

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：韓國

出國期間：111年11月11日至111年11月18日

報告日期：112年1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共同創建之國際組織，每年召開兩次會員大會，獲選定之指引專家工作組，於此時同步召開面對面會議，討論指引撰擬內容及進度規劃。ICH E6(R3)工作組於 2019 年 11 月正式成立，著手執行藥品優良臨床試驗(Good Clinical Practice, GCP)指引修訂，期望藉由更靈活之指引規範，鼓勵臨床試驗創新發展，同時因應多元化臨床試驗及多樣性數據來源，並將資源集中於受試者保護與試驗結果可信度等重要風險管理環節。

ICH E6(R3)將指引規劃為 2 部份，Annex 1 主要以第 2 版指引為架構加以更新，並加入數據管理篇章，而 Annex 2 將著重於新興 (Emerging) 型態臨床試驗，並作為 Annex1 之附加說明。目前 Annex 1 修訂進度為 Step 1，工作組於 2022 年完成初稿，同年 7 月至 8 月邀請各區法規單位/機構檢視並提供修正建議，期間共蒐整超過 1500 筆意見，本次會議逐一檢視討論 Annex 1 第 4 章至第 6 章之意見、共擬 Annex 2 概念文件(Concept Paper)，以及向 ICH 大會報告工作組進度與未來規劃，經大會同意持續完成指引草案之修訂，並期望於 2023 年 3 月至 4 月期間完成 Annex 1 Step1 簽署。

關鍵字：國際醫藥法規協和會(ICH)、E6、藥品優良臨床試驗 (GCP)

目錄

壹、目的背景.....	1
貳、行程紀要.....	3
參、會議內容摘要	4
肆、心得與建議.....	10
附錄一、ICH E6(R3)工作組專家成員名單	12
附錄二、工作照片	13
附錄三、向 ICH 大會報告之簡報資料.....	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 年共同創建之國際組織，設立宗旨在於制定全球各區域協和化之藥品法規指引，以期協和各國法規標準，減少非必要動物試驗、臨床試驗及上市後臨床研究，加速新藥研發、藥品審查、藥品品質規範等標準一致化。ICH 於 2015 年 10 月改組成為非營利法人組織，同步開放創始會員以外組織單位加入，現已有 20 個會員及 36 個觀察員，我國食品藥物管理署於 2016 年 2 月成為觀察員，並於 2018 年 6 月正式成為法規會員，藉由加入此國際醫藥組織，得以主動參與國際藥品指引之制定，瞭解各會員實務執行概況，作為國內相關法規政策制定之參考依據。

ICH 指引分為品質 (Quality)、安全 (Safety)、療效 (Efficacy) 及跨領域 (Multidisciplinary) 四大類，其中療效類別指引涵蓋藥品 (包含生物製劑及標靶藥品) 之臨床試驗設計、執行、安全與通報，1996 年發布之 E6(GCP) 歸屬於此類別，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之倫理、科學及品質標準，為各國所參採之國際規範，第二版指引 ICH E6 (R2) 於 2016 年公布，我國現行公告之「藥品優良臨床試驗作業指引」即引用此版本編譯，隨後，為因應臨床試驗類型及數據來源日趨多元，以及 2017 年 ICH 發表修訂 GCP 反饋意見 (Reflection Paper)，呼籲臨床試

驗從試驗設計(E8)到試驗執行(E6)之間，必須建立品質維持連續性 (Quality Continuum)，故於 2019 年開始規劃訂定第三版 ICH E6(R3) 指引。

ICH E6(R3)於 2019 年 11 月正式成立專家工作組，展開指引修訂工作，2020 年 4 月 ICH 總會及管理委員會批准利益相關者共同參與修訂計畫，6 位具臨床試驗委託者 (Sponsor) 或試驗主持人 (Investigator) 執行經驗，且同時為 ICH 專家身分之學者，開始於工作組會議中，分享指引修正看法及規劃，在多方豐富經驗共擬下，促成指引修訂原則(Principles) 草案，隨後於 2021 年 5 月透過線上會議，對外說明修訂原則草案與指引草案前言內容，並藉以蒐集學者與病友對 E6 指引之期望。

ICH E6(R3) 將指引規劃為 2 部份，分別為 Annex 1 (Considerations for Interventional Clinical Trials)及 Annex 2 (Additional Considerations for Interventional Clinical Trials)^{註1}，其中 Annex 1 主要以 ICH E6(R2)為架構加以更新，並加入數據管理篇章，而 Annex 2 將著重於新興型態臨床試驗，並就 Annex 1 未提及部分，補充說明執行相關試驗所需考量之觀點。目前 Annex 1 修訂進度為 Step 1，工作組於 2022 年完成初稿，同年 7 月至 8 月邀請各區法規單位/機構檢視並提供修正建議，期間共蒐整超過 1500 筆意見，

本次藉由 ICH 下半年度大會，召開為期 5 天面對面會議，逐一檢視討論 Annex 1 第 4 章至第 6 章之意見、共擬 Annex 2 概念文件，以及向 ICH 大會報告工作組進度與未來規劃，經大會同意持續完成指引草案修訂，並期望於 2023 年 3 月至 4 月期間完成 Annex 1 Step1 簽署。

註 1：原版概念文件將 Annex 1 定義為傳統介入型臨床試驗考量重點 (Considerations for Traditional Interventional Clinical Trials)，Annex 2 為非傳統介入型臨床試驗考量重點 (Considerations for Non-Traditional Interventional Clinical Trials)，本次會議刪除傳統與非傳統文字，強調 Annex 2 主要當作 Annex 1 之補充說明。

貳、行程紀要

日期	行程
111 年 11 月 11 日	啟程(桃園機場-韓國仁川機場)
111 年 11 月 12 日- 111 年 11 月 16 日	參加 ICH E6(R3) 工作組會議 會議地點: Grand Hyatt Incheon
111 年 11 月 18 日	參訪 Seoul National University Hospital Biomedical Research Institute 以及 Korea National Enterprise for Clinical Trials 返程 (韓國仁川機場-桃園機場)

叁、會議內容摘要

ICH E6(R3)工作組正代表專家人數為 28 人，本次現場出席之專家共計 18 位，包括美國 FDA、歐盟 EC、日本 MHLW/PMDA、加拿大 Health Canada、巴西 ANVISA、新加坡 HSA、土耳其 TITCK、臺灣 TFDA 等法規會員代表，業界會員代表為美國 PhRMA、歐盟 EFPIA、歐洲 EFPIA、日本 JPMA 以及國際學名藥聯盟 IGBA，會議由報告起草人(Rapporteur) 美國 FDA Khair ElZarrad 主導，另由法規主席歐盟 EC Peter Twomey 協同主持，會上困難解決之議題，將於會後由 small group 研擬方案，並於工作組會上再度檢視討論，各國專家代表另於會後參加國內自行召開之 caucus 會議，報告當日工作內容。5 天工作組會議討論重點摘要如下：

一、 第一天會議（11 月 12 日）

（一） 第一天會議議程：

1. 本次會議目標總覽。
2. 檢視及修訂 Annex 2 概念文件。
3. 準備向 ICH 大會報告之成果簡報。
4. 檢視及討論 Annex 1 第 4 章及第 5 章蒐整之意見。

（二） 第一天會議討論總結：

1. 預告 Annex 1 預計於 2023 年 5 月以前執行 step 1 簽署。

2. 修正 Annex 2 概念文件，刪除 non-traditional 相關文字敘述，未來將以 emerging 描述 Annex 2。
3. Annex 2 工作組成員，規劃將從 Annex 1 工作組挑選出具有遠距或分散式臨床試驗背景之國家/區域成員，並擬延攬具真實世界證據或電子病例執行經驗之專家共同加入討論。
4. 就 Annex 1 第 4 章試驗主持人，討論部分區域將試驗機構作為主要權責主體，故酌修本章相關內容，於 investigator 後方加上/institution，以符合當地法規之規範。
5. 就 Annex 1 第 5 章試驗委託者討論：
 - (1) 委託第三方供應商(Service Providers)執行臨床試驗部分業務時，擬定試驗委託者僅須留有雙方簽訂之合約，得免留存財務相關文件，而對於試驗文件(如主持人手冊、試驗計劃書)，則規劃就重點部分，提供予第三方供應商。
 - (2) 針對委託第三方供應商權責歸屬，討論最終責任仍由試驗委託者負責，然而第三方供應商於執行業務時，仍應符合 GCP 相關規定，故試驗委託者應就委託項目，提供 GCP 相關訓練。
 - (3) 居家護理師之管理權責。

二、 第二天會議（11 月 13 日）

(一) 第二天會議議程：檢視及討論 Annex 1 第 5 章蒐整之意見。

(二) 第二天會議討論總結：

就 Annex 1 第 5 章試驗委託者討論：

1. 須列入管控之風險因子，會上討論各式風險因子(潛在/非潛在;可辨識/不可辨識)，是否皆有管控需求，考量相關管理應符合比例原則，規劃針對受試者或資料完整性可能產生影響之風險因子，加以管理。
2. 於風險通報(Risk Reporting)段落，新增預期容忍期望值(Quality Tolerance Limits, QTL)概念。
3. 於監測(Monitoring)段落，要求監測人員本身不能參與其所監測之臨床試驗有關執行事項。
4. 於監測計畫(Monitoring Plan)段落，研擬監測策略之規範，須包含可能影響試驗結果關鍵指標(如中央實驗室監測方法與原因)，並確保執行試驗監測時，盡可能不會對試驗機構造成過多負擔。
5. 於監測活動(Monitoring Activities)段落，討論試驗機構監測內容，包含應確認盲性試驗，是否維持或有不純熟盲性操作，以及就試驗偏差，是否設有通知試驗主持人或其他試驗參與人員之機制，以降低試驗偏差再發生。

6. 對於試驗偏差(Protocol Deviation, PD)之紀錄與通報段落，討論應依嚴重度區分，或全部皆須留有紀錄並做通報，專家代表們看法不一，會上未能聚焦，將於 small group 持續討論。

三、 第三天會議（11月14日）

(一) 第三天會議議程：檢視及討論 Annex 1 第 5 章蒐整之意見。

(二) 第三天會議討論總結：

1. 就 Annex 1 第 5 章試驗委託者討論：

- (1) 定義須執行安全通報之事件，闡述通報案不以未預期嚴重藥品不良反應(Serious and Unexpected Suspected Adverse Reaction, SUSAR)為限，所有與藥品無關但涉及受試者安全之事件，亦應納入通報。
- (2) 參照 ICH E2F 藥品研發安全性更新報告，修正 SUSAR 通報及詞彙表有關定義。
- (3) 針對使用已上市藥品作為臨床試驗藥品之管理責任，規劃試驗機構依計畫規定而自行採買之上市藥品，試驗委託者仍應善盡管理責任。
- (4) 對於使用已上市藥品當作臨床試驗藥品之留樣，討論試驗委託者得免留樣，不過須留有藥品批號等相關可追溯

資訊。

2. Small group 就試驗偏差通報及紀錄，研擬三種樣態，初步討論將通報與紀錄拆分撰寫，紀錄目的係為確認臨床試驗結果可信度，應有詳盡資料，通報則著重於可能危及受試者權益、影響數據管理等情形，目的在於避免類似案件或系統性缺失產生。

四、 第四天會議（11月15日）

（一） 第四天會議議程：

1. 修訂 Annex 2 概念文件。
2. 修訂向 ICH 大會報告之成果簡報。
3. 於 ICH 大會報告工作組進度及未來規劃。
4. 討論 ICH 大會提出之建議。
5. 檢視及討論 Annex 1 第 5 章、第 6 章蒐整之意見。

（二） 第四天會議討論總結：

1. 於 ICH 大會由起草人報告目前工作成果、遭遇之困難、未來規劃，並爭取召開臨時(Interim)會議與 2023 年 ICH 上半年度面對面會議，待大會評估後通知。
2. 依本日 ICH 大會建議，調整 Annex 1 期程，規劃將 step1 簽署月份提前至 2023 年 4 月以前完成，並就未來公眾諮詢所蒐集

之意見，研擬如何加速彙整與討論。

3. 就 Annex 1 第 5 章試驗委託者，研擬盲性試驗結案報告應提供予試驗主持人。
4. 就 Annex 1 第 6 章臨床試驗計畫書與計畫書變更(Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s))，討論受試者知情同意過程須否規範於計畫書內。

五、 第五天會議（11 月 16 日）

（一） 第五天會議議程：

1. 規劃後續工作會議開會期程。
2. 檢視及討論 Annex 1 第 6 章蒐整之意見。

（二） 第五天會議討論總結：

1. 暫定於 2023 年 3 月 27 日至 30 日，於瑞士日內瓦召開 4 天會議(尚待 ICH 大會核准)，並於會上完成 step1 簽署。本次會後至臨時會議前，每周仍須召開一次線上會議，持續修訂指引草案。
2. 規劃於第 5 章試驗委託者監督(Sponsor Oversight)及第 6 章安全性評估 (Assessment Efficacy) 及有效性評估 (Assessment Safety)段落，新增資料監管委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)相關敘述。

肆、心得與建議

一、 指引草案經過反覆討論，聚焦多方共識

職有幸代表我國成為 ICH E6(R3)工作組成員，深刻體會指引修訂過程之艱辛，工作組成員橫跨多區域法規官員與業界專家代表，為統合各區意見，並使新版指引更符合實務需求，修訂過程需要不斷反覆討論，尋求最大共識，並於內文產出後，逐行再次確認用字精確性與前後內文一致性，整個修訂過程是一項極具耗費心力之任務，考驗著專家代表們對於指引草案瞭解程度，另因各區代表來自不同地區，會議召開時間依時區設定在早上 6 點、中午 12 點或晚上 7 點，專家代表們除了原有日常業務外，需要額外投注時間研讀討論內容，然而大家始終熱情與會，而 small group 成員更多次加開會議，為工作組上未能達成之共識，研擬提案，對於專家代表們不辭辛勞之付出，深感敬佩。

二、 修訂彈性規範，鼓勵創新研發

隨著真實世界證據及遠距醫療發展，臨床試驗設計、方法與數據來源，正以多樣化形式快速演進，推動臨床試驗執行模式轉型與創新，COVID-19 疫情爆發後，更加速數位化工具、通訊設備、居家診療等新興介入型態臨床試驗之運用與發展，也因此 E6(R3)期望藉由更靈活之指引規範，鼓勵創新研發，並同時將資源集中在受試者保護，以及試

驗結果可信度等重要風險管理環節，以作為法規單位、醫療機構及相關單位於執行藥品臨床試驗之決策參考依據，故當指引草案進展到對外公眾諮詢或推行階段，建議可邀請工作組核心人員辦理說明會，適時釐清指引草案內容意涵，以促進新版指引於國內順利推行。

三、 把握國際會議交流與發言機會，拓展公務視野

本次國際會議，感謝同行長官傾囊分享 ICH 工作組參與經驗，藉此瞭解提問技巧與我國在最初成為 ICH 法規會員所付出之努力與困境，深感擁有發言權之重要性，部分區域出席代表，也於會後積極交流臨床試驗查核模式、查核人員資格等議題，透過參與面對面國際會議，能與具豐富經驗之法規單位與業界代表先進共同討論交流，增進國際視野，受益良多，對於首次參與面對面國際會議者，應多多把握交流與發言機會，拓展公務視野與人脈。

附錄一、ICH E6(R3)工作組專家成員名單

E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP)

Rapporteur

Dr. M. Khair ElZarrad (FDA, United States)

Regulatory Chair

Mr. Peter Twomey (EC, Europe)

Experts

ANVISA, Brazil Dr. Miriam Motizuki Onishi	CDSCO, India Mr. Arun Kumar Pradhan
EC, Europe Ms. Lisbeth Bregnhøj Ms. Gabriele Schwarz	EFPIA Ms. Susanne Nørskov Ms. Rebecca Stanbrook
FDA, United States Dr. Kassa Ayalew Dr. Celia Witten	HSA, Singapore Ms. Sumitra Sachidanandan
Health Canada, Canada Dr. Michael Leonard	IFPMA Ms. Ping (Sally) ZHANG
IGBA Dr. Gerald Beuerle Dr. Taufik Momin	JPMA Mr. Mitsuaki Aoyagi Mr. Eiji Kawakatsu
MHLW/PMDA, Japan Ms. Izumi Oba Ms. Eriko Yamazaki	NMPA, China Ms. Zhimin YANG
PIC/S Mr. Andrew Fisher	PhRMA Mr. David Nickerson
Roszdraznadzor, Russia Mr. Dmitrii Gorenkov	TFDA, Chinese Taipei Ms. Wei-Fang Liang
TGA, Australia Dr. Nitin Bagul	TITCK, Turkey Ms. Nihan Burul Bozkurt
WHO Dr. Ray Corrin	

Rapporteur Supporter

Ms. Amy Chi (FDA, United States)

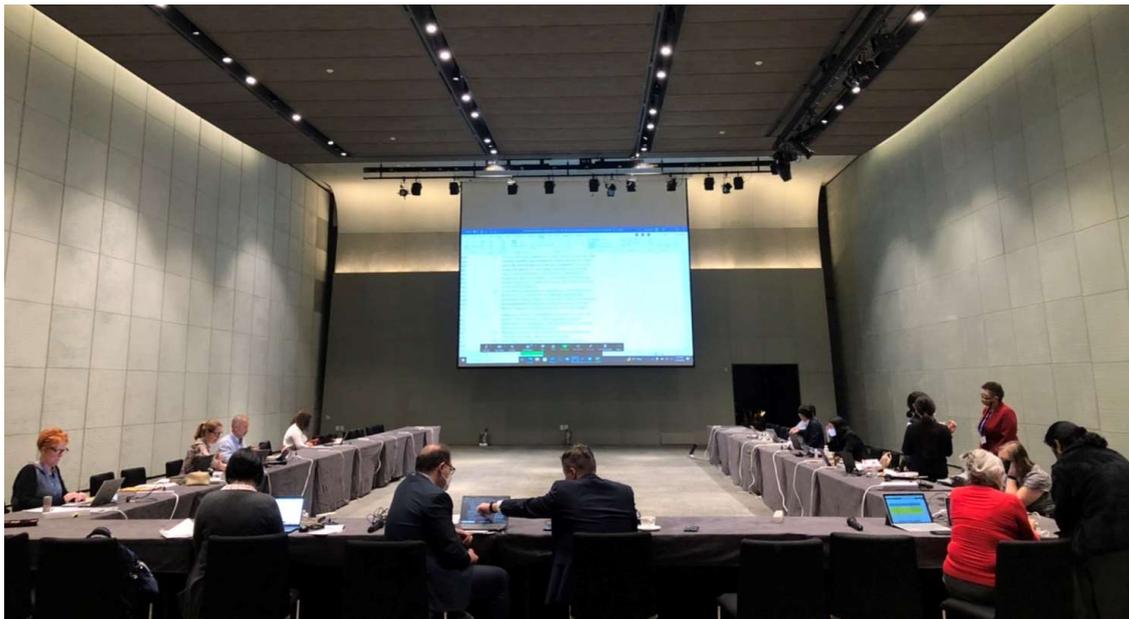
*The Rapporteur Supporter does not participate in technical WG discussion.

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.

附錄二、工作照片



ICH E6(R3)工作組成員於會場合影



ICH E6(R3)工作組會議



向 ICH 大會報告工作進度



我國 Caucus 會議成員合影

附錄三、向 ICH 大會報告之簡報資料



E6(R3)
Good Clinical Practice

**Report to the Assembly
Incheon Biannual meeting, November 2022**

Dr. Khair ElZarrad, FDA, United States, Rapporteur
Mr. Peter Twomey, EC, Europe, Regulatory Chair

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



E6(R3) 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**
 - Input on Annex 2 proposed CP
 - Face-to-face meeting – 2023 Spring Biannual Meeting in Vancouver

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

Status before the ICH meeting

- **Draft E6(R3) consensus document completed on 6/30/2022**
- **Agency/Office Caucus Review began in July 2022 and completed by August 2022 (over 1,500 comments received)**
- **EWG began reviewing Caucus comments September 2022**
- **Successful face-to-face (hybrid) interim 4-day meeting in Amsterdam, September 2022 (addressed comments for sections 1, 2, 3, and started on section 4)**
- **Small group of EWG members convened to provide draft language based on caucus comments**

4

Progress made at the meeting

- **Progress**

- Reviewed and completed caucus comments for Sections:
 - 4 – Responsibilities – Investigator
 - 5 – Responsibilities – Sponsor
- Developed and reviewed draft Annex 2 concept paper
- EWG planning to continue reviewing caucus comments for Sections 5 to 9

5

Examples of areas addressed after significant discussion

- Provisions on the shipping of IP
- Reconsent expectations
- Responsibilities around third party service providers
- Withdrawal of participants
- Documenting and reporting protocol deviations

6

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

Expected Completion date	Deliverable
Nov – Dec 2022	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Concept Paper for Annex 2 developed and seek MC endorsement</i>
Feb - Mar 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Complete review of Caucus Comments</i>
Mar – Apr 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Complete editorial review</i> • <i>Perform consistency review and reference check</i>
Apr 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>EWG member organization final review for deal-breakers</i>
Apr – May 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Step 1 Sign-off of Technical Document (Principles and Annex 1)
May – Jun 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 2a/2b Endorsement of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>
May – Jun 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 3 Begin Public Consultation (Principles and Annex 1)</i>
May 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Update EWG membership and establish a small group to develop Annex 2 suggested content (e.g., what element</i>

7

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

Expected Completion date	Deliverable
May - Jun 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Begin draft for Annex 2 (utilized Vancouver meeting if approved)</i>
Nov 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 3 End of Public Consultation (Principles and Annex 1)</i>
Apr 2024	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 3 End PWP Consultation Period prior to Step 3 Sign-off of Technical Document of Public Consultation (Principles and Annex 1)</i>
May 2024	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 3 Sign-off of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>
Jun 2024	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Step 4 Adoption of Technical Document (Principles and Annex 1)</i>

8

Conclusions

- Face-to-face meeting proven very productive
- Significant progress on Annex-1 was accomplished
- EWG continues to address key items that will help ensure responsiveness to stakeholder needs and advancements in design and technologies
- Stakeholder engagement continues to be an extremely valuable tool for the EWG to refine the work

Challenges:

- Considering the number of comments and high-level of interest, and to avoid further delays, **more frequent hybrid meetings are needed** (small group approach to be refined further), and an **extension is needed**
- Significant effort is needed to support implementation and training programs
- Careful planning is needed to advance Annex-2

9

Annex-2

1. Clinical trials with decentralised elements, where some or all trial-related activities occur at locations other than traditional clinical trial sites, such as patient homes or local clinics.
2. The use of real-world data (RWD) sources in the context of interventional clinical trials. This will focus on addressing considerations for using electronic health records (EHR) or registries.

- This does not include observational studies.



10

Restructuring E6

- **Move Glossary to the end of the document**
- **Establish appendices for listings, such as essential documents in Section – 8**

11

Training Program Taking Shape

Training is of fundamental importance to ensure that E6 provisions are understood, well implemented, and are not over interpreted by inspectors, investigators or sponsors.

- **EWG is identifying a set of concepts that will need to be addressed in training programs to ensure appropriate implementation.**
- **Engaged with MRCT for an initial discussion on expected elements in the training program**
- **Planning to engage with PIC/s for inspector-focused training**

12

Proposal for robust targeted updates to E6 moving forward

- 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

13

Proposal for robust targeted updates to E6 moving forward

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:

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

This will ensure robustness and continued relevance of overarching ICH guidelines

14

Requests to the Assembly

- **Endorsement of work plan (slides 7 and 8)**
- **EWG request to participate in the Spring 2023 ICH meeting in Vancouver**
- **Consideration of the concept of streamlined targeted updates**
- **Annex-2**
 - Input Annex-2 scope and development process
 - Re-evaluate E6 EWG membership for Annex 2

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