS VI Working Report "Management of Safety Information from Clinical Trials".
- 優良臨床試驗規範相關文件
 - 研究者手冊(Investigator's Brochure), 受試者同意書(Informed Consent Form /ICF), Study Protocol, and Informed Consent Form (ICF).
 - 研究計畫(Protocol) :
 - 受試者同意書(Informed Consent Form /ICF)
 - 監測計劃/統計分析計劃(Monitoring Plan/Statistical Analysis Plan)
 - 魏臨床研究報告(Clinical Study Report)
 - 魏通用技術文件(CTD)/上市後相關文件 :
 - (例如關於新增適應症的關鍵性研究 e.g. a pivotal study for an additional indication), 通用技術文件 (CTD) 和/或任何上市後文
 - 諸如 CIOMS 第五和第三工作組報告中的建議提供了指導, 以便根據發生其頻率對疑似不良反應進行分類。:
 - 國際人體試驗生物醫學研究倫理準則 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

肆、心得與建議事項

ICH 基準的成立, 原則上須經歷五個步驟(Steps):

Step 1: Consensus building-Technical Document 技術文件經專家小組(EWG)成員充份討論並獲得共識後作成草案，提交給大會(Assembly)進入 step 2。

Step 2:a/b

a. ICH Parties consensus on Technical Document -大會根據 EWG 所提交對於草案的技術問題達成充分的科學共識的報告來同意進入下一階段的法規草案公告。

b. Draft Guideline adoption by regulators 在技術文件的基礎上，ICH 法規主管機關成員將採取他們認為必要的行動來制定基準的法規草案並簽署將採納基準草案來達到完成 Step 2。

Step 3: Regulatory consultation and discussion 第 3 步驟分為三個不同的階段：法規草案徵詢各界意見，蒐集意見討論和最終確定完成第 3 步驟專家基準草案。

Stage I - Regional regulatory consultation 法規草案徵詢各界意見：具科學上共識的基準脫離 ICH 流程，進入 ICH 會員國間徵求各界意見的法規草案公告。其他非 ICH 會員的法規主管機關和業者公會也可以通過向 ICH 秘書處對所公告徵求意見的草案發表評論或提供意見。

Stage II - Discussion of regional consultation comments 討論所蒐集的意見：在獲得蒐集意見過程的所有意見後，EWG 致力於處理收到的意見，並就所謂的第 3 步基準草案達成共識。

Stage III - Finalisation of Step 3 Experts Draft Guideline 完成第 3 步驟專家基準草案：在 EWG 充分考量蒐集意見，就步驟 2b 基準草案的修訂版達成了共識後，則簽署將第 3 步驟之基準草案提交給大會，請求將進入 ICH 第 4 步驟流程。

Step 4 當大會同意基準草案已達成足夠的共識時完成第 4 步驟，此時所完成的 ICH 協和化基準將由各 ICH 法規單位採用。

Step 5: Implementation 各地區依其規定，各自將基準落實為各國之法規或行政命令付之執行。

有關 E19 的工作計畫，本次面對面會議已將近完成技術文件草案，未來的工作仍安排多次電郵、電話及網路溝通會議。預計於明(2019)年 1 月底完成 **Step 1**，同年 2~3 月進入 **Step 2a/b**，4 月間進行各區域間徵詢意見階段，再於 10 月份就草案公布所收集各界之意見，進行進一步修訂。

• 附件 1:工作小組照片



附件 2: 工作小組人員名單

E19 EWG Membership List

<p>ANVISA, Brazil Ms. Fanny Nascimento Moura Ms. Kellen do Rocio Malaman</p> <p>CFDA, China Ms. Ying Chen Ms. Guizhi Wu</p> <p>EFPIA Dr. Guy Demol Mr. Anthony Beardsworth</p> <p>Health Canada, Canada Dr. Fannie St-Gelais Dr. Nashwa Irfan</p> <p>IGBA Dr. Karin A. Heston-Greenberg Dr. Christina Mahl</p> <p>MHLW/PMDA, Japan Dr. Kinue Nishioka Hiroyuki Takatoku</p> <p>Swissmedic, Switzerland Dr. Renate Essen Dr. Christoph Küng</p> <p>IFPMA Dan Zhang</p> <p>TFDA, Chinese Taipei Mr. Pang-Te Lin</p>	<p>BIO Mrs. Amy Lau Mr. Patrick Caubel</p> <p>EC, Europe Mr. Peter Mol Ms. Gabriele Schwarz</p> <p>FDA, US Dr. Mary Thanh Hai Dr. Ellis Unger Dr. Karen Farizo</p> <p>HSA, Singapore Ms. Jalene Poh Dr. Choo Qiuyi</p> <p>JPMA Ms. Yukiko Watabe Dr. Hironori Sakai</p> <p>PhRMA Dr. Leslie Dondey-Nouvel Dr. Jeremy Jokinen</p> <p>PhRMA Dr. Leslie Dondey-Nouvel Dr. Jeremy Jokinen</p> <p>WSMI Mrs. Barbara de Bernardi</p> <p>WHO Dr. Shanthi Pal</p>
--	--

Disclaimer:

Expert Working Groups members are appointed by their nominating ICH Member or Observer party and are responsible for representing the views of that party, which may not necessarily reflect their personal views. Working Group experts do not respond personally to external inquiries but are directed to forward any inquiries they receive to their nominating party or the ICH Secretariat for a response on behalf of either their ICH party or the ICH Association as appropriate. For questions to the ICH Secretariat, please use the contact form on the ICH website.

附件 3 向 ICH Assembly 報告投影片



E19
Optimisation of Safety Data Collection
Report to the Assembly
Charlotte meeting, November 2018

Dr. Mary Thanh Hai, FDA US, Rapporteur
Mr. Peter Mol, EC Europe, Regulatory Chair

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



E19 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**

2

Overview of topic

- **Provide an internationally harmonised guidance on when it would be appropriate to use a selective approach to safety data collection in some late-stage pre-marketing or post-marketing studies, and how such an approach would be implemented**

Selective Safety Data Collection = SSDC

1

Status before the ICH meeting

- **Since Kobe, Japan meeting June 2018:**
 - 2 EWG members selected to revise draft technical document for organization and edits to enhance readability
 - Revised document circulated to EWG members August 2018
 - Comments from EWG members received Sept 2018
 - Teleconference held 10/2/2018 to discuss revised document
 - Action item from telecon:
 - PhRMA/HC will research selected regulations and international guidelines for definitions of the terms: collecting, reporting, recording, and monitoring and identifying in draft technical document how these terms are used for internal and external consistency
 - **Goal for November ICH Meeting - Step 1 finalisation**

4

Progress made at the meeting

- **Day 1**
 - EWG members from PhRMA and HC presented their findings of definitions for terms: collecting, reporting, recording, and monitoring.
 - Discussion and edits to draft technical document:
 - Section 1: Introduction
 - Objectives
 - Background
 - Scope

6

Progress made at the meeting

- **Day 3 Discussion and edits made to draft technical document:**
 - Section 2. General Principles
 - 2.1 Types of data for which SSDC may be appropriate
 - 2.1.1 Types of safety data where it may be appropriate to limit safety data collection
 - 2.1.2 Types of safety data that should generally be collected under all circumstances
 - 2.1.3 Baseline data
 - 2.2 When may SSDC be considered?
 - 2.2.1 The application of benefit-risk to SSDC
 - 2.2.2 Extent of exposure
 - 2.3 Types of studies where SSDC may be considered?
 - 2.4 Ensuring patient safety within trials
 - 2.5 Changes in approach to safety data collection
 - 2.6 Early consultation with regulatory authorities

7

Progress made at the meeting

- **Day 3 (cont'd) – Examples of clinical studies provided under subsections of Methods**
 - Section 3. Methods of Implementation
 - 3.1 SSDC for all patients in the study
 - 3.2 Full safety data collection for a specific subset(s) of the population, based on patient characteristics
 - 3.3 Full safety data collection in a representative subset of the population, with SSDC for other patients
 - 3.4 Full safety data collection for the initial portion of the study, with SSDC thereafter

8

Progress made at the meeting

- **Day 4 Continue discussion of draft technical document**
 - Achieve near final technical document- will require final step 1 EWG sign-off through electronic means

9

Work plan: Expected future Key Milestones

Expected Completion date	Deliverable
November 2018	<ul style="list-style-type: none">Near final technical document
January 2019	<ul style="list-style-type: none">Step 1 Finalisation
Feb-March 2019	<ul style="list-style-type: none">Step 2a/b Endorsement of the Draft Guideline
April 2019	<ul style="list-style-type: none">Regional public comment period
Oct 2019	<ul style="list-style-type: none">Review of regional public comments and revision of Draft Guideline as appropriate

10

Conclusions

- **Near final technical document achieved at ICH meeting in Charlotte, NC**
- **EWG members collaborating well to achieve an important new paradigm in clinical trial conduct**
- **Post Charlotte meeting:**
 - Schedule several telecons and set several deadlines to achieve Step 1 finalisation by EWG members via electronic means by January 2019
- **Currently not requesting face-to-face meeting in Amsterdam**

Request to
the
Assembly

11



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