

NEWSLETTER

Clinical Trials Unit

13. Ausgabe, Dezember 2023



**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

Kontakt

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

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen Liebe Leserinnen und Leser

Im Bericht des Bundesamts für Gesundheit (BAG) über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung im Jahr 2022 wird deutlich, dass sich die Anzahl und Art der bewilligten Projekte wieder auf das Niveau vor der Corona-Pandemie eingependelt haben. Die Auswirkungen der Corona-Pandemie waren besonders bei nicht-klinischen Versuchen signifikant. Der Höhepunkt der Bewilligungen lag im Jahr 2020, und im Jahr 2022 hat sich die Anzahl solcher Projekte im Vergleich zu 2020 um 25% verringert. Aufgrund von Rekrutierungsstopps oder verlangsamter Rekrutierung in klinischen Studien war auch die Arbeit der CTU in den letzten beiden Jahren beeinträchtigt.

In diesem Newsletter erhalten Sie Information über die vielfältigen Dienstleistungen und das Team der Studienkoordinatorinnen. Diese engagierten Fachkräfte unterstützen zahlreiche Kliniken des Kantonsspitals St. Gallen. Mit ihrer umfassenden Erfahrung und ihrem Spezialwissen leisten sie einen bedeutenden Beitrag zum Erfolg von Forschungsprojekten. Dank ihres interdisziplinären Ansatzes sind sie zudem innerhalb des Spitals ausgezeichnet vernetzt.

Die Erweiterung unserer Dienstleistungen im Bereich Datenmanagement ist nun abgeschlossen. Zur elektronischen Datenerfassung in Forschungsprojekten, bieten wir jetzt auch REDCap an. Diese webbasierte Software ist in der Akademie weit verbreitet und kann in zwei Modellen genutzt werden. Im Full-Service-Modell übernehmen die Datenmanager der CTU alle Tätigkeiten bezüglich der Studiendatenbank. Im Light-Modell wird die eigentliche Datenbank hingegen von den Forschenden selbst erstellt. Aktuell gibt es bereits 13 aktive Projekte im Light-Modell.

Unter der Federführung von Dr. Synove Otterbech (CTU KSSG), wird derzeit ein webbasiertes Informationsinstrument für klinische Forschung entwickelt. Dieser "Easy Guide to Clinical Studies" (Easy-GCS) wurde von Frau Otterbech am 6. Jahreskongress des Berufsverbandes "Swiss Professionals of Clinical Research Coordination" (SPCRC) in Basel vorgestellt.

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

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus



<u>Revision des Datenschutzgesetzes – Relevanz für die klinische Forschung</u>	3
<u>Publikation – Wie verlässlich sind Studien</u>	3
<u>Kofam – Ethikkommissionen: Tätigkeitsbericht 2022</u>	3
<u>Swissethics – Neuer Leitfaden zur Genetik in der Humanforschung</u>	3
<u>Swissmedic – Revision der Verordnungen für Medizinprodukte (MepV) und In-vitro-Diagnostika (IvDV)</u>	4

Schauplatz St. Gallen



<u>Veröffentlichung aus der Zusammenarbeit des Ostschweizer Kinderspital (OKS) und der CTU KSSG</u>	4
<u>Best Scientific Paper Award, Winner of the CIRSE 2023</u>	4

CTU Einblicke



<u>Die CTU Studienkoordinatorinnen</u>	5
<u>REDCap®-Service der CTU</u>	6
<u>Easy-GCS am SPCRC Kongress vorgestellt</u>	6
<u>Neu im CTU-Team</u>	7
<u>CTU Jahresrückblick 2023</u>	7

Revision des Datenschutzgesetzes – Relevanz für die klinische Forschung



Zum 1. September 2023 trat das totalrevidierte Schweizer Datenschutzgesetz (revDSG; Englisch: new Federal Act on Data Protection, nFADP) in Kraft [[Neues Datenschutzrecht ab 1. September 2023 \(admin.ch\)](#)]. Es trägt u. a. dem besseren Schutz persönlicher Daten, einer vorangeschrittenen technologischen Entwicklung und einer weitergehenden Anpassung an das EU-Recht Rechnung. Somit kommen nun umfangreiche neue Verpflichtungen auf Verantwortliche und Prozessierer im Umgang mit Personendaten zu – auch auf klinisch Forschende. Um hier Hilfestellung zu bieten, hat die SCTO auf Ihrer Regulatory Affairs Plattform einen kurzen nDSG Leitfaden für klinische Studien veröffentlicht [[The new Federal Act on Data Protection \(nFADP\) Guidance for clinical trials – Tools & Resources \(sctoplatforms.ch\)](#)]. Anhand von Entscheidungsbäumen kann beurteilt werden, welches Datenschutzgesetz (kantonal, national, EU-Regulation) für welche Art von Projekt massgeblich ist. Auch werden die wichtigsten Änderungen gegenüber dem bisherigen DSG aufgelistet sowie Links zu Richtlinien, Gesetzestexten und weiterführenden Informationsquellen angeboten.

Auch swissethics hat auf die Revision des Datenschutzgesetzes bereits mit einer Anpassung ihrer Vorlage für die Patienteninformation und die schriftliche Einwilligungserklärung reagiert. Die am 7. November 2023 auf der swissethics Homepage veröffentlichte, neue ICF Version – welche zum 7. Februar 2024 bindend wird – berücksichtigt somit die durch das revDSG gestärkten Rechte der Teilnehmenden an klinischen Studien und Forschungsprojekten [[Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG / KlinV / KlinV-Mep](#)].



Publikation – Wie verlässlich sind Studien?



Mit dieser Frage sowie den vielfältigen Ursachen für qualitativ minderwertige Forschungsarbeiten beschäftigt sich eine Reihe neuerer Publikation, u.a. in Nature [[Medicine is plagued by untrustworthy clinical trials. How many studies are faked or flawed? \(nature.com\)](#)], der Schweizerischen Ärztezeitung [[Schweizerische Ärztezeitung – Wie verlässlich sind Studien? \(saez.ch\)](#)] und PLOS ONE [[The incremental value of the contribution of a biostatistician to the reporting quality in health research—A retrospective, single center, observational cohort study | PLOS ONE](#)]. Letztere stellt dazu das Ergebnis einer retrospektiven Auswertung vor, die zeigt, dass Publikationen von Forschenden, die im Vorfeld Biostatistik-Experten zu Rate ziehen, eine deutlich höhere Qualität aufweisen. Erin West, eine Mitautorin der PLOS ONE Studie, verstärkt seit August 2023 unser CTU-Team als Biostatistikerin u.a. im Bereich der Serviceleistung 'Statistische Beratung' (siehe auch Beitrag 'Neu im CTU-Team', Seite 7).

Kofam – Ethikkommissionen: Tätigkeitsbericht 2022



Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) zeigt in ihrem Bericht vom September, dass sich die Anzahl der bewilligten Humanforschungsprojekte in der Schweiz nach den pandemiebedingten Herausforderungen wieder auf das Niveau vor der Pandemie eingependelt hat. Vor allem nicht-klinische Versuche mit Personen sowie Daten-/Probenweiterverwendungsprojekte hatten während der Pandemie einen deutlichen Zuwachs erfahren. Die Zahl der Gesuche für Covid-19-Projekte war in 2022 stark rückläufig.

swissethics – Neuer Leitfaden zur Genetik in der Humanforschung



Um Forschende bei Studien, die genetische Daten verarbeiten oder Proben mit molekulargenetischen Methoden untersuchen, bei der Erstellung von Einreichungsdokumenten zu unterstützen, hat die swissethics einen umfassenden Leitfaden veröffentlicht (Link: siehe unten). Darin werden die neuen gesetzlichen Grundlagen, aber auch wichtige Themen wie Datensicherheit, Patienteneinwilligung und der Umgang mit Zufallsbefunden aufgegriffen. [[230809_genetik_leitfaden_final_de.pdf \(swissethics.ch\)](#)]

swissmedic – Revision der Verordnungen für Medizinprodukte (MepV) und In-vitro-Diagnostika (IvDV)

Um die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten (Mep) zu wahren, hatte der Schweizer Bundesrat im September 2023 in Anlehnung an die EU-Gesetzgebung eine Anpassung der MepV und der IvDV verabschiedet. Dabei wurden u.a. die Übergangsfristen für die neue, seit Mai 2021 geltende Medizinprodukteverordnung bis zum 31. Dezember 2028 verlängert (unter bestimmten Voraussetzungen). Eine weitere Änderung sind die verschärften Anforderungen an Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (z. B. Kontaktlinsen), die bzgl. Funktionsweise und Risikoprofil mit Mep vergleichbar sind. Diese wurden nun dem Mep-Recht unterstellt, um deren Sicherheit zu erhöhen. Alle Änderungen sind am 1. November 2023 in Kraft getreten. Swissmedic verweist in ihrem Newsletter auf die aktualisierte Website [\[Revision der MepV und der IvDV \(swissmedic.ch\)\]](https://www.swissmedic.ch).



Veröffentlichung aus der Zusammenarbeit des Ostschweizer Kinderspital (OKS) und der CTU KSSG

In dieser prospektiven Querschnittsstudie wurden die Auswirkung der Qualität der Glukoseeinstellung auf die Nervenleitungsgeschwindigkeit (NCV) bei Kindern und jungen Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes untersucht. Es wurde gezeigt, dass eine hohe Glukosevariabilität das Risiko für eine Neuropathie deutlich erhöht. Die CTU



KSSG hat das Forscherteam des OKS bei der statistischen Analyse der Daten unterstützt.
Link: [Publikation](#)



Best Scientific Paper Award, Winner of the CIRSE 2023



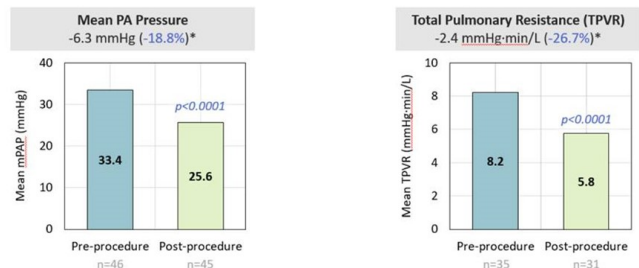
Dr. Enrique Alejandro-Lafont
Leitender Arzt Radiologie und Nuklearmedizin

Der Best Scientific Paper Award der CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) wurde dieses Jahr Dr. Enrique Alejandro-Lafont, Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin am KSSG, für die Interimsauswertung der internationalen FLASH-Registrierstudie verliehen [\[CIRSE 2023: Best Scientific Paper Award – CIRSE\]](#).

Im Rahmen der FLASH-Studie wird an 11 Zentren in Europa ein System zur Behandlung von Lungenembolien mit dem INARI FlowTrierer System untersucht. Der Fokus liegt dabei auf der Patientensicherheit und der Hämodynamik. Es sollen 200 PatientInnen ohne grössere Restriktionen (All-Comer-Design) eingeschlossen werden. Bis dato wurden ca. 60 PatientInnen rekrutiert. In St. Gallen sind bereits 10 von 15 geplanten PatientInnen eingeschlossen. Der amerikanische Arm mit 800 PatientInnen ist bereits abgeschlossen.

Die Zwischenauswertung der europäischen PatientInnen bestätigt die Ergebnisse aus den USA mit einem hervorragenden Risiko/Nutzenprofil. Der Druck in der pulmonalarteriellen Strombahn liess sich in kurzer Zeit signifikant senken, wodurch das Risiko an einer Lungenembolie zu versterben sinkt. Gleichzeitig kam es zu keinen Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff oder dem System.

Die Daten zeigen somit, dass die meisten Patienten von der Behandlung nicht nur signifikant profitieren, sondern dass dies auch mit einem geringen periinterventionellen Risiko erzielt werden kann, was zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der Lungenembolien führen könnte.



Das FLASH Studienteam um Dr. Alejandro-Lafont nutzt den Studienkoordinations-Service der CTU KSSG (siehe auch Beitrag 'Die CTU Studienkoordinatorinnen', Seite 5).

Die CTU Studienkoordinatorinnen



Die fünf erfahrenen Studienkoordinatorinnen der Clinical Trials Unit (CTU) am Kantonsspital St. Gallen sind für einen reibungslosen Ablauf klinischer Studien zuständig.

In der immer komplexer werdenden Studienlandschaft unterstützen sie mit ihrem Fachwissen, Organisationstalent und Kreativität die Arbeit der verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte an den verschiedenen Prüfzentren. Die vielseitigen Aufgabenbereiche beinhalten, neben der Durchführung der Studienvisiten, unter anderem die Administration und Koordination von klinischen Studien, Verwaltung von Studienmedikation oder auch die Budgetierung von Studienaufwand. Dabei steht ihre Arbeit stets im Zeichen einer patientenorientierten Herangehensweise.

Derzeit betreuen die Studienkoordinatorinnen über 22 verschiedene Studien und Projekte in zahlreichen Fachbereichen. Alle Studienkoordinatorinnen sind diplomierte Pflegefachfrauen.

Frau **Martina Kurz** ist bereits seit 6 Jahren in der CTU als Studienkoordinatorin tätig und seit 2020 organisatorische Leitung der Studienkoordination. Frau Kurz absolvierte den CAS in Clinical Trial Management in Zürich. Neben der Tätigkeit als Leitende Studienkoordinatorin organisiert sie das Treffen «Netzwerk Klinische Studien», das alle 3 Monate durchgeführt wird. Hier werden studienrelevante Themen vorgestellt und diskutiert. Termine und Vorträge finden Sie auf unserer Intranetseite.

Frau Kurz ist zudem verantwortlich für das CTU-Archiv, in dem Dokumente von abgeschlossenen Studien bis zu ihrer Vernichtung gelagert werden können.

Frau **Jacqueline Bossart** ist seit 2020 Teil der CTU und ist die Haupt-Ansprechperson, wenn es um die Lagerung von biologischem Material geht. Mit ihrem Einsatz hält sie die Biobank auf dem neuesten Stand, um die Qualität und Nachverfolgbarkeit der vorhandenen und zukünftigen Proben zu gewährleisten und die Lagerung zu überwachen und zu verwalten.

Frau **Patricia Caminada** arbeitet als Studienkoordinatorin seit 2021 an der CTU. Sie ist bereits mit einem grossen Fachwissen aus der onkologischen Forschung zu uns gestossen und ist zudem Teil des Qualitätsmanagement-Teams der CTU.

Frau **Raphaela Monassi** arbeitet seit eineinhalb Jahren an der CTU als Studienkoordinatorin. Zusätzlich zu den Tätigkeiten rund um klinische Studien, organisiert Frau Monassi Praktika für CAS- bzw. DAS-Absolventen (vornehmlich aus Zürich und Basel).

Last but not least ist Frau **Joëlle Küng** im März 2023 zu uns gestossen. Sie ist als Studienkoordination an der CTU sowie im Ostschweizer Kinderspital tätig und fungiert damit als Bindeglied zwischen den beiden Institutionen.

Die Studienkoordinatorinnen freuen sich auf die Zusammenarbeit mit Ihnen und sind für etwaige Fragen gerne für Sie da.



V.l.n.r.: Martina Kurz, Jacqueline Bossart, Patricia Caminada, Raphaela Monassi

REDCap®-Service der CTU



REDCap® ist eine webbasierte Software zur elektronischen Datenerfassung mittels Fragebögen und Formularen, die insbesondere für die klinische Forschung geeignet ist. An solche Programme werden strenge regulatorische Ansprüche gestellt. Um diesen gerecht zu werden, wurde die Software-Installation einer intensiven Validierung unterzogen. Das Datenmanagement-Team der CTU freut sich nun neben secuTrial® auch REDCap® als elektronisches Datenerfassungssystem anzubieten. Im Gegensatz zu secuTrial® steht REDCap® nur für Forschungsprojekte zur Verfügung, bei denen die Projektleitung bei Forschenden des KSSG liegt. Es eignet sich vor allem für Studien/Register, die der Humanforschungsverordnung unterliegen.

Für REDCap® bietet die CTU zwei Service-Modelle an. Zum einen wird ein CTU Datenmanager, wie bei secuTrial® Studien, mit der Entwicklung der Datenbank beauftragt («full Model»). Zum anderen können die Studienteams im «light Model» die Datenbank eigenständig entwickeln und verwalten, wobei sie dadurch auch für die korrekte Umsetzung verantwortlich sind. Dazu zählt vor allem, aber nicht nur, das Einhalten des Studienprotokolls und der regulatorischen Richtlinien, die Validierung der Datenbank vor dem «Go-live» und bei jeder Anpassung, das Definieren der Rollen & Rechte, das Training der Teilnehmer, eine ausreichende Dokumentation des eCRF und der Verfahrensweisen (SOPs), sowie das Archivieren des Projektes. Die CTU ist in diesem Model nur für das Hosting der Software und das Backup der Daten verantwortlich. Als Unterstützung führen die Datenmanager der CTU noch einen Review der Datenbank durch bevor sie produktiv gestellt wird. Dadurch erhalten die Studienteams ein wertvolles Feedback und es wird ein gewisser Standard gewährleistet.

Es befinden sich bereits über 15 REDCap® Projekte/Studien in Entwicklung und die Forschenden berichten von einer kooperativen und guten Zusammenarbeit mit der CTU. Es zeigt sich, dass die Software sehr intuitiv und einfach zu erlernen ist, aber auch Limitationen bezüglich

der Funktionalität mit sich bringt. Grundsätzlich empfiehlt sich deshalb, möglichst früh mit dem CTU-Datenmanagement in Kontakt zu treten, um das geeignete Studientool (secuTrial® oder REDCap®) zu finden.



Easy-GCS am SPCRC Kongress vorgestellt



Beim diesjährigen 6. Jahreskongress des Berufsverbandes 'Swiss Professionals of Clinical Research Coordination' (SPCRC), welcher am 3.11.2023 in Basel abgehalten wurde, hat Dr. Synove Otterbech, Verantwortliche des Qualitätsmanagements der CTU St. Gallen, als Referentin den 'Easy Guide to Clinical Studies' (Easy GCS) vorgestellt. Alle Vorträge zu diversen Weiterbildungsthemen für die Zielgruppe der StudienkoordinatorInnen sowie die zusätzlichen Networking-Veranstaltungen fanden reges Interesse, was sich vor allem in der hohen Kongressteilnehmerzahl und den gut besetzten Hörsälen widerspiegelte.





Neu im CTU-Team

Folgende Mitarbeiterin heissen wir in unserem Team herzlich willkommen:

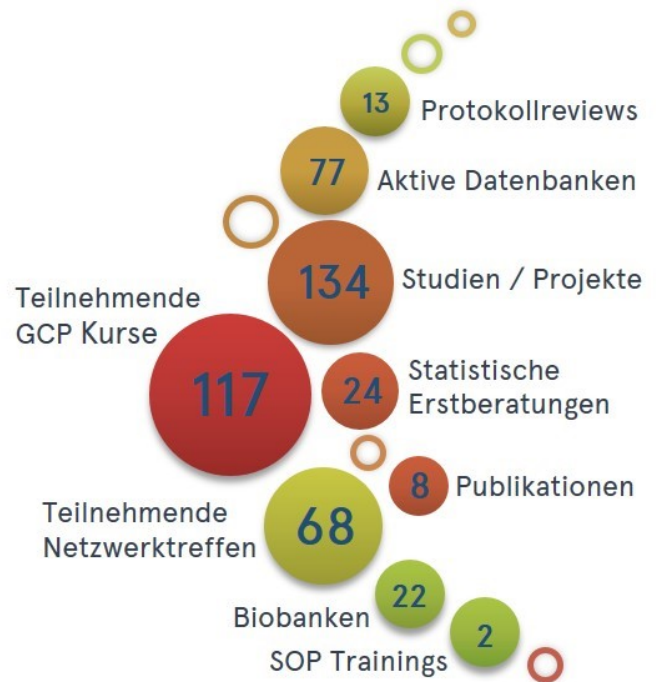
Erin West



Dr. Erin West ist Statistikerin und hat am Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich während ihrer Promotion sowie ihrer Postdoc-Tätigkeit an diversen Studien zur COVID-19-Pandemie sowie an der Erforschung von Lungenkrankheiten in der Schweizer Bevölkerung mitgewirkt. Am Zentrum für Alter

ter und Mobilität des Universitätsspitals Zürich brachte sie seit Ende 2021 ihre Expertise in die Entwicklung und statistische Analyse von randomisierten klinischen Studien und observationalen Forschungsprojekten ein und sammelte auch Erfahrungen im Daten- und Projektmanagement. Seit August 2023 verstärkt sie das Biostatistik-Team der CTU.

CTU Jahresrückblick 2023



Personal-Vollzeitäquivalent (Stand Dezember 2023) 14.3



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	30.04.2024	Anmeldung a
GCP-Refresher	06.02.2024	Anmeldung a
Netzwerk klinische Studien (KSSG intern)	20.03.2024	Infos i
	26.06.2024	
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](#)