

NEWSLETTER

Clinical Trials Unit

15. Ausgabe, Dezember 2024



Kantonsspital
St.Gallen



PD Dr. Baharak Babouee Flury
Leitung CTU, ärztlich-wissenschaftlich
Oberärztin mbF Infektiologie/Spitalhygiene



Dr. rer. nat. Reinhard Maier
Leitung CTU, operationell-personell

Liebe Kolleginnen und Kollegen Liebe Leserinnen und Leser

«Nichts ist so beständig wie der Wandel». Dieser Satz wird dem griechischen Philosophen Heraklit von Ephesus zugeschrieben. Ist man in der klinischen Forschung tätig, ist dieser Aphorismus sehr zutreffend. Die Verordnungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) und die Declaration of Helsinki haben sich bereits geändert und eine überarbeitete Version von ICH-GCP ist in der öffentlichen Vernehmlassung. Zudem ist es noch nicht allzu lange her, dass das Schweizerische Datenschutzgesetz und die Medizinprodukte-Regulierung aktualisiert wurden. Diese Änderungen sind mittlerweile in die Schulungsunterlagen und SOPs der CTU eingearbeitet.

Die Anbindung des KSSG an das Swiss Personalized Health Network (SPHN) wird momentan in die Wege geleitet und ist unter dem Bereich des neu gegründeten Data Governance Boards angesiedelt. Als grosses Zentrumsspital kann das KSSG hier einen erheblichen Beitrag leisten.

Auf dem «Schauplatz St.Gallen» wird über bakterielle Resistenzen im ländlichen Tansania berichtet. Zudem wird an einem weiteren Beispiel die gute Zusammenarbeit zwischen der CTU und dem Ostschweizer Kinderspital aufgezeigt.

Wichtige Werkzeuge, die den klinisch Forschenden von der CTU zur Verfügung gestellt werden, sind ein Budgetierungstool und eine Anwendung zur projektspezifischen Zeiterfassung. Deren Einsatz ist Voraussetzung bei den Budgetverhandlungen mit Geldgebern und auch bei der Budgetkontrolle.

Sehr fruchtbar war ein Austausch mit Dr. Cecilie Moe, die in der CTU des Oslo University Hospitals das Datamanagement-Team leitet. Wie es zu diesem Kontakt kam, lesen Sie hier im Newsletter.

Zu guter Letzt möchten wir uns bei allen bedanken, die an diesem Newsletter mitgewirkt haben, und wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre.

Im Namen des ganzen Teams der CTU grüssen Sie

Dr. rer. nat. Reinhard Maier und PD Dr. Baharak Babouee Flury

Kontakt

Kantonsspital St.Gallen
Clinical Trials Unit
Rorschacher Strasse 95
CH-9007 St.Gallen

Tel. +41 71 494 35 12
[Clinical Trials Unit](#)

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus



<u>HFG: Neues Verordnungsrecht – Support für Forschende</u>	3
<u>Deklaration von Helsinki – Neuversion 2024</u>	3
<u>DACH-Dreiländerkongress</u>	4
<u>Data Governance Board am KSSG</u>	4

Schauplatz St. Gallen



<u>Studie zu multiresistenten Keimen im ländlichen Tansania: Implikationen für Therapie und Infektionsprävention</u>	5
<u>OKS-Studie „Pain in children and adolescents with cerebral palsy“</u>	6

CTU Einblicke



<u>CTU-Serviceleistung: Budget- und Zeiterfassungs-Tool</u>	6
<u>SCTO – Round Table</u>	7
<u>SCTO–Easy GCS Update</u>	8
<u>ECRIN–Kooperation mit CTU St.Gallen</u>	8
<u>Forschungstag am KSSG</u>	9
<u>Neu im CTU-Team</u>	9
<u>CTU Jahresrückblick 2024</u>	9

HFG: Neues Ordnungsrecht – Support für Forschende



Wie in der letzten Newsletter-Ausgabe bereits angekündigt, hat das gestaffelte Inkrafttreten der revidierten Verordnungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) zum 1. November 2024 begonnen. Der zweite und abschliessende Schritt ist auf den 1. März 2025 festgelegt und betrifft lediglich neue Transparenzregelungen (z. B. Veröffentlichungspflichten von Versuchsergebnissen).

Ein konkretes Ziel der Anpassungen war, die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung zu verbessern. Einige Neuerungen, wie z. B. die Möglichkeit, eine elektronische Einwilligung der Studienteilnehmenden einzuholen oder die weitere Angleichung an EU-Recht, die die Durchführung internationaler Studien erleichtert, kommen den Forschenden direkt zugute.

Zu diesem Thema gab es in den Wochen vor dem Inkrafttreten diverse Veranstaltungen, Ankündigungen und Update-Informationen mit dem Ziel, Forschende bestmöglich auf die neuen Anpassungen vorzubereiten und bei deren Umsetzung zu unterstützen.



So stellt Swissethics auf ihrer Homepage Update-Informationen, aktualisierte Templates und Hinweise für Forschende zur Verfügung. Auch Links zu den einzelnen Fassungen der geänderten Verordnungen findet man dort: [swissethics/update-neues-verordnungsrecht](https://www.swissethics.ch/update-neues-verordnungsrecht)

Swissmedic wiederum verweist in einem am 1. Nov. 2024 veröffentlichten Bericht u. a. auf die Implementierung des neuen Ordnungsrechts und gibt laufend aktualisierte Tipps zum praktischen Vorgehen bei der Einreichung von Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln. Unter folgendem Link finden sich ebenfalls aktualisierte Formulare, Richtlinien und Merkblätter, sowie Übergangsregelungen zu Gesuchen: [Implementierung neues Ordnungsrecht](https://www.swissmedic.ch/medic/de/0/0/14818/14818.pdf). So gilt für vor dem 1. Nov. 2024 noch nach altem Recht eingereichte Gesuche für KlinV-Studien, die aber erst nach dem 1. Nov. bewilligt werden konnten/können, das neue Recht. Das bedeutet, dass die neuen Anforderungen noch vor 'First Patient In' in der Schweiz in das Forschungsprojekt implementiert werden müssen. Dies geschieht anhand eines «Swiss specific

addendum» Templates (oder entsprechendes Dokument), welches von Swissethics zusammen mit den Protokollvorlagen zur Verfügung gestellt wird und von den Forschenden nachzureichen ist [swissethics/update-verordnungsrevision-hfg](https://www.swissethics.ch/update-verordnungsrevision-hfg).

Die SCTO (nationale Dachorganisation der CTUs) hat u. a. in einem Online-Seminar am 28. Oktober 2024 umfassend über Sinn und Zweck der Revisionen informiert. Es wurden ebenfalls Übergangsregelungen sowie eine To-Do Liste für Forschende vorgestellt. Die Präsentation der SCTO ist unter diesem Link verfügbar: [Online seminar: HRA ordinances – what has changed? – Tools & Resources](https://www.scto.ch/online-seminar-hra-ordinances-what-has-changed?-tools-resources)

Auch die CTU des KSSG hat sich rechtzeitig auf die Ordnungsrevision eingestellt. So achtet sie beim Protokollreview insbesondere darauf, ob die ab dem 1. Nov. 2024 gültigen Swissethics Protokollvorlagen verwendet und die neuen Anforderungen inhaltlich korrekt umgesetzt wurden. Ebenfalls wurde der Inhalt der von der CTU durchgeführten GCP-Kurse an die Neuerungen angepasst. Und wie immer stehen die Mitarbeitenden der CTU für allfällige Fragen der Forschenden auch zu dieser Thematik zur Verfügung.

Weitere Details zu den wichtigsten Ordnungsneuerungen, die Forschende beachten sollten, finden Sie in der Rubrik 'CTU Einblicke' im Artikel ['SCTO-Round Table'](#).

Eine Vergleichsübersicht der vorgängigen und der neu in Kraft getretenen Ordnungsversionen kann man sich auf der Fedlex-Plattform mit Hilfe des Werkzeugs «Versionenvergleich» anzeigen lassen: [SR 810.301 – Humanforschungsverordnung | Fedlex](#)

Deklaration von Helsinki – Neuversion 2024



Auch die 'Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants' (DoH) wurde revidiert. Seit dem 19. Oktober 2024 ist eine neu adaptierte Version in Kraft. Die wesentlichen Änderungen an der DoH lassen sich grob zwei Hauptthemen zuordnen: Zum einen geht es um Aspekte, die die Studienteilnehmenden betreffen, wie deren Schutz, Respektierung, Beteiligung und Zustimmung. Zum anderen präzisieren sie den Nutzen und Wert der Forschung, die Wahrung der wissenschaftlichen Integrität und die Balance von Nutzen, Risiken und Lasten.

Die aktuelle DoH-Version der World Medical Association (WMA) ist unter folgendem Link zu finden: [WMA Declaration of Helsinki](https://www.wma.net/pdfs/2024/10/01/2024-declaration-of-helsinki.pdf)

Die CTU stellt den Forschenden einen direkten Textvergleich zwischen der DoH-Vorläuferversion (2013) und der aktualisierten DoH-Version (2024) zur Verfügung: [DoH2013_vs_DoH2024](#)

DACH-Dreiländerkongress



Das im zweijährigen Turnus durchgeführte DACH-Symposium, gemeinsam organisiert durch die Netzwerke der Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS) in Deutschland und Österreich, sowie der SCTO Schweiz, fand dieses Jahr im September in Berlin statt.



Der Dreiländerkongress widmet sich aktuellen und über die Teilnehmerländer hinweg vergleichenden Aspekten der Studiendurchführung am Prüfzentrum und hatte auch in 2024 wieder eine Fülle an interessanten Beiträgen und Neuigkeiten zu bieten. Schwerpunktthemen waren u. a. anstehende Änderungen und Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen, das Qualitätsmanagement sowie der Datenschutz im Licht zunehmender Digitalisierung. Aber auch eher noch «junge» Themen, wie der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Kontext klinischer Studien, Patient and Public Involvement (PPI) sowie die Berücksichtigung von Diversität in der Studienpopulation fanden grossen Anklang beim Publikum, in welchem alle Berufsgruppen aus der klinischen Forschung vertreten waren.

Gastgeber des nächsten DACH Symposiums in 2026 wird Österreich (Innsbruck) sein.

Data Governance Board am KSSG

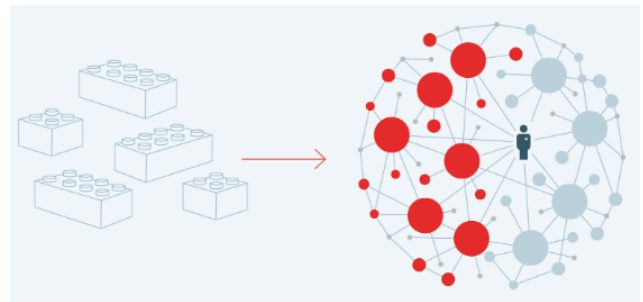


Das Data Governance Board des KSSG ist als Sub-Kommission der Forschungskommission angegliedert (Weisung 04 29) und befindet sich weiterhin im Aufbau.

Wie im vorangegangenen Newsletter berichtet, ist die Zielsetzung des Data Governance Boards, eine Datenschutz- und HFG-konforme Infrastruktur zur Weiterverwendung von bestehenden Gesundheitsdaten für die Forschung zu etablieren, analog wie es sie bereits an den meisten Universitätsspitalern gibt. Hierzu wird ein Clinical Data Repository (CDR) aufgebaut, welches zukünftig einen zentralen Zugriff auf strukturierte Daten erlaubt. Nebst dem CDR wird parallel dazu eine Anbindung an das

BioMedIT Netzwerk des Swiss Personalized Health Networks (SPHN) ausgebaut. Das SPHN-Onboarding wird 2025 erfolgt sein, der weitere Ausbau ist mit den Forschenden am KSSG geplant. Federführend für die Akquise und Implementierung des CDRs und das SPHN Onboarding ist Stefan Panic aus dem Departement IT.

Da Patientendaten besonders schützenswerte Daten sind, muss dem Datenschutz und der Datensicherung bei der Weiterverwendung ausserhalb der medizinischen Behandlung Rechnung getragen werden. Hierzu soll eine Plattform geschaffen werden, über die die Datenanfragen für Forschungsprojekte kanalisiert und einheitlich geprüft werden. Es sollen verbindliche Standards und Kriterien für die Datenabfragen etabliert werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass die rechtlichen Voraussetzungen für die Weitergabe, den Zugriff und die Speicherung der Daten erfüllt sind.



Das Data Governance Board setzt sich aus insgesamt 10 Mitgliedern zusammen, aus Vertretern der Forschungskommission, den verschiedenen medizinischen Departementen, des Departements IT, des OKS, des Rechtsdienstes und der CTU: PD Dr. Marian Neidert, PD Dr. Martin Putora, PD Dr. Isabel Hostettler, PD Dr. Daniel Engeler, PD Dr. Christian Kahlert, Stefan Panic, Michael Stahlberger, lic.iur. Christa Hänslı, lic.iur. Marc Hofer, Peter Schönenberger, Dr. Reinhard Maier, Dr. Elke Hiendlmeyer.



Studie zu multiresistenten Keimen im ländlichen Tansania: Implikationen für Therapie und Infektionsprävention

Antibiotikaresistenz stellt weltweit ein zunehmendes und ernsthaftes Problem dar. In Subsahara-Afrika sind klinische und mikrobiologische Daten zur Antibiotikaresistenz nur begrenzt verfügbar. Im Rahmen dieser Studie, gefördert durch ein Bundesexzellenzstipendium und Forschungsmittel des Kantonsspitals St.Gallen, wurde die Epidemiologie multiresistenter *Escherichia coli* bei Harnwegsinfektionen (HWI) sowie die Kolonisation von Patienten mit resistenten Bakterien in ländlichen Gebieten Tansanias untersucht. Ziel war es, empirische Behandlungsrichtlinien zu verbessern.

Die Studie wurde am St. Francis Regional Referral Hospital (SFRRH) in Ifakara, Tansania, zwischen September 2021 und August 2023 durchgeführt. 1055 Patienten mit HWI wurden eingeschlossen. Bei 23% konnte bakterielles Wachstum im Urin nachgewiesen werden, 31% der Patienten stellten uns Stuhlproben zur Verfügung. Urin- und Stuhlproben wurden vor Ort bakteriologisch untersucht. Stuhlproben wurden in Tansania in antibiotikahaltigen Medien angereichert, um resistente Keime zu selektionieren. Diese Keime, zusammen mit den im Urin nachgewiesenen, wurden zur weiterführenden Diagnostik in die Schweiz geschickt. Hier erfolgte eine erneute Speziesidentifikation mittels MALDI-TOF sowie eine Resistenzprüfung durch Broth-Mikrodilution, gefolgt von einer Genomsequenzierung.

E. coli erwies sich als häufigster Uropathogen, wobei 23% der Isolate ESBL (Extended-Spectrum Beta-Laktamase)

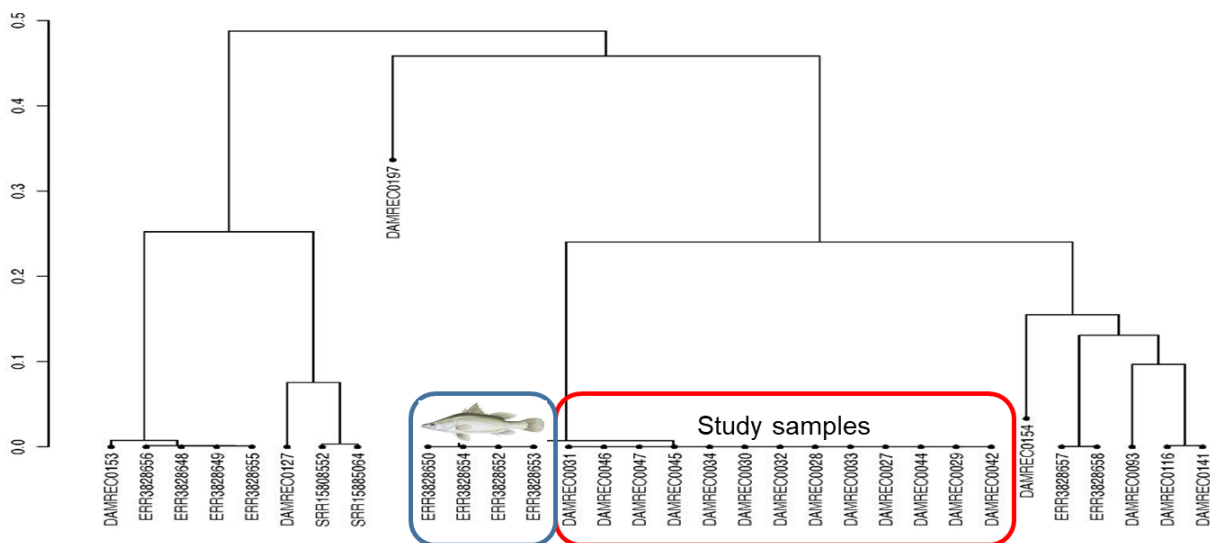
produzierten, was die Therapie mit gängigen Betalaktam-Antibiotika erschwert. Bei 83% der Patienten mit *E. coli* im Urin (n=87) war die antibiotische Therapie dokumentiert. Alle Patienten mit ESBL-Infektionen und 50% derjenigen ohne ESBL-*E. coli* erhielten eine inadäquate Therapie. Die genomische Untersuchung zeigte eine enge Verwandtschaft der ESBL-Bildner mit Isolaten aus Fischen des Viktoriasees, was auf die Nahrungskette als mögliche Quelle der ESBL-Besiedlung/-Infektion beim Menschen hindeutet. Die Studie konnte den potenziellen Nutzen älterer Antibiotika wie Fosfomycin und Nitrofurantoin bei der Behandlung von HWI in dieser Region aufzeigen. Zudem wurde eine sehr hohe Prävalenz (70%) intestinaler Besiedlung mit ESBL-Keimen in der untersuchten Population festgestellt.

Die Ergebnisse liefern ein besseres Verständnis der Epidemiologie resistenter gramnegativer Keime in nicht-urbanen Gebieten Ostafrikas. Sie bieten gleichzeitig eine fundierte Grundlage für die Anpassung lokaler Behandlungsrichtlinien und infektionspräventiver Massnahmen.



Die Studie wurde von Magreth Macha im Labor für experimentelle Infektiologie unter der Leitung von PD Dr. Baharak Babouee Flury durchgeführt. Die CTU des KSSG hat die statistischen Analysen beigetragen.

Magreth E. Macha, Doktorandin



OKS-Studie „Pain in children and adolescents with cerebral palsy“



Lena Bischof, Ostschweizer Kinderspital

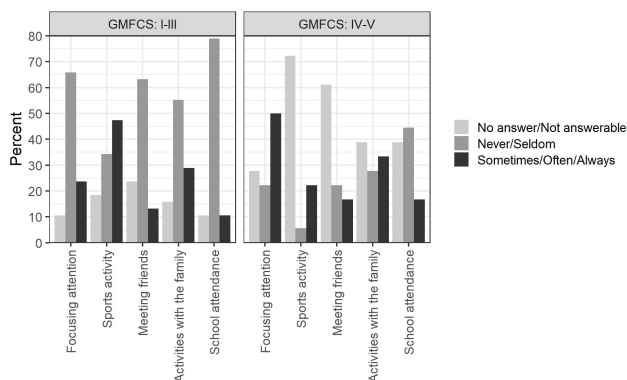
Lena Bischoff und Christoph Künzle führten mit ihrem Team des Ostschweizer Kinderspitals St. Gallen (OKS) eine Studie zu Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen mit Cerebralparese (CP) durch, welche im Journal «Neuropediatrics» publiziert werden wird.

Schmerzen sind bei Kindern und Jugendlichen mit CP häufig und stellen eine erhebliche Einschränkung

der Teilhabe und Lebensqualität dar. Studien existieren hingegen nur sehr wenige zu dieser Thematik, insbesondere solche, die den Einfluss der Schmerzen auf die Teilhabe untersuchen. In der Schweiz gab es bisher noch keine Studie zu Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen mit CP.

Die Studie wurde an zwei Zentren durchgeführt. In St. Gallen und Bern wurden Kinder und Jugendliche von 2-16 Jahren, die im Schweizer CP-Register registriert sind, zu einer Umfrage eingeladen. Der Fragebogen basierte auf dem Deutschen Schmerzfragebogen für Kinder, Jugendliche und deren Eltern (DSF-KJ). Bei der statistischen Auswertung wurde das Team durch die CTU des KSSG unterstützt.

Die Resultate (222 Fragebögen ausgesandt, 133 Fragebögen zurückerhalten) ergaben, dass 43% der Probanden in den letzten 12 Monaten CP-assoziierte Schmerzen hatten, davon 30% chronische Schmerzen. Stärker beeinträchtigte Patienten (höhere Gross Motor Functioning Classification System Stufen) berichteten über häufigere Schmerzen und eine höhere Schmerzintensität. Ausserdem erhielten 23% der Patienten mit Schmerzen keine adäquate Behandlung und Schmerzen schränkten häufig die Teilhabe ein (vergleiche Grafik).



Teilhabeeinschränkungen in Abhängigkeit von den GMFCS-Stufen

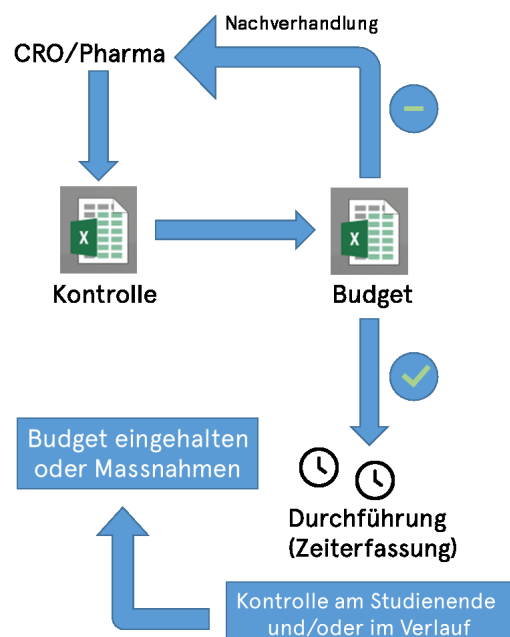
Die Schmerzbeurteilung bei Kindern und Jugendlichen mit CP ist und bleibt eine Herausforderung, insbesondere bei Patienten, die nicht sprechen können. Die Studie kam zum Schluss, dass Schmerzen sowie schmerzbedingte Einschränkungen der Teilhabe konsequenter erfasst und in der Beratung angesprochen werden müssen. Das Ziel der Behandlung sollte nicht nur die Schmerzreduktion, sondern vor allem das Ermöglichen von Teilhabe sein.

CTU-Serviceleistung Budget- und Zeiterfassungs-Tool



Die Budgetierung klinischer Projekte ist sehr anspruchsvoll und verlangt eine genaue Kenntnis des Studienprotokolls und der Abläufe in der Klinik und dem Spital. Darüber hinaus muss klar sein, welche Stundensätze angesetzt werden sollen und wie einzelne Dienstleistungen im Rahmen der Studien verrechnet werden. Oft wird von Industrieunternehmen bzw. CROs einfach ein Pauschalbetrag pro Patient (patient fee) angeboten bzw. vergütet. Diese Pauschalbeträge sollen mit Hilfe des CTU-Budgettools überprüft werden. Das Excel-basierte Tool wurde unter der Leitung der CTU in einer Arbeitsgruppe mit klinisch Forschenden, Study Nurses und dem Rechtsdienst des KSSG entwickelt. 2018 wurde in der Geschäftsleitung beschlossen, dass bei der Einreichung der Vertragsunterlagen für Forschungsprojekte auch ein mit diesem Tool erstelltes Studienbudget beigelegt werden soll.

Um die Qualität der Budgetierung rückblickend beurteilen zu können, muss im Verlauf der Studie der projektspezifische Zeitaufwand erfasst werden können. Dazu wurde von den Datenmanagern der CTU eine Applikation zur Zeiterfassung in C-Sharp programmiert, die den Forschenden ebenfalls kostenlos zur Verfügung gestellt wird.



Die Kombination der beiden Tools ist die Grundvoraussetzung für eine aufwandgerechte Entschädigung von Dienstleistungen im Rahmen von Studien.

Seit ihrer Einführung werden beide Instrumente auch in der Klinischen Forschungsabteilung der Klinik für Hämatologie und Onkologie eingesetzt. **Ruth Demmer-Steingruber** (leitende Studienkoordinatorin) berichtet über ihre Erfahrungen:

«Die Einführung des Budgettools hat die anspruchsvolle Tätigkeit der Budgeterstellung dahingehend vereinfacht, dass die Budgets jetzt standardisiert erstellt werden können. Oft deckt die von den Firmen angebotene patient fee unseren Aufwand nicht ab, so dass nachverhandelt werden muss. Auch hierfür ist das Budgettool hilfreich, da man direkt zeigen kann, welche Positionen nicht kostendeckend sind. Die in einem Projekt involvierten Study Nurses erfassen ihre Zeit wiederum im Zeiterfassungstool. Quartalsweise wird dann überprüft, ob der tatsächliche Arbeitsaufwand den geplanten Budgetvorgaben entspricht. Bei Abweichungen kann überprüft werden, was mögliche Ursachen dafür sind und diese können gegebenenfalls noch korrigiert werden. Nach Abschluss der Studie kann rückwirkend eine Bilanz erstellt werden, die auch bei der Finanzplanung weiterer Projekt wieder von Nutzen sein kann. Nach mehrjähriger Erfahrung mit beiden Tools möchte ich diese nicht mehr missen.»

SCTO – Round Table



Zurzeit erleben wir in der klinischen Forschung viele Neuerungen, die mit Adaptionen und auch Herausforderungen einhergehen. In der Schweiz wurden die Verordnungen (KlinV, KlinV-Mep, HFV und OV-HFG) des Humanforschungsgesetzes (HFG) revidiert und traten zum 01. November in Kraft. Zusätzlich wurde auch die ICH-GCP Richtlinie umfassend revidiert und erhält in Kürze ihre Gültigkeit. Diese Änderungen betreffen klinische wie nicht klinische Studien im industriellen wie akademischen Bereich. Die CTUs sind deshalb–u. a. im Rahmen eines SCTO Round Table–an Symposien der Ethikkommission und Swissmedic vertreten, um die Kenntnisse zu den Revisionen zu vertiefen und in den Austausch mit den Behörden zu treten.

Doch was sind die Neuerungen, die unmittelbar der Aufmerksamkeit bedürfen, da einige der Anpassungen auch für die bereits laufenden Forschungsprojekte/Studien Gültigkeit haben?

Es gelten unter anderem neue Meldepflichten und Fristen für klinische Studien:

- Nach Bewilligung eines klinischen Versuchs der Kategorie B und C durch die erste bewilligende Behörde (Ethikkommission oder Swissmedic), muss das Gesuch

nun innerhalb von 2 Jahren bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht werden. Cave: Erfolgt keine Einreichung, verfällt die Bewilligung! Wurde eine Studie vor dem 01.11.2024 bei zunächst einer Behörde eingereicht und lag deren Bewilligung bereits vor, läuft die 2-Jahres-Frist aber erst ab dem 01.11.2024.

- Zudem muss innerhalb von 2 Jahren nach Erhalt der Bewilligung eine erste teilnehmende Person in die Studie eingeschlossen werden. Eine begründete Fristverlängerung kann beantragt werden. Cave: Wird innerhalb der ersten 2 Jahre kein/e Studienteilnehmer:in eingeschlossen, so gilt der klinische Versuch als unterbrochen. Dies gilt aber nur für klinische Studien, die ab 01.11.2024 beginnen.
- Auch gelten im Bereich Safety Reporting neue Meldepflichten, analog zur EU CTR. Erleichternd hierbei: tödliche SAEs müssen nicht mehr der Ethikkommission gemeldet werden.
- Zudem verlängert sich die Archivierungsdauer auf 20 Jahre nach Abschluss eines klinischen Versuchs.
- Allgemein zu Datenschutz und Datensicherheit: Es muss im Projektteam sichergestellt sein, dass Kenntnisse und Fertigkeiten vorliegen, die den Datenschutz sowie die Datensicherheit gewährleisten.
- Selbstbestimmungsrecht von Studienteilnehmenden: Das Recht auf Wissen und Nichtwissen bei Zufallsbefunden wird gestärkt.
- E-Consent: Möglich ist nun auch eine elektronische Einwilligung der Studienteilnehmenden. Hierfür müssen jedoch die technischen Voraussetzungen gegeben sein, die eine Gewährleistung des Datenschutzes und der ICH-GCP garantieren.

Cave: Die Übergangsbestimmungen sehen vor, dass für bereits laufende klinische Studien das Studienprotokoll und damit einhergehend andere relevante Studiendokumente angepasst und bis 31.10.2025 bei den Behörden eingereicht werden müssen.



Neuerungen zur revidierten ICH-GCP E6 (R3) Richtlinie greifen wir im nächsten Newsletter auf. Vorausgeschickt werden kann, dass den Sponsorverpflichtungen hinsichtlich Qualitäts-, Risk- und Sicherheitsmanagement mehr Rechnung getragen wird, ebenso neuen Technologien bzw. der Digitalisierung. Dies konnte man bereits in den Swissmedic-Inspektionen, die in den vergangenen Monaten am KSSG durchgeführt wurden, erfahren.

SCTO – Easy GCS Update

Beim 'Easy Guide to Clinical Studies', kurz Easy GCS, handelt es sich um ein federführend von der SCTO Projektmanagement-Plattform entwickeltes, interaktives Online Tool, welches Forschenden eine praktische Navigationshilfe zum schnellen Auffinden relevanter Informationen zum Thema Planung und Durchführung klinischer Studien bietet. Easy GCS umfasst in tabellarischer Anordnung 6 übergeordnete Studienphasen (z. B. Setup, Durchführung), die wiederum in diverse studienrelevante Schlüsselthemen (essentielle Dokumente, ethische und rechtliche Vorgaben, etc.) untergliedert sind.

Nach dem ersten Release der Beta-Version im März 2022 wurde nun in der Weiterentwicklung von Easy GCS der nächste Meilenstein erreicht. Dem Easy GCS Online Tool wurde das Schlüsselthema 'Statistik' neu hinzugefügt. Somit erhalten Forschende auf schnell zugängliche und übersichtliche Art und Weise Informationen darüber, wie die Statistik bei der Planung und Durchführung ihrer klinischen Studien und Forschungsprojekte eingesetzt werden kann und auf was man dabei speziell achten muss.

Link zur Übersicht des Easy GCS Tools, einschliesslich Anwendungsanleitung und Zugang: [Easy Guide to Clinical Studies \(Easy GCS\) – Tools & Resources](#)

ECRIN – Kooperation mit CTU KSSG

Das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) ist eine europaweite Organisation zur Unterstützung der Durchführung multinationaler klinischer Studien



in Europa. Die Schweiz ist seit Mai 2023 ebenfalls offizielles Mitglied mit der SCTO als Kontaktstelle.

ECRIN Zertifizierungsaudit in Oslo mit Unterstützung durch die CTU St.Gallen:

ECRIN widmet sich unter anderem auch den Anforderungen für die Zertifizierung von Datenzentren in der klinischen Forschung. Diese Anforderungen umfassen 126 offizielle ECRIN Datenstandards, die von einem Datenzentrum für eine Zertifizierung erfüllt sein müssen. Aktuell gibt es 11 nach ECRIN-Standards zertifizierte Datenzentren. In der Schweiz hat bisher das Datenzentrum des DKF Basel eine ECRIN-Zertifizierung.

Für den von der ECRIN durchgeführten Zertifizierungsprozess der Datenzentren stellt auch die CTU St.Gallen qualifizierte Auditoren zur Verfügung. Ein durch die CTU unterstütztes Auditorenteam kam zuletzt im September



Oslo University Hospital

bei einem zweitägigen Re-Zertifizierungsaudit einer CTU in Oslo zum Einsatz. Die CTU Oslo war wiederum sehr daran interessiert, Kontakte mit anderen ECRIN zertifizierten CTUs herzustellen, auch mit der Idee, wichtige Erfahrungswerte auszutauschen. In diesem Zusammenhang wurde ein Treffen zwischen der Leiterin des Datenmanagements der CTU Oslo, **Cecilie Moe**, und dem DKF Basel vereinbart. Als wichtiger internationaler Kontakt hat Dr. Moe auch die CTU in St.Gallen besucht. Norwegen ist bestrebt, die Anzahl der IIT-Studien zu verdoppeln, und könnte ein interessanter Partner in der Durchführung von klinischen Studien werden. Die CTU St.Gallen sieht somit die Möglichkeit einer zukünftigen Zusammenarbeit mit der CTU in Oslo. Internationale Kooperationen in der Durchführung von klinischen Studien sind wichtige Anreize für die Zukunft solcher Studien in der



Cecilie Moe, Head of DM, CTU Oslo University Hospital

Schweiz.

ECRIN – Liveration Studie:

Die CTU St.Gallen ist ebenfalls an der internationalen ECRIN-Studie 'Liveration' beteiligt. Im Rahmen dieses klinischen Forschungsprojekts wird bei Patienten mit Leberzellkrebs oder Lebermetastasen von Dickdarmkrebs nach der operativen Entfernung der Effekt einer zusätzlichen Verödung der Tumorränder untersucht. Die CTU St.Gallen unterstützt den Sponsor aus Spanien in den Bereichen Projektmanagement und Monitoring für das Schweizer Zentrum in Winterthur. Die Studie wurde vor kurzem von der Ethikkommission Zürich bewilligt.

Genauere Informationen zu diesem spannenden Projekt werden wir Ihnen in unserer nächsten Newsletter-Ausgabe präsentieren.

Forschungstag am KSSG

Der KSSG Forschungstag 2024 fand am 28. Nov. unter dem Motto «Forschung für unsere Patienten» statt. Das KSSG und seine Kooperationspartner EMPA, Universität St.Gallen sowie weitere Partnerspitäler stellten im Rahmen dieser Veranstaltung den geladenen Gästen aus Forschung, Gesundheitswesen und Politik aktuelle wissenschaftliche Forschungsprojekte vor.



Auch die wissenschaftliche Leiterin der CTU des KSSG, PD Dr. Baharak Babouee Flury, präsentierte ein vom SNF gefördertes Projekt ([mBiomR: Unravelling the Mechanisms and Dynamics Underlying the Response of Intestinal Bacteria from the ESKAPE group to Antimicrobial Treatment](#)), welches unter ihrer Leitung im Medizinischen Forschungszentrum des KSSG und mit CTU-Unterstützung bei der statistischen Auswertung durchgeführt wird.

In der abschliessenden Podiumsdiskussion wurden weitere interessante Aspekte rund um das Thema 'Die Rolle der Forschung in der Medizin' erörtert.

Neu im CTU Team

Die CTU heisst zwei neue Kolleginnen in ihrem Team herzlich willkommen:

Katrin Oldenburg



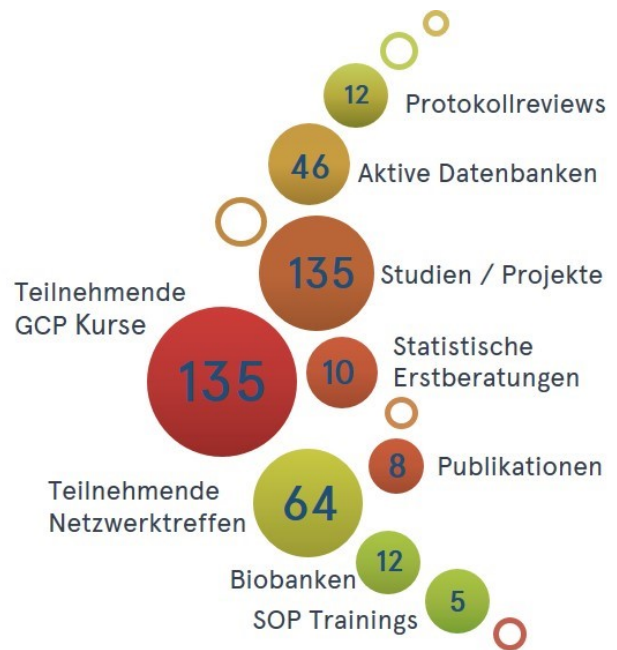
Katrin Oldenburg ist ausgebildete Gesundheits- und Krankenpflegerin und hat viele Jahre am universitären Herzzentrum in Hamburg gearbeitet. Nach ihrem erfolgreichen Abschluss als Physician Assistant (B.Sc.) sammelte Sie Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie im Krankenhaus Tabea in Hamburg. Seit August 2024 verstärkt sie das CTU Team als Studienkoordinatorin.

Anette Büecheler



Anette Büecheler ist ausgebildete Pflegefachfrau (B.Sc.) und hat nach ersten Erfahrungen im Klinikalltag den Wechsel in die Forschungswelt gewagt. Mit sechs Jahren Tätigkeit als Studienkoordinatorin im Bereich Onkologie und Hämatologie am Kantonsspital St. Gallen und Winterthur, ist sie nun seit Dezember 2024 als Studienkoordinatorin an der CTU tätig.

CTU Jahresrückblick 2024



Personal-Vollzeitäquivalent
(Stand Dezember 2024)

13.4



Gratis Serviceleistungen CTU (nur KSSG)




- Statistische Erstberatung (bis 2h)
- Projektberatung (bis 2h)
- Protokoll-Review (bei IIT am KSSG)
- SOP (zum Download im Intranet) und Training
- Überwachte Medikamentenkühl-/gefrierschränke
- QMS Starter Kit für Investigatoren

Serviceleistungen der CTU

- ✓ Studienberatung und Projektentwicklung
- ✓ Biostatistik
- ✓ Datenmanagement
- ✓ Monitoring
- ✓ Projektmanagement
- ✓ Unterstützung für die Einreichung bei der Ethikkommission / Swissmedic
- ✓ Studienkoordination und Studienassistentz
- ✓ Verwaltung von Biobanken
- ✓ Fortbildung (GCP Kurs / SOP Training / Netzwerk klinische Studien)
- ✓ Audit / Pre-Audit

Termine

Event	Datum	Link
GCP-Kurs	29.04.2025	Anmeldung a
	26.08.2025	
GCP-Refresher	17.06.2025	Anmeldung a
Netzwerk klinische Studien (KSSG intern)	12.03.2025	Infos i
	25.06.2025	
MFZ-Seminare 		Clinical Research Seminar Seminars in Experimental Medicine

Kontakt

Medizinisches Forschungszentrum
[Clinical Trials Unit](#)

Leitung:
Ärztlich-wissenschaftliche Leitung:
PD Dr. Baharak Babouee Flury

Operationelle und personelle Leitung:
Dr. Reinhard Maier

Sekretariat:
Anela Karic
Tel.: + 41 71 494 35 12
ctu@kssg.ch
Anela.Karic@kssg.ch



Kantonsspital
St.Gallen

Kontakt

Kantonsspital St.Gallen
Clinical Trials Unit
Rorschacher Strasse 95
CH-9007 St.Gallen

Tel. +41 71 494 35 12
[Clinical Trials Unit](#)