

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

CTU BERN

www.ctu.unibe.ch

CTU Newsletter

September 2016



IICT call: Drei erfolgreiche Projekte am Inselspital

Im August 2015 hat der Schweizer Nationalfonds SNF die erste Ausschreibung für die gezielte Unterstützung von industrieunabhängige Prüfer-initiierte klinische Studien veröffentlicht.

Das Programm für «Investigator Initiated Clinical Trials» (IICT) beschränkt sich auf prospektive, randomisierte, kontrollierte, interventionelle, multizentrische Studien neuer oder existierender Behandlungen zu Themen, welche ausserhalb des Industrie-Fokus liegen und bisher unzureichend erforscht wurden.

Die Ausschreibung ist auf grosses Interesse gestossen: insgesamt wurden 75 Gesuche eingereicht. Mitte Juni 2016 hat der SNF die Bewilligung von neun Projekten bekannt gegeben. Der Forschungsplatz Bern war mit drei bewilligten Studienprojekten äusserst erfolgreich. Die CTU Bern gratuliert den Forschungsteams herzlich:

- **Prof. Dr. Claudio L. Bassetti, Universitätsklinik für Neurologie:** Early Sleep Apnea Treatment in Stroke: A Randomized, Rate Blinded, Clinical Trial of Adaptive Servo-Ventilation
- **Prof. Dr. Daniel Guido Fuster, Universitätsklinik für Nephrologie, Hypertonie und Klinische Pharmakologie:** NOSTONE Trial - Randomized double-blind placebo-controlled trial assessing the efficacy of standard and low dose hydrochlorothiazide treatment in the prevention of recurrent calcium nephrolithiasis
- **Prof. Dr. Markus Schwerzmann, Universitätsklinik für Kardiologie:** SERVE Trial - Effect of phosphodiesterase-5 inhibition with Tadalafil on Systolic Right Ventricular function – a multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial

Am 3. August 2016 hat der SNF zum zweiten Mal die gezielte Unterstützung von IICTs ausgeschrieben. Für

die Unterstützung verfügt der SNF über ein Budget von 10 Millionen Franken, mit welchem mindestens 4 Studien unterstützt werden sollen. Die CTU Bern freut sich auf neue Zusammenarbeiten und unterstützt die interessierten Forschungsteams gerne bei der Planung und Einreichung Ihrer Projekte.

CTU Bern
031 631 33 72
info@ctu.unibe.ch

Die CI zieht um!

Das Clinical Investigation Team zieht um. Ab dem 5. September ist die CI im Personalhaus 2, Freiburgstrasse 44B/Eingang 7, Etage C zu finden.

Die CTU Sprechstunde wird neu ebenfalls im Personalhaus 2, Raum 08, stattfinden. Somit befindet sich die CTU und die CI auf dem Inselcampus erstmals unter einem Dach!

Neuer Standort
CI & CTU Sprechstunde
ab 5.9.2016

Personalhaus 2, Etage C
Freiburgstrasse 44B/Eingang 7

CTU Sprechstunde
Raum 08
Dienstag 16 bis 18h
Freitag 12 bis 14h

Praktikum an der Clinical Investigation

Neu bietet die CTU Bern einen Praktikumsplatz an der Clinical Investigation an. Dieser ist für Mitarbeitende des Inselspitals vorgesehen, die in die Studienarbeit einsteigen aber noch nicht in eine Studieneinheit eingebettet sind, oder die bisher nicht ins klinische Studienmanagement eingeführt wurden.

Das Praktikum dauert mindestens 2 und maximal 10 Arbeitstage und führt praxisnah in die Studienarbeit ein. Schwerpunkte bilden die Planung, Organisation und Durchführung von klinischen Studien am Inselspital, rechtliche Rahmenbedingungen und Qualitätskriterien, wobei die individuellen Bedürfnisse berücksichtigt werden. Schriftliche Bewerbungen bitte an: clin-invest@ctu.unibe.ch 031 632 34 57

Bewerbungen an
clin-invest@ctu.unibe.ch
031 632 34 57

Ethikeinreichung via BASEC

Alle bewilligungspflichtigen Forschungsprojekte, inkl. Aktualisierungen und Nachreichungen für bereits bewilligte Projekte, müssen seit dem 1. Januar 2016 für

Herzliche Gratulation!

Web-Portal BASEC

<https://submissions.swissethics.ch>

Link

Infos zu BASEC

HFG Hotline

Nathalie Schwab &

Felix Rintelen

Montag bis Freitag

13 bis 16h

079 816 09 31

hotline@ctu.unibe.ch

sämtliche Schweizer Ethikkommissionen über das Web-Portal BASEC erfolgen. BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ist unter dem Link <https://submissions.swissethics.ch> zu finden. Um ein Projekt einreichen zu können, müssen die Forschenden zuerst ein Benutzerkonto erstellen. Dazu benötigen sie eine gültige E-Mail-Adresse sowie ein selbstgewähltes Passwort. Mehr Informationen finden sie [hier](#).

Gerne weisen wir Sie daraufhin, dass die CTU in periodischen Abständen kurze Einführungen in die Nutzung des Portals anbietet. Bei Fragen dürfen Sie sich auch an die HFG-Hotline der CTU wenden

Neuer GCP Modulkurs

Neu

Advanced GCP Modulkurs

ab September 2016:

Die CTU Bern bietet den Kurs «Clinical Investigators II: advanced GCP & clinical research training» neu auch als Modulkurs an.

Link

Daten & Infos

Der Kurs umfasst 5 Module. Jedes Modul wird zweimal im Jahr angeboten. Ausser im Dezember, finden die Kurse am letzten Mittwoch im Monat um 16.00 Uhr statt.

Module aI: Developing a research question

Module aII: Basic statistical concepts, lecture & workshop

Module aIII: The role of the hospital pharmacy in clinical trials/Contracts

Module aIV: Submission to competent authorities/Quality Management System

Module aV: Feasibility & costs

Die nächsten Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical research training

Dienstag, 18. Oktober 2016

Institut für Sozial- und Präventivmedizin ISPM
Finkenhubelweg 11, 3012 Bern

Kursangebot siehe

www.ctu.unibe.ch

Kursanmeldung online

<http://www.kas.unibe.ch/ctu/>

Statistics using Stata

Donnerstag, 27. Oktober & 3. November 2016

Institut für Sozial- und Präventivmedizin ISPM
Finkenhubelweg 11, 3012 Bern

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical research training

Dienstag, 8. November 2016

VetSuisse-Fakultät, Lernzentrum Tierspital
Länggassstrasse 120, 3012 Bern

CTU Lectures

Dienstag, 13. September 2016

«Monitoring bei Klinischen Studien: Do's and Don'ts»
Monitoring Team, CTU Bern

Link

CTU Lectures

Dienstag, 18. Oktober 2016

«Erfahrungen eines SNF-Projektanträge-Reviewers»
Prof. Matthias Egger, Direktor ISPM & SNF

Dienstag, 8. November 2016

«SNF Förderungsmöglichkeiten»
Dr. Aysim Yilmaz, Abteilungsleiterin Biologie und Medizin, Schweizer Nationalfonds SNF

Dienstag, 13. Dezember 2016

«Regulatorische Hürden bei der Durchführung einer multizentrischen randomisierten Studie in Europa»
Dr. Stefanie Lerch, Co-Leiterin NCTU, Universitätsklinik für Neurologie, INSELSPITAL, Universitätsspital Bern



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.unibe.ch