

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

CTU BERN

www.ctu-bern.ch

CTU Newsletter

September 2015



Die CTU Bern ist die Clinical Trials Unit der Medizinischen Fakultät der Universität Bern und des Inselspitals Bern. Sie unterstützt klinisch Forschende bei der Durchführung ihrer Forschungsprojekte. Unterstützung wird für alle Phasen eines Projektes angeboten, d. h. von der Konzeption über die praktische Durchführung bis hin zur finalen Analyse. Die Beratungsleistung und der Support bei der Gesuchseinreichung von klinischen Studien an die Ethikkommission und die Swissmedic sind dabei für Institutionen der Medizinischen Fakultät grundsätzlich kostenlos.



Prof. Matthias Gugger
Direktor Lehre und Forschung
am Inselspital Bern

Vorwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Ich freue mich, das Vorwort zum ersten Newsletter der neu strukturierten Clinical Trials Unit CTU Bern schreiben zu dürfen. Die CTU Bern befindet sich aktuell in einer Phase des Um- und Aufbruchs:

- Das neue Humanforschungsgesetz stellt neue Anforderungen an die Durchführung von patientenorientierten klinischen Studien, einschliesslich den Beobachtungsstudien. Die CTU ist daher gefordert, ihr Angebot im Bereich der regulatorischen Beratung zu erweitern.
- Die Nutzung von CTU-Dienstleistungen durch die Kliniken des Inselspitals sowie der Universität Bern soll weiter verbessert werden. Eine engere Verknüpfung der CTU mit dem Inselspital wird angestrebt.
- Die klinische Forschung am Inselspital bedeutet ein grosser Standortvorteil. Durch die Stärkung der CTU soll die klinische Forschung weiter ausgebaut werden.
- Die CTU soll längerfristig eine ähnliche Bedeutung für die klinische Forschung erhalten, wie sie das Departement Klinische Forschung für die krankheitsbezogene Grundlagenforschung einnimmt.

Um diese Ziele zu erreichen, hat die Fakultätsleitung die Neustrukturierung der CTU Bern beschlossen. Die operative

und strategische Leitung der CTU wird neu durch zwei Kodirektoren wahrgenommen. Einer davon ist methodologisch (PD Dr. med. Sven Trelle), der andere klinisch orientiert (Prof. Dr. med. Urs Fischer). Letzterer fungiert als Bindeglied zwischen der CTU und den Inselkliniken. Die beiden Kodirektoren haben bereits im Januar 2015 ihr Amt angetreten. In diesem Newsletter stellen sie sich als neue Leitung vor. Um den Dialog zwischen CTU und Inselkliniken weiter zu stärken, werden ab Oktober auf dem Inselcampus regelmässige Meetings und Lectures stattfinden. Darüber hinaus wird am Inselspital eine Sprechstunde für statistische und methodologische Beratung eingeführt, welche den Inselkliniken zur Verfügung steht und die schon bestehende HFG Hotline ergänzen wird. Die Kodirektoren werden durch ein breit abgestütztes Kuratorium beaufsichtigt, welches durch Frau Prof. Dr. Iris Baumgartner und Herrn Prof. Dr. Claudio Bassetti geführt wird. Seine Mitglieder sind im Kapitel «Kuratorium» später hier im Newsletter aufgelistet.

Durch die neuen Strukturen und die personelle Neubesetzung soll die bereits vorgängig bestehende methodologische Expertise der CTU Bern gestärkt und das Dienstleistungsangebot weiter ausgebaut werden.

Ich bin überzeugt, dass die getroffenen Massnahmen zu einer Stärkung der klinischen Forschung führen und wünsche dem Kuratorium und den beiden Kodirektoren in ihrer wichtigen Aufgabe viel Erfolg.

Die neuen Kodirektoren der CTU Bern



PD Dr. med. Sven Trelle
Kodirektor, CTU Bern

Sven Trelle

PD Dr. med. Sven Trelle ist hauptamtlich Kodirektor der CTU Bern. Ursprünglich Mediziner, hat er direkt nach seinem Studium in der patientenorientierten klinischen Forschung gearbeitet, hauptsächlich auf dem Gebiet der Hämato-Onkologie. Hier war er als koordinierender Studienarzt in klinischen Studien der Phase I bis IV tätig. Darüber hinaus war er Mitglied der Editorial Base der Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) und hat im Bereich Systematic Reviews und Meta-Analysen gearbeitet. Bis 2008 war er als klinischer Epidemiologe am Institut für Sozial- und Präventivmedizin angestellt und hat in diesem Rahmen insbesondere seine methodologischen Kenntnisse vertieft. 2008 wurde er zum Associate Director der CTU Bern gewählt und war als solcher bis 2015 für das Tagesgeschäft sowie für die methodische Beratung von klinisch Forschenden zuständig. Sven Trelle hat einen zweiten Abschluss in Medizinischer Statistik (MSc). Der Schwerpunkt seiner eigenen Forschung ist die Weiterentwicklung von Methoden für Meta-Analysen.



Prof. Dr. med. Urs Fischer
Kodirektor, CTU Bern
Universitätsklinik für Neurologie

Urs Fischer

Prof. Dr. med. Urs Fischer ist medizinischer Kodirektor der CTU Bern und Koeiter des Stroke Centers Bern. Nach dem Medizinstudium absolvierte er seine klinische Ausbildung in Solothurn und Bern. Dabei spezialisierte er sich auf dem Gebiet der Akutneurologie, insbesondere in der Therapie des Schlaganfalles. Er ist Koeiter des Stroke Centers Bern und Leiter des Notfall- und Konsilteams Neurologie. Sein wissenschaftliches Hauptinteresse gilt der Abklärung und Akutbehandlung von cerebrovasculären Erkrankungen. An der Stroke Prevention Research Unit der Universität Oxford bildete er sich in der epidemiologischen Forschung und in der Durchführung von Meta-Analysen weiter. Zur Zeit betreut er mehrere interdisziplinäre Forschungsprojekte, hauptsächlich mit der Universitätsklinik für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie, der Neurochirurgie, der Neuropädiatrie, der Psychiatrie sowie dem Universitären Notfallzentrum. Aktuell ist er gemeinsam mit Prof. Jürgen Beck, Chefarzt Neurochirurgie, der Co-Principal Investigator der SWITCH Studie (www.switch-trial.ch).

Für weitere Informationen:
www.neuro-bern.ch

Kuratorium

Das neugeschaffene Kuratorium ist das fakultäre Aufsichtsgremium der CTU Bern. Die primäre Aufgabe dieses Gremiums ist die Festlegung der Strategie der CTU in Zusammenarbeit mit den Kodirektoren. Darüber hinaus vertritt es die Interessen der Nutzerinnen und Nutzer der Medizinischen Fakultät. Das Kuratorium ist breit abgestützt. Bei der Auswahl der Mitglieder wurde die Ausrichtung auf patientenorientierte klinische Forschung und die Repräsentativität des Fächerspektrums der Medizinischen Fakultät berücksichtigt.

Als Mitglieder wurden gewählt:

- Prof. I. Baumgartner, Angiologie (Vorsitz)
- Prof. C. Bassetti, Neurologie (Vorsitz)
- Prof. H. Abriel, Departement Klinische Forschung DKF
- Prof. C Aebi, Kinderheilkunde
- Prof. D. Aujesky, Allgemeine Innere Medizin
- Prof. G. Beldi, Viszerale Chirurgie & Medizin
- Prof. M. Egger, Institut für Sozial- & Präventivmedizin ISPM
- Prof. M. Fey, Medizinische Onkologie
- Prof. M. Gugger, Direktion Lehre & Forschung DLF
- Prof. P. Jüni, Berner Institut für Hausarztmedizin BIHAM
- Prof. Ch. Stettler, Endokrinologie
- Prof. A. Stuck, Allgemeine Innere Medizin
- Prof. D. Surbek, Frauenheilkunde
- Prof. G. Thalmann, Urologie
- Prof. S. Windecker, Kardiologie

Aktuelles aus den Arbeitsbereichen

Statistik und Methodologie

Neu wird die CTU ab Oktober eine Sprechstunde auf dem Areal des Inselspitals anbieten. Sie richtet sich an klinisch Forschende die entweder die Planung eines Studienprojekts besprechen möchten oder konkrete Fragen zu statistischen Analysen haben. Besetzt sein wird die Sprechstunde mit Epidemiologen und Statistikern. Sie ist komplementär zur weiterhin bestehenden HFG Hotline zu verstehen. Natürlich besteht weiterhin die Möglichkeit für Beratungen ausserhalb der offiziellen Sprechstunde. Für die Sprechstunde wird uns der Raum E 401 im Personalhaus 4 zur Verfügung stehen.

HFG Hotline
Nathalie Schwab & Felix Rintelen
079 816 09 31
Montag bis Freitag
13 bis 16h
www.hotline@ctu.unibe.ch

CTU Sprechstunde
Raum E 401
Personalhaus 4, Inselspital
Dienstag & Freitag
12 bis 14h

Die Sprechstunde findet jeweils Dienstag und Freitag zwischen 12.00 und 14.00 Uhr statt. Eine Voranmeldung ist nicht zwingend. Wir empfehlen jedoch, sich in den folgenden Doodle einzutragen, um die Verfügbarkeit gewährleisten zu können:
<https://unibe.doodle.com/poll/bvqwftd4c4rbfuz>

Datenmanagement

Seit Sommer dieses Jahres nutzt die CTU Bern secuTrial als ein weiteres Datenmanagementsystem für klinische Studienprojekte. Das System eignet sich für komplexere Studien, z. B. mit komplizierter Visitenstruktur, komplexen CRFs, komplexem Reporting, etc. Die Implementierung von Forschungsdatenbanken in secuTrial ist komplizierter als in REDCap, weshalb diese grundsätzlich durch die CTU erfolgt. Die ersten Studien im neuen System sind bereits in Entwicklung. Neben secuTrial nutzt die CTU zudem die Systeme REDCap und WebSpirit. Alle Systeme haben ihre Stärken und Schwächen. Daher muss von Projekt zu Projekt entschieden werden, welches System das geeignetste ist.

REDCap und secuTrial werden in Zukunft die Standardlösungen bilden. REDCap eignet sich insbesondere für kleinere, wenig komplexe Projekte. In diesem System kann die Implementierung der electronic Case Report Forms nach erfolgter Schulung durch die Investigator selbst vorgenommen werden. Auf Wunsch bietet die CTU an, die Implementierung zu übernehmen. Beide Systeme, secuTrial und REDCap, sind sowohl für klinische Versuche als auch für Beobachtungsstudien geeignet. WebSpirit hingegen wird an der CTU einzig bei speziellen Anforderungen eingesetzt, welche mit umfassenden, individuellen Anpassungen im System verbunden sind.

Fragen richten Sie bitte an:
datamanagement@ctu.unibe.ch

CTU Lectures

Ab Oktober 2015 bietet die CTU Bern über die Mittagszeit jeweils am zweiten Dienstag des Monats eine CTU Lecture an. Angesprochen werden alle Mitarbeitenden und Forschenden, die in der klinischen Studienarbeit tätig sind. Während den Lectures werden einerseits studienspezifische Themen behandelt, andererseits soll der Austausch untereinander gefördert werden.

Die Teilnahme ist kostenlos und ohne Anmeldung möglich.

Die Lectures dauern jeweils von 12.45 bis 13.30 Uhr und finden im Polikliniktrakt 2, Kursraum D 517 statt.

CTU Lectures Termine 2015

- 13.10.2015: Die CTU stellt sich vor
- 10.11.2015: Update zur Biobank des Inselspitals
Dr. med. Alexander Leichtle, Oberarzt
Universitätsinstitut für klinische Chemie
Inselspital
- 8.12.2015: «Wer weiss denn sowas?»
CTU-Quiz zur klinischen Forschung

CTU Lectures
erstmalig
13. Oktober 2015
Polikliniktrakt 2
Kursraum D 517
12.45 bis 13.30h

Kursangebot

Die CTU Bern bietet Kurse zu verschiedenen Themen in der klinischen Forschung an. Die Kurse richten sich an Forscher, Studienärzte, Studienleiter, Study Nurses und alle, die ihr Wissen zur Durchführung einer klinischen Studie vertiefen möchten. Nachfolgend erhalten Sie einen Überblick. Die genauen Daten sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserer Webseite www.ctu-bern.ch.

Kursangebot siehe
www.ctu-bern.ch

Die Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) haben die Anforderungen für die GCP Kurse neu definiert. Diese Vorgaben sind ab 2016 gültig und müssen bis dahin umgesetzt werden. Dementsprechend wird die CTU Bern ihre Kurse «Clinical Investigators I & II» für 2016 inhaltlich anpassen.



Die nächsten Kurstermine

Kursangebot siehe
www.ctu-bern.ch

2015

Introduction to Stata

Donnerstag, 29. Oktober & 5. November 2015

Writing a clinical trial protocol – essentials for ethics
committee submission and research success

Mittwoch bis Freitag, 11. bis 13. November 2015

2016

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training

Mittwoch, 2. März 2016

Mittwoch, 27. April 2016

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training

Dienstag, 3. Mai 2016

Kontakt

CTU Bern

Universität Bern

Finkenhubelweg 11

CH-3012 Bern

Tel. +41 31 631 33 72

Fax. +41 31 631 33 73

info@ctu.unibe.ch

www.ctu-bern.ch