

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

Juni 2019

www.ctu.unibe.ch



Grafik 3 Art der Projekte

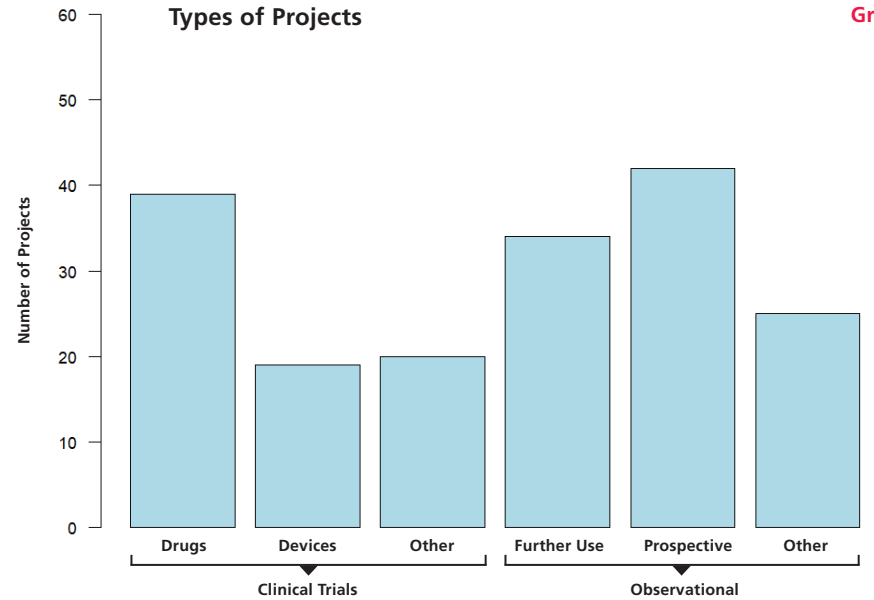
Ein genauerer Blick in die Art der betreuten Projekte lohnt sich: Die CTU hat insgesamt 78 klinische Versuche im Jahr 2018 betreut. Weiterverwendung und prospektive Beobachtungsstudien bleiben aber weiterhin ein wichtiger Aspekt unserer Arbeit. Die Bereiche Datenmanagement und Statistik & Methodologie waren hierbei jeweils in mehr als 100 Projekten involviert. Zuletzt ist bemerkenswert, dass von diesen 181 Projekten mehr als 80 Projekte multizentrische und 40 davon internationale Studien waren.

Grafik 4 Fortbildung

Neben dem Consulting und der Betreuung von Projekten ist die Fort- und Weiterbildung ein wichtiger Auftrag der CTU. Fast 180 Personen haben an GCP-Kursen im Jahr 2018 teilgenommen. Da wir unseren Service im Bereich REDCap weiter ausbauen und den Forschenden ermöglichen wollen, selbständig ihre Forschungsdatenbanken zu betreuen, sind die diesbezüglichen Trainings in den letzten Jahren von zunehmender Bedeutung. Sie wurden im 2018 von mehr als 120 Personen besucht.

Grafik 5 Wissenschaftlicher Output

Auch die direkte Sichtbarkeit an wissenschaftlichem Output ist für die CTU wichtig. Mitarbeitende der CTU waren an insgesamt 54 Publikationen direkt beteiligt (Autor_innenschaft) und haben 21 Drittmittelanträge (SNF, EU, Stiftungen) direkt und substantiell unterstützt.



Grafik 3

CTU Course Participants

	University	Inselspital	External	Total
Basic	48	26	35	109
Advanced	29	22	19	70
Refresher	2	43	22	67
REDCap	36	61	26	123

Grafik 4

Scientific Output



Grafik 4



ISO 9001:2015 Quality-Management-System-Zertifizierung

Die CTU Bern hat im ersten Quartal 2019 ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) hinsichtlich der angebotenen Services extern evaluieren, beurteilen und zertifizieren lassen. Die Dienstleistungen umfassen Projekt Management, Consulting, Data Management, Statistik, Monitoring und Regulatory Affairs.

Das QMS der CTU Bern ist neu ISO-zertifiziert!

Seit April 2019 ist die CTU Bern somit erfolgreich ISO 9001:2015 zertifiziert.

Generell ist eine ISO-Zertifizierung keine regulatorische Notwendigkeit. Sie ist indes eine gute Methode, um ein bestehendes und im Falle der CTU Bern gut etabliertes QMS von neutraler Stelle bewerten zu lassen. Da die ISO-Zertifizierung alle drei Jahre wiederholt wird, erhält die CTU regelmässig ein unabhängiges Feedback. Die Vorbereitung auf die Zertifizierungsaudits bietet eine gute Gelegenheit, um kontinuierlich die bestehenden Strukturen zu hinterfragen, anzupassen und damit die einzelnen Prozessbereiche sowie das QMS generell zu verbessern und weiter zu entwickeln. Alle Bereiche der CTU werden so stetig besser integriert und ausgearbeitet. Die angebotenen Services erlangen dadurch eine höhere Qualität, und damit verbunden steigt die Kundenzufriedenheit.

Eine ISO-Zertifizierung bringt Vorteile

Die Zertifizierung selbst basiert auf der Evaluierung des QMS hinsichtlich einer Reihe von Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Dabei stehen hauptsächlich eine starke Kundenorientierung, die Motivation und Implikation des Top-Managements, der Prozessansatz und die kontinuierliche Verbesserung der Praktiken, die an der CTU etabliert sind im Fokus. Die Begutachtung findet im Rahmen zweier Audits (Stage 1 und 2) durch eine unabhängige und akkreditierte Zertifizierungsstelle statt.

Ablauf der Audits

Die erste Phase (Stage 1) im Februar beinhaltete ein halbtägiges Audit, durchgeführt von einer externen Auditorin. Als Erstes machte sie sich einen groben Eindruck des bestehenden QMS und der CTU-spezifischen Prozesse. Der Fokus lag hierbei auf dem Vorhandensein relevanter Dokumente aller CTU Services, wie Policies, SOPs,

Phase 1:
Halbtägiges Audit

Anweisungen, Checklisten usw. Dabei waren die notwendigen Anforderungen der ISO 9001:2015 Zertifizierung massgebend. Die Auditorin untersuchte, ob die Bereiche innerhalb des QMS und der Prozesse genügend abgedeckt waren und somit einer Zertifizierung in einer zweiten Phase nichts im Wege stand. Diese Prüfung gab grünes Licht für den zweiten Teil, so dass Anfang April das zweitägige Zertifizierungs-Audit (Stage 2) folgte. Im Mittelpunkt standen diesmal die Durchsicht der CTU Dokumente zu allen Dienstleistungen und Divisions der CTU und die Führung von Interviews mit Mitarbeitenden. Dies diente zur Prüfung, ob die einzelnen Bereiche mit den Anforderungen der ISO-Norm übereinstimmten und diese somit erfüllt waren.

Die Evaluierung selbst war sehr erfolgreich. Ausser einem major Finding, der inzwischen schon behoben wurde, gab es noch 2 minor Findings, die noch bis Juli in Bearbeitung sind. Alles in allem war es ein sehr gelungenes Audit, welches in der erfolgreichen Zertifizierung der CTU Bern resultierte.

Ein herzliches Dankeschön an alle, die im Vorfeld und während den Audits mitgearbeitet haben!

News von den SCTO-Plattformen

Statistics-Plattform

Im Mai veranstaltete die Plattform «Biostatistics and Methodology» an der Mittelstrasse 43 einen Workshop über die Analyse von Studiendaten mit verschiedenen Endpunkten. Prof. Jan Beyersmann und Dr. Tobias Bluhmki von der Universität Ulm referierten über sogenannte «competing risks and multistate models». Hintergrund ist, dass das Risiko eines Studienendpunktes, beispielsweise Mortalität, das Risiko eines anderen Endpunktes, etwa Tumorrezidiv, verändern oder sogar kaschieren kann. In dieser Situation ist es irreführend, die Wirkungen einer Behandlung für jeden Endpunkt separat zu analysieren. Stattdessen muss die statistische Analyse alle verschiedenen Endpunkte zugleich betrachten – das ist der Gegenstand dieser Methode.

Die Vorlesungen waren sehr anwendungsorientiert und unterhaltsam. Die Statistikerinnen und Statistiker der

CTU Basel, CTU St. Gallen, CTU Bern und des EBPI Zürich bekamen wertvolle Anregungen und hatten einen interessanten Austausch während den Pausen.

Data Management-Plattform

CDMS Evaluation

Die CTU Bern hat den Anforderungskatalog für die Evaluation von Clinical Data Management Systemen (CDMS) basierend auf dem Feedback der Data Management-Plattform fertiggestellt. Der nächste Schritt besteht nun darin, die fünf CDMS-Anbieter anhand dieses Kataloges zu prüfen. Zusätzlich werden auch die gegenwärtig in den CTUs eingesetzten CDMS secuTrial und REDCap anhand des erstellten Bedarfskataloges beurteilt.

R-code Library

Der Aufbau der R-Code Library schreitet voran. Die Library beinhaltet Scripts für R, welche zur Aufbereitung der Datenexporte aus secuTrial verwendet werden. Sie reduzieren die Arbeitslast derjenigen Personen, welche die Analyse der Daten vornehmen. Repetitive Aufgaben der Datenaufbereitung werden dadurch automatisiert.

Validation

Verschiedene CTUs haben vorgestellt, wie sie ihre CDMS nach Einspielen eines Updates validieren. Die CTUs haben ihre Erfahrungen über die Anforderungen aus verschiedenen Inspektionen und Audits ausgetauscht und eine risikobasierte Herangehensweise diskutiert.

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training
Dienstag, 20. + 27. August 2019 (2 Halbtage)

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training
Dienstag, 10. + 17. September 2019

REDCap Database Implementation
Donnerstag, 4. Juli 2019
Donnerstag, 8. August 2019
Donnerstag, 5. September 2019

The Clinical Study Protocol Basics
Freitag, 30. August 2019

Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

Tel. +41 31 631 33 72
info@ctu.unibe.ch
www.ctu.unibe.ch