

CRC INFO

Bulletin n°66 – décembre 2025
<http://crc.hug.ch/>

Thème

ICH E6 R3 : Les améliorations essentielles du nouveau cadre GCP

Dre Isabelle Mercier, collaboratrice scientifique,
Dre Cristina Boehm, collaboratrice scientifique

Rappels et définition

ICH E6 - Bonnes Pratiques Cliniques (Good Clinical Practice, GCP)

« Un standard pour la planification, l'initiation, la conduite, l'enregistrement, la supervision, l'évaluation, l'analyse et la publication des essais cliniques. Il garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité des données. »

L'ICH E6 s'appuie sur les concepts clés décrits dans l'ICH E8(R1)-Considérations générales pour les études cliniques.

En Suisse, l'application de l'ICH E6 GCP est inscrite dans la législation (OClin, Annexe 1, art. 2). La troisième révision de ce guideline ICH E6 (R3) entrée en vigueur en Suisse le 15 août 2025 marque une étape majeure dans l'évolution des bonnes pratiques des essais cliniques.

Cette nouvelle version **modernise le cadre réglementaire afin de mieux refléter la recherche clinique contemporaine**, marquée par l'essor du numérique, la complexité croissante des protocoles et la diversification des types d'essais cliniques.

Principales nouveautés de l'ICH E6(R3)

1. PRINCIPES 7 & 10

Proportionnalité et approche basée sur les risques

Les risques inhérents à l'étude guident la conception, la mise en œuvre et les contrôles qualité.

- Priorité donnée aux aspects critiques pour la sécurité et la fiabilité des données.
- Allégements possibles pour les procédures liées à des aspects non critiques.
- **Identification des facteurs critiques** (par exemple dans le protocole).

- **Analyse des risques** (procédures critiques pour la sécurité, données critiques pour l'objectif principal, risques pour les participants, ...).
- **Adaptation du monitoring aux risques identifiés** (*Risk-based monitoring*).
- Révision périodique des risques : les risques liés aux facteurs critiques pour la qualité doivent être gérés de manière proactive et adaptés lorsque des problèmes nouveaux ou imprévus surviennent une fois l'essai commencé.
- Les études cliniques doivent être réalisables sur le plan opérationnel et éviter toute complexité, procédure et collecte de données inutiles.

Rôles et responsabilités

- Clarification de la délégation des tâches par le promoteur et l'investigateur : si le promoteur et l'investigateur sont 2 personnes différentes, une liste de délégation côté promoteur et une liste pour chaque site d'investigation doivent être développées
- Renforcement du besoin d'une **supervision appropriée et proportionnée** (*Investigator & Sponsor Oversight*).
- Documentation de la qualification du personnel : CV, certificat GCP, **training log** (un côté investigateur et un côté promoteur).
- Signature des **contrats** avec l'ensemble des prestataires.

2. INVESTIGATEUR

Qualification et formation

- Précision des attentes concernant les preuves de qualifications : permettre une certaine flexibilité quant à la documentation.
- La formation du personnel doit être adaptée aux tâches déléguées

Responsabilités de l'investigateur

- L'investigateur peut déléguer des activités à d'autres personnes ou prestataires. Il peut être assisté par le promoteur dans l'identification d'un ou plusieurs prestataires de services appropriés.

ICH E6 (R3)

Table of content

I. INTRODUCTION**II. PRINCIPLES OF ICH GCP****III. ANNEX 1**

1. Independent Ethics Committee (IEC)

2. Investigator

3. Sponsor

4. Data Governance – Investigator and Sponsor

APPENDICES

Appendix A. Investigator's Brochure

Appendix B. Clinical Trial Protocol and Protocol
Amendment(s)Appendix C. Essential Records for the Conduct of a
Clinical Trial**GLOSSARY****ANNEX 2** – to be published in 2026

- Le niveau de supervision de l'investigateur doit être proportionné à l'activité déléguée, à l'importance des données et aux risques pour la sécurité des participants et la fiabilité des données.
- L'investigateur reste ultimement responsable de toutes les activités déléguées.

Gestion du produit à l'étude (Investigational product, IP)

- Le promoteur peut faciliter certains aspects de la gestion du médicament expérimental (logistique).
- Le niveau de supervision de l'investigateur dépend des caractéristiques du produit, de la complexité d'administration, des connaissances de sécurité et du statut d'autorisation.
- Plus de flexibilité pour les produits déjà autorisés.

Sécurité

- L'investigateur doit être réactif en cas d'événements graves (déclaration dans les délais, mesures correctives...)
- L'investigateur se doit d'anticiper les procédures de levée d'aveugle (unblinding) et de déclaration

d'événements graves par des SOPs (*Standard Operating Procedures*)**3. PROMOTEUR****Accords et gestion des prestataires**

- Les accords avec les prestataires externes doivent être en place avant le début de l'étude et être mis à jour lors de tout changement des tâches.
- La délégation des tâches aux prestataires ne transfère pas la responsabilité finale.

Supervision par le promoteur (Sponsor oversight)

- Les mesures de supervision doivent être adaptées aux risques, proportionnées à la complexité de l'essai et focalisées sur les aspects critiques.
- Le promoteur doit mettre en place une **stratégie d'assurance qualité et contrôle qualité** et superviser les sites d'investigation, ainsi que les prestataires externes et/ou centralisés (par ex. laboratoire central, lecture d'imagerie centralisé, etc.).

Gestion de la qualité

- Le promoteur doit **identifier les facteurs critiques pour la qualité (critical to quality factor)** qui pourraient impacter la sécurité des participants et la fiabilité des résultats.
- Le monitoring doit être **basé sur les risques (Risk-Based Monitoring)** et **proportionné** (consentement, critères d'éligibilité, endpoints critiques).

Systèmes informatisés & gestion des données

- Nouvelles exigences concernant l'intégrité des données, la programmation et l'analyse statistique : Les systèmes informatisés doivent être **adaptés à l'usage prévu et aux risques**.

Utiliser des systèmes informatisés et de gestion des données validés dont les accès sont contrôlés et qui garantissent un ***audit trail***.

- Les responsabilités des data managers et statisticiens doivent être documentées sur un log de délégation.

4. GOUVERNANCE DES DONNEES – Investigateurs et Promoteurs

Cette nouvelle section fournit des guidelines aux investigateurs et promoteurs sur la **gestion appropriée de l'intégrité des données** afin de permettre un rapport, une vérification et une interprétation précises des informations relatives aux essais cliniques et inclut notamment :

- Définir le **cycle de vie des données** (saisie, révision, validation, analyse, archivage et destruction).
- Définition et importance des **métadonnées**.

- Définir les processus ; ils doivent être ciblés et proportionnés aux risques.
- **Les processus clés doivent être documentés tout au long du cycle des données** (randomisation, maintien de l'aveugle, ajustement de dose, unblinding, Independent Data Monitoring Committee)
- Avoir un plan de gestion des données (**procédures**), avec identification des données critiques.
- **Documenter les responsabilités et les accès.**

Liens utiles

[ICH E6 \(R3\) Good clinical Practice GCP](#)
[Training material on GCP guideline E6\(R3\)](#)
[OCLin Annexe 1, art.2](#)

[ICH E8\(R1\) General consideration for clinical studies](#)
[SCTO- Regulatory Affairs Watch - Issue 10](#)
[SCTO – Forum - Insights into the new ICH GCP E6\(R3\) and beyond](#)

INFOS

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau I – Investigateur

Formation en ligne

Nouvelle mise à jour disponible selon l'ICH E6(R3)

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur (présentiel)

4 et 5 février 2026 - Auditoire de pédiatrie

Quelques places encore disponibles !

Prérequis obligatoire : certificat du niveau I – Investigateur (mis à jour selon ICH E6(R3))

[Information et inscription](#)

Bureau de Promotion de la Recherche BPR

Déjà plus de 90 chercheurs et chercheuses ont franchi le pas... et vous ?

Envie d'échanger sur votre projet, lever un doute réglementaire ou découvrir ce que le Bureau de Promotion de la Recherche peut faire pour vous ? **Nous sommes là pour vous accompagner !**

 Portes ouvertes (9h–12h) : **7, 14 et 21 janvier 2026**

 Lieu : Bâtiment Louise MORIER, Bureau 8D-2-859.1

 [Réservez votre créneau ici](#)

 [Partagez votre avis en 2 minutes](#) : aidez-nous à mieux répondre à vos besoins et améliorer notre accompagnement.