



Aggiornamento GCP – Impatto sullo Sponsor

Giulia Stabile

Centro Operativo AIEOP, Bologna



CONGRESSO
NAZIONALE
AIEOP
ROMA, 22-24 Settembre 2025
CENTRO CONGRESSI
UNIVERSITÀ CATTOLICA
DEL SACRO CUORE

Disclosures of Giulia Stabile

| Company name | Research support | Employee | Consultant | Stockholder | Speakers bureau | Advisory board | Other |
|--------------|------------------|----------|------------|-------------|-----------------|----------------|-------|
| | | | | | | | |

Negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

ICH E6(R3) Guideline

ICH HARMONISED GUIDELINE

GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE

E6(R3)

ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

| | |
|--|----|
| I. INTRODUCTION | 1 |
| Guideline Scope | 1 |
| Guideline Structure | |
| II. PRINCIPLES OF ICH GCP | |
| ANNEX 1 | |
| 1. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC) | 7 |
| 1.1 Submission and Communication | 8 |
| 1.2 Responsibilities | 8 |
| 1.3 Composition, Functions and Operations | 9 |
| 1.4 Procedures | 10 |
| 1.5 Records | 11 |
| 2. INVESTIGATOR | 11 |
| 2.1 Qualifications and Training | 11 |
| 2.2 Resources | 12 |
| 2.3 Responsibilities | 12 |
| 2.4 Communication with IRB/IEC | 12 |
| 2.5 Compliance with Protocol | 13 |
| 2.6 Premature Termination or Suspension of a Trial | 14 |
| 2.7 Participant Medical Care and Safety Reporting | 14 |
| 2.7.1 Medical Care of Trial Participants | 14 |
| 2.7.2 Safety Reporting | 14 |
| 2.8 Informed Consent of Trial Participants | 15 |
| 2.9 End of Participation in a Clinical Trial | 19 |
| 2.10 Investigational Product Management | 20 |
| 2.11 Randomisation Procedures and Unblinding | 21 |
| 2.12 Records | 21 |

ICH GCP E6(R3)

ICH E6(R3) Guideline

| | |
|--|----|
| 2.15 Reports | |
| 3. SPONSOR | |
| 3.1 Trial Design | |
| 3.2 Resources | 24 |
| 3.3 Allocation of Activities | 24 |
| 3.4 Qualification and Training | 24 |
| 3.4.1 Medical Expertise | 24 |
| 3.4.2 Other Qualifications | 24 |
| 3.5 Financing | 24 |
| 3.6 Agreements | 24 |
| 3.7 Investigator Selection | 26 |
| 3.8 Communication with IRB/IEC and Regulatory Authority(ies) | 26 |
| 3.8.1 Notification/Submission to Regulatory Authority(ies) | 26 |
| 3.8.2 Confirmation of Review by IRB/IEC | 26 |
| 3.9 Sponsor Oversight | 26 |
| 3.10 Quality Management | 27 |
| 3.10.1 Risk Management | 28 |
| 3.10.2 Quality Assurance and Quality Control | 29 |
| 3.11.1 Quality Assurance | 29 |
| 3.11.2 Audit | 29 |
| 3.11.3 Quality Control | 30 |
| 3.11.4 Monitoring | 30 |
| 3.10.3 Noncompliance | 35 |
| 3.10.4 Safety Assessment and Reporting | 35 |
| 3.13.1 Sponsor Review of Safety Information | 35 |
| 3.13.2 Safety Reporting | 36 |
| 3.13.3 Managing an Immediate Hazard | 36 |
| 3.10.5 Insurance/Indemnification/Compensation to Participants and Investigators | 37 |
| 3.10.6 Investigational Product(s) | 37 |
| 3.15.1 Information on Investigational Product(s) | 37 |
| 3.15.2 Manufacturing, Packaging, Labelling and Coding Investigational Product(s) | 37 |
| 3.15.3 Supplying and Handling Investigational Product(s) | 38 |

III. Annex 1

3. Sponsor

ICH E6(R3) Guideline

| | |
|---|----|
| 3.16 Data and Records | 39 |
| 3.16.1 Data Handling | 39 |
| 3.16.2 Statistical Programming and Data Analysis | 43 |
| 3.16.3 Record Keeping and Retention | 43 |
| 3.16.4 Record Access | 44 |
| 3.17 Reports | 44 |
| 3.17.1 Premature Termination or Suspension of a Trial | 44 |
| 3.17.2 Clinical Trial/Study Reports | 44 |
| 4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR | 45 |
| 4.1 Safeguard Bounding in Data Governance | 45 |
| 4.2 Data Flow and Integrity | 46 |
| 4.3 Data Protection | 46 |
| 4.4 Data Security | 47 |

III. Annex 1

4. Data Governance

| | |
|--|----|
| 4.2.6 Finalisation of Data Sets Prior to Analysis | 47 |
| 4.2.7 Retention and Access | 48 |
| 4.2.8 Destruction | 48 |
| 4.3 Computerised Systems | 48 |
| 4.3.1 Procedures for the Use of Computerised Systems | 48 |
| 4.3.2 Training | 48 |
| 4.3.3 Security | 49 |
| 4.3.4 Validation | 49 |
| 4.3.5 System Release | 50 |
| 4.3.6 System Failure | 50 |
| 4.3.7 Technical Support | 50 |
| 4.3.8 User Management | 50 |

APPENDICES

| | |
|---|----|
| Appendix A. INVESTIGATOR'S BROCHURE | 52 |
| A.1 Introduction | 52 |
| A.2 General Considerations | 53 |

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

I. Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles

II. Informed consent is an integral feature of the ethical conduct of a trial.

III. Clinical trials should be subject to an independent review by an IRB/IEC.

IV. Clinical trials should be scientifically sound for their intended purpose and based on adequate and current scientific knowledge and approaches.

V. Clinical trials should be designed and conducted by qualified individuals

VI. Quality should be built into the scientific and operational design and conduct of clinical trials.

VII. Clinical trial processes, measures and approaches should be implemented in a way that is **proportionate to the risks** to participants and to the importance of the data collected and that avoids unnecessary burden on participants and investigators.

VIII. Clinical trials should be described in a clear, concise, scientifically sound and operationally feasible protocol.

IX. Clinical trials should generate reliable results

X. **Roles and responsibilities** in clinical trials should be **clear and documented appropriately**.

XI. Investigational products used in a clinical trial should be manufactured in accordance with applicable Good Manufacturing Practice (GMP) standards and be managed in accordance with the product specifications and the trial protocol.

ICH HARMONISED GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE

E6(R3)

ICH Consensus Guideline

| | 1 |
|--|----|
| I. INTRODUCTION | 1 |
| Guideline Scope | 1 |
| Guideline Structure | 1 |
| II. PRINCIPLES OF ICH GCP | 2 |
| II.1. Ethical Principles | 2 |
| II.2. Informed Consent | 3 |
| II.3. Clinical Trial Processes | 4 |
| II.4. Clinical Trial Design | 5 |
| II.5. Clinical Trial Conduct | 6 |
| II.6. Clinical Trial Data | 7 |
| III. ANNEX 1 | 7 |
| 1. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC) | 7 |
| 1.1 Submission and Communication | 8 |
| 1.2 Responsibilities | 8 |
| 1.3 Composition, Functions and Operations | 9 |
| 1.4 Procedures | 10 |
| 1.5 Records | 11 |
| 2. INVESTIGATOR | 11 |
| 2.1 Qualifications and Training | 11 |
| 2.2 Resources | 12 |
| 2.3 Responsibilities | 12 |
| 2.4 Communication with IRB/IEC | 12 |
| 2.5 Compliance with Protocol | 13 |
| 2.6 Premature Termination or Suspension of a Trial | 14 |
| 2.7 Participant Medical Care and Safety Reporting | 14 |
| 2.7.1 Medical Care of Trial Participants | 14 |
| 2.7.2 Safety Reporting | 14 |
| 2.8 Informed Consent of Trial Participants | 15 |
| 2.9 End of Participation in a Clinical Trial | 19 |
| 2.10 Investigational Product Management | 20 |
| 2.11 Randomisation Procedures and Unblinding | 21 |
| 2.12 Records | 21 |

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio 7: Approccio basato sul rischio

“Clinical trial processes, measures and approaches should be implemented in a way that is proportionate to the risks to participants and to the importance of the data collected and that avoids unnecessary burden on participants and investigators”.

7.1 I processi della sperimentazione devono essere **proporzionati ai rischi** inerenti alla sperimentazione e all'importanza delle informazioni raccolte

7.2 L'attenzione deve essere rivolta ai **rischi per i partecipanti** che vanno oltre quelli associati alle **cure mediche standard**. I rischi relativi ai prodotti sperimentali che hanno un'autorizzazione all'immissione in commercio quando utilizzati nel contesto della sperimentazione clinica possono differire dalle cure di routine dei pazienti e dovrebbero essere presi in considerazione.

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio 7: Approccio basato sul rischio

“Clinical trial processes, measures and approaches should be implemented in a way that is proportionate to the risks to participants and to the importance of the data collected and that avoids unnecessary burden on participants and investigators”

7.3 I rischi per i fattori critici per la qualità (critical to quality factors) devono essere gestiti in modo prospettico e rivalutati quando emergono problemi nuovi o imprevisti una volta iniziata la sperimentazione.

7.4 I processi di sperimentazione devono essere operativamente fattibili ed evitare inutili complessità, procedure e raccolta di dati. I processi di sperimentazione devono supportare gli obiettivi chiave della sperimentazione. Lo sponsor non deve imporre oneri inutili ai partecipanti e agli investigatori.

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio X: Ruoli e responsabilità

“ Roles and responsibilities in clinical trials should be clear and documented appropriately”

10.1 Lo sponsor può trasferire o lo sperimentatore può delegare i propri compiti, doveri o funzioni (denominati “attività”), ma essi **mantengono la responsabilità generale** delle rispettive attività.

10.2 Gli accordi devono definire chiaramente i ruoli, le attività e le responsabilità relative alla sperimentazione clinica ed essere documentati in modo adeguato. Qualora le attività siano state trasferite o delegate a fornitori di servizi, **la responsabilità della conduzione della sperimentazione, compresa la qualità e l'integrità dei dati della sperimentazione, spetta rispettivamente allo sponsor o allo sperimentatore.**

10.3 Lo sponsor o lo sperimentatore devono mantenere un **adeguato controllo** sulle attività sopra menzionate.

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio X: Ruoli e responsabilità

" Roles and responsibilities in clinical trials should be **clear and documented appropriately "**



10.3 Lo sponsor o lo sperimentatore devono mantenere un **adeguato controllo** sulle attività sopra menzionate.

Oversight

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio VI: Qualità

“ Quality should be built into the scientific and operational design and conduct of clinical trials “

6.1 Secondo questa linea guida, la qualità di una sperimentazione clinica è intesa come l'idoneità allo scopo (**fitness for purpose**)

6.2 I fattori critici per la qualità dello studio devono essere identificati in maniera prospettica. Tali fattori rappresentano caratteristiche di una sperimentazione fondamentali per la tutela dei partecipanti, per l'affidabilità e l'interpretabilità dei risultati e per le decisioni che si basano su tali risultati. L'approccio di **quality by design** consiste nel **concentrarsi sui fattori critici per la qualità dello studio al fine di massimizzare la probabilità che la sperimentazione raggiunga i propri obiettivi.**

6.3 Devono essere adottate strategie per evitare, rilevare, affrontare e prevenire il ripetersi di gravi non conformità alle GCP, al protocollo di studio e ai requisiti normativi applicabili.

ICH GCP E6(R3) - PRINCIPI

Principio VI: Qualità

“ Quality should be built into the scientific and operational design and conduct of clinical trials “

Fit for purpose significa che tutto ciò che è progettato, implementato e raccolto in uno studio clinico deve essere **proporzionato, utile e sufficientemente accurato per garantire sicurezza, affidabilità e interpretabilità dei risultati.**

Quality by Design significa progettare lo studio in modo da **prevenire o minimizzare i rischi più rilevanti** per i partecipanti alla sperimentazione e per la gestione dei dati.

Cambio di approccio: da correttivo a proattivo

Fit for Purpose e Quality by Design



- **CtQF**: identificazione precoce dei fattori di rischio
- **Proporzionalità – Fit for purpose**: Adattare complessità, procedure e controlli del trial alla tipologia di studio, ai rischi e agli obiettivi
- **QbD**: Strutturare il protocollo e le procedure operative in modo da prevenire errori critici piuttosto che rilevarli solo tramite monitoraggio o ispezioni
- **Semplificazione e chiarezza**: ridurre la possibilità di ambiguità o interpretazioni diverse
- **Risk assessment**: approccio basato al rischio in tutte le fasi, dalla progettazione, conduzione, analisi e report finale
- **Coinvolgimento degli stakeholders**: integrare nella pianificazione il punto di vista di tutti gli attori coinvolti (ricercatori, promotore, pazienti, comitati etici, data manager, ecc.)

ICH GCP E6(R3)

Responsabilità del Promotore

ICH E6(R3) Guideline

| | |
|---|----|
| 3.12 Reporting..... | 23 |
| 3. SPONSOR..... | |
| 3.1 Trial Design..... | |
| 3.2 Resources..... | |
| 3.3 Allocation of Activities..... | |
| 3.4 Qualification and Training..... | |
| 3.4.1 Medical Expertise..... | |
| 3.4.2 Financing..... | 24 |
| 3.4.3 Agreements..... | 24 |
| 3.4.4 Investigator Selection..... | 26 |
| 3.4.5 Communication with IRB/IEC and Regulatory Authority(ies)..... | 26 |
| 3.4.5.1 Notification/Submission to Regulatory Authority(ies)..... | 26 |
| 3.4.5.2 Confirmation of Review by IRB/IEC..... | 26 |
| 3.4.6 Sponsor Oversight..... | 26 |
| 3.4.7 Quality Management..... | 27 |
| 3.4.7.1 Risk Management..... | 28 |
| 3.4.8 Quality Assurance and Quality Control..... | 29 |
| 3.4.8.1 Quality Assurance..... | 29 |
| 3.4.8.2 Audit..... | 29 |
| 3.4.8.3 Quality Control..... | 30 |
| 3.4.8.4 Monitoring..... | 30 |
| 3.4.9 Noncompliance..... | 35 |
| 3.4.10 Safety Assessment and Reporting..... | 35 |
| 3.4.10.1 Sponsor Review of Safety Information..... | 35 |
| 3.4.10.2 Safety Reporting..... | 36 |
| 3.4.10.3 Managing an Immediate Hazard..... | 36 |
| 3.4.11 Insurance/Indemnification/Compensation to Participants and Investigators..... | 37 |
| 3.4.12 Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.4.12.1 Information on Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.4.12.2 Manufacturing, Packaging, Labelling and Coding Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.4.12.3 Supplying and Handling Investigational Product(s)..... | 38 |

III. Annex 1 3. Sponsor

ICH E6(R3) Guideline

| | |
|--|----|
| 3.16 Data and Records..... | 39 |
| 3.16.1 Data Handling..... | 39 |
| 3.16.2 Statistical Programming and Data Analysis..... | 43 |
| 3.16.3 Record Keeping and Retention..... | 43 |
| 3.16.4 Record Access..... | 44 |
| 3.17 Reports..... | 44 |
| 3.17.1 Premature Termination or Suspension of a Trial..... | 44 |
| 3.17.2 Clinical Trial/Study Reports..... | 44 |
| 4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR..... | 45 |
| 4.1 Safeguard Blinding in Data Governance..... | 45 |
| 4.2 Data Life Cycle Elements..... | 46 |
| 4.2.1 Data Capture..... | 46 |
| 4.2.2 Relevant Metadata, Including Audit Trails..... | 46 |
| 4.2.3 Review of Data and Metadata..... | 47 |
| 4.2.4 Data Corrections..... | 47 |
| 4.2.5 Data Transfer, Exchange and Migration..... | 47 |
| 4.2.6 Finalisation of Data Sets Prior to Analysis..... | 47 |
| 4.2.7 Retention and Access..... | 48 |
| 4.2.8 Destruction..... | 48 |
| 4.3 Computerised Systems..... | 48 |
| 4.3.1 Procedures for the Use of Computerised Systems..... | 48 |
| 4.3.2 Training..... | 48 |
| 4.3.3 Security..... | 49 |
| 4.3.4 Validation..... | 49 |
| 4.3.5 System Release..... | 50 |
| 4.3.6 System Failure..... | 50 |
| 4.3.7 Technical Support..... | 50 |
| 4.3.8 User Management..... | 50 |
| APPENDICES..... | 52 |
| Appendix A. INVESTIGATOR'S BROCHURE..... | 52 |
| A.1 Introduction..... | 52 |
| A.2 General Considerations..... | 53 |

Responsabilità del Promotore

«La responsabilità dello sponsor comporta **l'implementazione di approcci proporzionati al rischio** per garantire i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti alla sperimentazione e l'affidabilità dei risultati durante tutto il **ciclo di vita dello studio clinico**.»

| | |
|--|---|
| 3.1 Trial Design | 3.9 Sponsor Oversight |
| 3.2 Resources | 3.10 Quality Management |
| 3.3 Allocation of Activities | 3.11 Quality Assurance and Quality Control |
| 3.4 Qualification and Training | 3.12 Noncompliance |
| 3.5 Financing | 3.13 Safety Assessment and Reporting |
| 3.6 Agreements | 3.14 Insurance/Indemnification/Compensation to Participants and Investigators |
| 3.7 Investigator Selection | 3.15 Investigational Product(s) |
| 3.8 Communication with IRB/IEC and Regulatory Authority(ies) | 3.16 Data and Records |
| | 3.17 Reports |

Responsabilità del Promotore

3.6 Agreements – 3.9 Sponsor Oversight

3.6 Contratti/Accordi

Con i centri, i providers di servizi (es. CRO, fornitori di tecnologia, ...) e altre parti

- 3.6.8 Lo sponsor dovrebbe garantire un adeguato accesso alle informazioni esempiamente alla complessità e ai rischi della sperimentazione e la supervisione e la gestione dei fornitori di servizi.
- 3.6.9 Lo sponsor dovrebbe garantire un'adeguata supervisione delle attività rilevanti correlate allo studio che vengono trasferite ai fornitori di servizi, incluse le attività ulteriormente subappaltate dal fornitore stesso.

**Revisione e aggiornamento
di contratti**

3.9 Supervisione

- 3.9.5 Il range e l'estensione delle misure di supervisione dovrebbero essere adeguate allo scopo e ai rischi della sperimentazione. La supervisione e la gestione degli sperimentatori e dei fornitori di servizi sono aspetti essenziali del processo di oversight. La supervisione da parte dello sponsor include i processi di assicurazione e controllo di qualità relativi alle attività connesse allo studio svolte dagli sperimentatori e dai fornitori di servizi.

Processo di oversight

Responsabilità del Promotore

Definizione della Governance

Costruzione del **team** multi disciplinare

Nomina del **Responsabile**

Chiarire ruoli e responsabilità

Assicurare che ci siano figure con competenze adeguate, responsabilità chiare e che lo sponsor mantenga la supervisione anche di attività delegate.

Pianificazione

Selezione dei fornitori/partner

Definizione delle metriche/KPI di performance e criteri per deviazioni

Garantire che le parti coinvolte siano competenti, e che ci siano parametri chiave per misurare il progresso e la qualità.

Definizione del piano di oversight

Stabilire le modalità di supervisione

Revisioni, audit: tempi

Gestione delle deviazioni

Documentazione dei flussi di comunicazione

Avere un **piano scritto, operativo e tracciabile che espliciti come lo sponsor controllerà le attività durante tutto lo studio**

Esecuzione

Audit e verifiche della documentazione, SOP, procedure e attività del fornitore

Revisione periodica dei rischi

Gestione delle non conformità

Garantire che lo studio si svolga come previsto, che le deviazioni vengano identificate e la qualità mantenuta

Documentazione

Registrazione sistematica delle riunioni di oversight e audit

Registro dei documenti e delle azioni intraprese

Report periodici

Avere **traccia verificabile di tutto il processo di oversight**, per trasparenza, ispezioni, ed evidenziare che lo sponsor ha adempiuto ai propri obblighi.

Responsabilità del Promotore

3.10 Quality Management



ICH GCP E6(R3) – PRINCIPI
Principio 7: Approccio basato sul rischio

Adottare i principi del RM

- I fattori critici vanno individuati in modo prospettico
- **Cambio di approccio: da correttivo a proattivo**

Responsabilità del Promotore

3.16 Data and Records

3.16.1 Per i sistemi utilizzati o implementati dal ricercatore/istituzione:

(vi) **Valutare se tali sistemi**, se identificati come contenenti registri di origine nello studio (ad esempio, cartelle cliniche elettroniche, altri sistemi di registrazione per la raccolta di dati di origine e archivi del sito dello sperimentatore), **siano adeguati allo scopo** o se i rischi derivanti da problemi noti possano essere adeguatamente mitigati. **Questa valutazione deve avvenire durante il processo di selezione dei siti di sperimentazione clinica e deve essere documentata.**

(vii) these systems should be assessed for their fitness for purpose [...]

(viii) The assessment should be performed before being used in the trial [...]

ICH GCP E6(R3) - Annex 1, Sezione 4

| ICH E6(R3) Guideline | | |
|----------------------|--|----|
| 2.13 | Reports..... | 23 |
| 3. | SPONSOR..... | 23 |
| 3.1 | Trial Design..... | 23 |
| 3.2 | Resources..... | 24 |
| 3.3 | Allocation of Activities..... | 24 |
| 3.4 | Qualification and Training..... | 24 |
| 3.4.1 | Medical Expertise..... | 24 |
| 3.5 | Financing..... | 24 |
| 3.6 | Agreements..... | 24 |
| 3.7 | Investigator Selection..... | 26 |
| 3.8 | Communication with IRB/IEC and Regulatory Authority(ies)..... | 26 |
| 3.8.1 | Notification/Submission to Regulatory Authority(ies)..... | 26 |
| 3.8.2 | Confirmation of Review by IRB/IEC..... | 26 |
| 3.9 | Sponsor Oversight..... | 26 |
| 3.10 | Quality Management..... | 27 |
| 3.10.1 | Risk Management..... | 28 |
| 3.11 | Quality Assurance and Quality Control..... | 29 |
| 3.11.1 | Quality Assurance..... | 29 |
| 3.11.2 | Audit..... | 29 |
| 3.11.3 | Quality Control..... | 30 |
| 3.11.4 | Monitoring..... | 30 |
| 3.12 | Noncompliance..... | 35 |
| 3.13 | Safety Assessment and Reporting..... | 35 |
| 3.13.1 | Sponsor Review of Safety Information..... | 35 |
| 3.13.2 | Safety Reporting..... | 36 |
| 3.13.3 | Managing an Immediate Hazard..... | 36 |
| 3.14 | Insurance/Indemnification/Compensation to Participants and Investigators..... | 37 |
| 3.15 | Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.15.1 | Information on Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.15.2 | Manufacturing, Packaging, Labelling and Coding Investigational Product(s)..... | 37 |
| 3.15.3 | Supplying and Handling Investigational Product(s)..... | 38 |

| ICH E6(R3) Guideline | | |
|--|--|----|
| 3.16 | Data and Records..... | 39 |
| 3.16.1 | Data Handling..... | 39 |
| 3.16.2 | Statistical Programming and Data Analysis..... | 43 |
| 3.16.3 | Record Keeping and Retention..... | 43 |
| 3.16.4 | Record Access..... | 44 |
| 3.17 | Reports..... | 44 |
| 3.17.1 | Premature Termination or Suspension of a Trial..... | 44 |
| 3.17.2 | Clinical Trial/Study Reports..... | 44 |
| 4. | DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR..... | 45 |
| 4.1 | Safeguard Blinding in Data Governance..... | 45 |
| 4.2 | Data Life Cycle Elements..... | 46 |
| 4.2.1 | Data Capture..... | 46 |
| 4.2.2 | Relevant Metadata, In | 46 |
| 4.2.3 | Review of Data and M | 46 |
| 4.2.4 | Data Corrections..... | 46 |
| 4.2.5 | Data Transfer, Excha | 46 |
| 4.2.6 | Finalisation of Data S | 46 |
| 4.2.7 | Retention and Access | 46 |
| 4.2.8 | Destruction..... | 46 |
| 4.3 | Computerised Systems..... | 47 |
| 4.3.1 | Procedures for the Use of Computerised Systems..... | 48 |
| 4.3.2 | Training..... | 48 |
| 4.3.3 | Security..... | 49 |
| 4.3.4 | Validation..... | 49 |
| 4.3.5 | System Release..... | 50 |
| 4.3.6 | System Failure..... | 50 |
| 4.3.7 | Technical Support..... | 50 |
| 4.3.8 | User Management..... | 50 |
| APPENDICES..... | | 52 |
| Appendix A. INVESTIGATOR'S BROCHURE..... | | 52 |
| A.1 | Introduction..... | 52 |
| A.2 | General Considerations..... | 53 |

III. Annex 1

4. Data Governance

Investigator and Sponsor

ICH GCP E6(R3) - Annex 1, Sezione 4

DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR

«Questa sezione fornisce indicazioni alle parti responsabili (cioè ai ricercatori e agli sponsor) sulla gestione appropriata **dell'integrità, della tracciabilità e della sicurezza dei dati**, permettendo così la corretta segnalazione, verifica e interpretazione delle informazioni relative allo studio clinico.»

La sicurezza dei partecipanti viene prima di tutto!
I dati vengono subito dopo...

ICH GCP E6(R3) - Annex 1, Sezione 4

DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR

Processi chiave
devono coprire
l'intero ciclo di vita
dei dati con un
focus sulla criticità
dei dati stessi e
devono essere
**implementati in
modo
proporzionato e
documentati in
modo appropriato**



- (a) Processi per **garantire la protezione della riservatezza dei dati** dei partecipanti alla sperimentazione;
- (b) Processi per la **gestione dei sistemi computerizzati** per assicurare che siano **adeguati allo scopo e utilizzati in modo appropriato**;
- (c) Processi per salvaguardare gli elementi essenziali della sperimentazione clinica, come la randomizzazione, gli aggiustamenti di dose e il cieco;
- (a) Processi per supportare le decisioni chiave, come la finalizzazione dei dati prima dell'analisi, l'apertura del cieco, l'assegnazione ai set di dati per analisi, le modifiche al disegno dello studio clinico [...]

ICH GCP E6(R3) - Annex 1, Sezione 4

DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR

4.3 Computerised Systems

4.3.4 Validation

Quali sistemi?

Concetti chiave



Le attività possono essere delegate, le responsabilità **NO**



Pianificazione appropriata **basata sul rischio (RM e QbD)**



Gestione e **supervisione multidisciplinare** dello studio formalizzata
(Oversight)

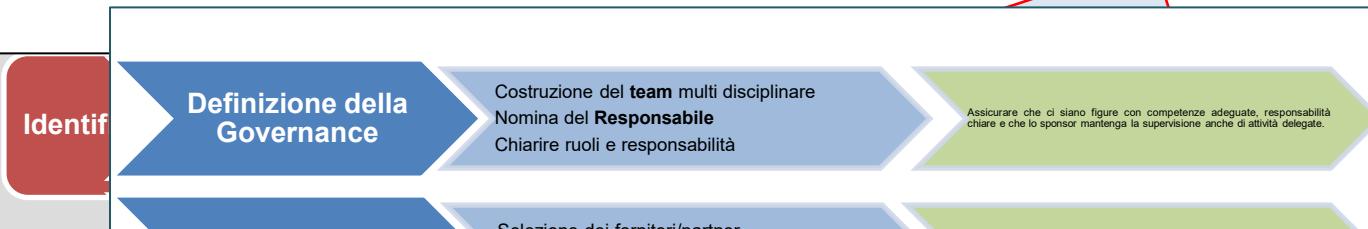


Documentazione, documentazione, documentazione,...



Monitoraggio continuo che copre l'intero ciclo di vita dello studio

Impatto sul promotore no profit



GCP R3 introducono sfide legate alla necessità di adottare approcci di risk-based management, con possibili **difficoltà di risorse e competenze**.



L'aumentata enfasi sulla documentazione elettronica e sulla qualità dei dati richiede **investimenti tecnologici e organizzativi** che possono risultare onerosi.

Grazie

