

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

März 2021

www.ctu.unibe.ch



Newsletter

CTU Bern

Liebe Lesende. In der Frühlingsausgabe 2021 stellen wir Ihnen VACCELERATE vor, ein Netzwerk, das für die Koordination und Durchführung von COVID-19-Impfstoffstudien in Europa geschaffen wurde und derzeit 214 klinische Studienzentren in 30 Ländern umfasst. Zudem erhalten Sie wie gewohnt Informationen zu unseren bevorstehenden Kursen.

VACCELERATE

Seit mehr als einem Jahr hat die SARS-CoV-2-Pandemie unsere Gesellschaft in einem noch nie dagewesenen Ausmass getroffen. Obwohl wichtige Massnahmen ergriffen wurden, um die Ausbreitung des Virus aufzuhalten, ist die Bedrohung weiterhin präsent. Dies insbesondere auch, weil eine natürliche Immunität in der menschlichen Bevölkerung sowie spezifische Anti-COVID-19-Medikamente fehlen. Die schnelle Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen scheint deshalb alternativlos, um die Pandemie zu stoppen, beziehungsweise zu verlangsamen. Mittlerweile wurden mehrere Impfstoffe entwickelt, respektiv sind in der Entwicklung, wobei unterschiedliche Technologien und eine uneinheitliche Dosierung zum Einsatz kommen. Derzeit sind in den meisten Ländern verschiedene Impfstoffe für unterschiedliche Teilpopulationen zugelassen.

Jüngste Ereignisse, wie der Impfstopp von AstraZeneca in Europa, zeigen den hohen Bedarf an evidenzbasierten Studien. Obwohl es keine eindeutigen Beweise dafür gab, dass der Impfstoff Schaden angerichtet hatte, reichten einige wenige Fälle von schweren Blutgerinnseln aus, um die Verwendung des Impfstoffs auszusetzen. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) stellte fest, dass es «keinen Hinweis darauf gibt, dass die Impfung diese Zustände verursacht hat.»

Obwohl die derzeit zugelassenen Impfstoffe in grossen klinischen Studien untersucht wurden und in vielen Län-

dern schon breit zur Anwendung kommen, bleiben viele Fragen in Bezug auf nicht getestete Subpopulationen, wie Kinder, Schwangere oder Patient*innen mit verschiedenen Komorbiditäten. Darüber hinaus bestehen viele Fragen bezüglich der Wirksamkeit der zugelassenen Impfstoffe gegen neue Virus-Mutanten oder auch der Langzeitwirkungen einschliesslich des besten Impfschemas. Für viele Impfstoffe, die sich noch in der Testphase befinden, aber auch für solche, die bereits auf dem Markt sind, ist der Bedarf an klinischen Studien daher hoch. Die Beschleunigung solcher Studien ist von entscheidender Bedeutung, um die notwendigen Impfstoffdosen für die ganze Welt bereitzustellen.

In diesem Zusammenhang wurde VACCELERATE, ein 3-jähriges gesamteuropäisches Projekt, ins Leben gerufen. Es wird durch das Horizon 2020 Forschungs- und Innovationsprogramm der Europäischen Union¹ finanziert. VACCELERATE ist ein Netzwerk, das für die Koordination und Durchführung von COVID-19-Impfstoffstudien in Europa geschaffen wurde und an dem derzeit 214 klinische Prüfzentren in 30 Ländern beteiligt sind. Das Projekt plant, wichtige Fragen zu beantworten, die in den grossen Zulassungsstudien noch nicht behandelt werden:

- Wirksamkeit des Impfstoffs bei verschiedenen Virusvarianten
- Studien zur Kombination von verschiedenen Impfstoffen
- Studien zu unterschiedlichen Impfschemata
- Studien bei Kindern, Schwangeren, immungeschwächten Patient*innen

Dieser Ansatz ist von zunehmender Bedeutung, da noch viele Unsicherheiten bestehen:

- Werden die Impfstoffe schwere Erkrankungen, eine Infektion oder beides verhindern und welchen Einfluss haben sie auf die Weiterverbreitung des Virus?
- Sind die Impfstoffe für Teilpopulationen sicher?
- Unterscheidet sich die Wirksamkeit der Impfstoffe je nach Alter oder Komorbiditäten?
- Wie lange hält die Immunität an (natürliche und impfstoffinduzierte Immunität)?



Das Projekt wird die Zusammenarbeit und Harmonisierung bei Impfstoffstudien fördern, indem Methoden standardisiert, Qualitätsmanagement vereinheitlicht und die Datenerfassung harmonisiert werden. Ziel des Projektes ist es, den offenen Datenaustausch für eine valide Datenanalyse und den Aufbau von Freiwilligenregistern für Impfstoffstudien zu erleichtern. Damit wird VACCCELERATE eine schnelle und effiziente Rekrutierung von Proband*innen in ganz Europa ermöglichen.

Die CTU Bern ist der nationale Koordinator des VACCCELERATE-Projekts für die Schweiz. Unsere Aufgabe ist insbesondere die Koordination der schweizerischen Studienzentren, Mitwirkung bei der Entwicklung von Studienprotokollen, Öffentlichkeitsarbeit und letztendlich die Durchführung von Impfstoffstudien. Um Impfstoffstudien auf dem Kontinent zu erleichtern, fördert das Projekt auch eine European Vaccine Trial Accelerator Platform namens EUVAP². Als Plattform für klinische Zentren, die an der Durchführung von COVID-19-Impfstoffstudien interessiert sind, bietet EUVAP den Zentren die Möglichkeit, sich in der EUVAP-Datenbank zu registrieren. Ziel von EUVAP ist es, Zentren und Sponsoren zusammenzubringen und die spezifischen Anforderungen abzugleichen. EUVAP will damit die Durchführung von klinischen Studien beschleunigen. Bei Interesse an VACCCELERATE sollten sie sich direkt an die CTU Bern wenden. Bei diesem europäischen Projekt handelt es sich um ein weiteres Unterfangen, die Ausbreitung von COVID-19 zu verlangsamen. Wie bei anderen europäischen Projekten steht auch hier die Koordination und effiziente Nutzung von vorhandenen Ressourcen im Vordergrund. Gelingt dies, kommen wir der Überwindung der Pandemie einen grossen Schritt weiter.

Referenzen

- 1 https://ec.europa.eu/info/news/eu-invest-eu150-million-research-counter-coronavirus-variants-2021-feb-17_en
- 2 <https://www.euvap.eu/>

Kursangebot der
CTU Bern

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training – als Videokonferenz
Dienstag, 20. + 27. April 2021 (2 Halbtage)

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training
Dienstag, 18. Mai 2021

«GCP-Refresher»
Informationen
zum Kursinhalt
und den Terminen

GCP Refresher for clinical research
Der Kurs ist in 4 Teile (CTU Lectures) aufgeteilt:
Lecture 2: Mittwoch, 21. April 2021
Lecture 3: Mittwoch, 19. Mai 2021
Lecture 4: Mittwoch, 16. Juni 2021

REDCap Database Implementation – online
Donnerstag, 8. April 2021 (Englisch)
Donnerstag, 6. Mai 2021 (Deutsch)
Donnerstag, 10. Juni 2021 (Englisch)

Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

info@ctu.unibe.ch
www.ctu.unibe.ch