

*u*<sup>b</sup>

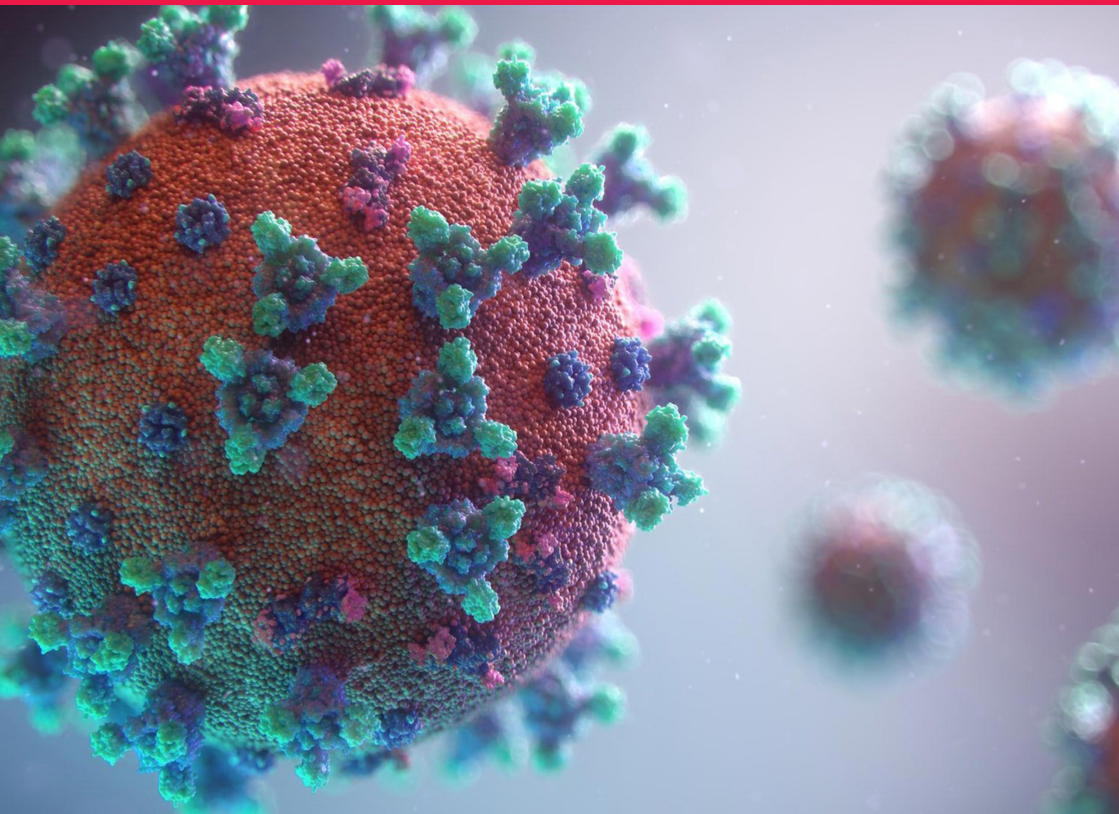
---

*b*  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

# Newsletter CTU Bern

September 2020

[www.ctu.unibe.ch](http://www.ctu.unibe.ch)



# Newsletter

## CTU Bern

*Liebe Leserinnen, liebe Leser. Das Coronavirus hat uns auch weiterhin fest im Griff. In diesem Zusammenhang stellen wir zum Auftakt RISKCLICK vor, ein datengesteuertes Tool – eine Integration von Datenwissenschaft, Technologie und Humanwissenschaft –, welches Planerinnen und Planer klinischer Studien bei der Risikoanalyse ihrer klinischen Studie im Frühstadium unterstützt. Im zweiten Teil erhalten Sie Neuigkeiten von zwei SCTO-Plattformen und zum Schluss informieren wir über die bevorstehenden Kurse.*

### Wie künstliche Intelligenz COVID-19-Forscherinnen und Entscheidungsträger unterstützen kann

In den letzten Monaten hat der Ausbruch von COVID-19 eine Flut von wissenschaftlichen Veröffentlichungen ausgelöst. Etwa 400 neue Artikel erscheinen pro Tag. Die Literatur zu COVID-19 verdoppelt sich alle 20 Tage und die klinischen Studien alle 30 Tage. Dies ist einer der grössten explosionsartigen Zuwächse an Publikationen wissenschaftlicher Literatur überhaupt. Die rasche Zunahme neuer Coronaviren und die kaum vorhandenen Daten machen es für Forschende und Entscheidungsträger schwierig, mit der Informationsflut Schritt zu halten.

Diese einzigartigen Umstände wirkten sich auch auf die Veröffentlichungsprozesse wissenschaftlicher Zeitschriften aus: Die Verfahren wurden beschleunigt worunter möglicherweise auch die Qualität litt<sup>1</sup>, insbesondere auch bei sogenannten Preprints<sup>2</sup>.

Mehrere Websites wie der «Covid-19 TrialsTracker» der University of Oxford<sup>3</sup> und der «Global Coronavirus Covid-19 Clinical Trial Tracker» der McMaster University (<https://covid-trials.org>)<sup>4</sup> versuchen einen Überblick über die COVID-19 Studien in Echtzeit zu ermöglichen. Obwohl diese Tracker hilfreiche Instrumente sind, erfüllen sie immer noch nicht die Bedürfnisse von Forschenden

und Entscheidungsträgern. Diese benötigten massgeschneiderte Informationen über klinische Studien und deren relevante Publikationen. Die manuelle Kategorisierung und Verschlagwortung ist mühsam, schwer zu pflegen und zu erweitern.

Unter diesen Umständen schien der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) der ideale Weg zu sein, um für die Forschenden die relevantesten Studien zu finden<sup>5</sup>. Risklick AG, ein Spin-off der Universität Bern in Zusammenarbeit mit der CTU Bern, der HES-SO Genf und dem ISPM, setzte Techniken der natürlichen Sprachverarbeitung (NLP) ein, um die ständig wachsende Menge an Daten zu analysieren. Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse aus klinischen Registereinträgen, Publikationen in Fachzeitschriften mit Peer-Review und Vorveröffentlichungen (Preprints) werden täglich gesammelt, verknüpft, kategorisiert und in einer KI-gesteuerten Datenbank zusammengestellt.

Die Technologie ermöglicht es Forschenden

- alle veröffentlichten wissenschaftlichen Daten auf einer Plattform zu managen,
- die Suchzeit zu reduzieren,
- eine schnelle Datenextraktion und
- eine Echtzeit-Datenüberwachung

Das System ist frei zugänglich, einzig eine Registrierung ist notwendig (<https://www.risklick.ch/panel/login/demo>).

Da das System vollständig automatisiert ist und auf künstlicher Intelligenz basiert, ist es generisch und kann deshalb prinzipiell für jede Art von Forschungsbereich verwendet werden.

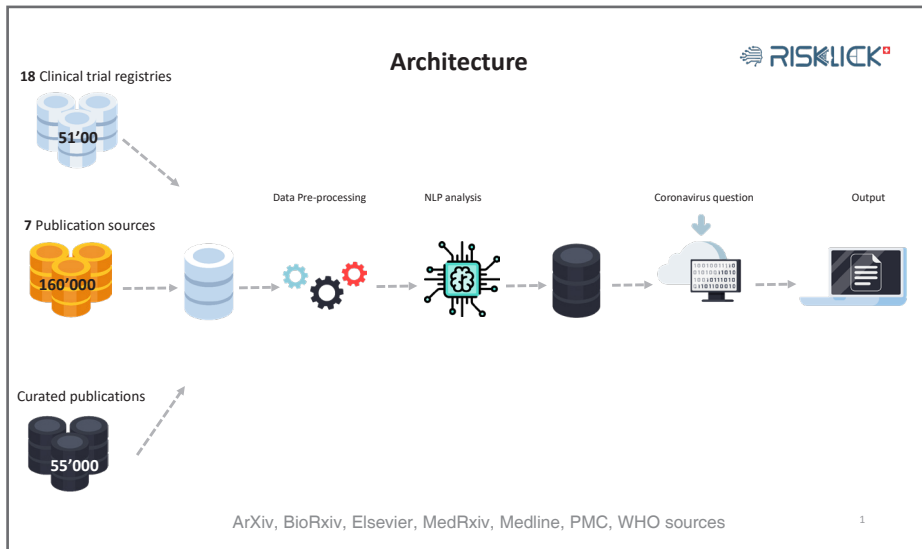
Den Aufbau und die Architektur des Systems finden Sie nachfolgend schematisch dargestellt:



HES-SO  
University of Applied Sciences  
and Arts Western Switzerland

ISPM  
Institute of Social and  
Preventive Medicine

Link:  
RISKCLICK Demoversion



## Referenzen

- 1 <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.04.18.045963v1>
- 2 <https://blogs.lse.ac.uk/impactofsocialsciences/2020/04/03/between-fast-science-and-fake-news-preprint-servers-are-political/>
- 3 <https://covid19.trialstracker.net>
- 4 <https://covid-trials.org>
- 5 <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01733-7>

## News von den SCTO-Plattformen

### Statistics-Plattform

Data Sharing wird inzwischen von wichtigen Forschungsförderungsinstitutionen wie dem Schweizerischen Nationalfonds verlangt, aber auch von renommierten medizinischen Fachzeitschriften erwartet. Dafür gibt es sehr gute Gründe:

- Studienteilnehmende haben sich möglicherweise dem Risiko einer nicht-optimalen Behandlung ausgesetzt. Es wäre unmoralisch, weitere Studienteilnehmende diesem Risiko auszusetzen, wenn es bereits nutzbare Daten gibt.
- Studienergebnisse werden nachvollziehbar, wenn Rohdaten, Studiendokumente und Analysecode auch zur Verfügung stehen. Nur so kann eine falsche oder allzu tendenziöse Auswertung und Interpretation aufgedeckt und korrigiert werden.
- Rohdaten einer Studie können sehr nützlich sein für andere Studien, beispielsweise als Vergleichsgruppe in einer neuen Studie oder im Rahmen einer Meta-Analyse.

Gründe für Data Sharing

Ärztinnen und Ärzte sind es gewohnt, dass Patientendaten dem Datenschutz unterliegen und dieser unter allen Umständen eingehalten werden muss. Daten einfach «herzugeben», ist für viele schwer vorstellbar.

Data Sharing und Datenschutz  
- ein unlösbarer Konflikt?

Die Plattform «Biostatistics and Methodology» hat deshalb Ende Juni 2020 ein Grundsatzpapier zu diesem komplizierten Thema vorgelegt:  
<https://www.preprints.org/manuscript/202006.0344/v1>

In Zusammenarbeit mit den Plattformen Datenmanagement, Regulatory Affairs und weiteren Spezialistinnen und Spezialisten haben wir darin eine Reihe von Anforderungen sowie einen Prozess definiert, so dass Data-Sharing unter Wahrung des Datenschutzes und konform zur Schweizerischen Gesetzgebung implementiert werden kann. In- und ausländische Expertinnen und Experten wurden eingeladen, unseren Artikel zu kommentieren.

Die revidierte Version wird in den nächsten Wochen auf der SCTO-Website veröffentlicht.

Auch Sie sind herzlich eingeladen, unseren Artikel zu lesen und uns Feedback zu geben! An [info@ctu.unibe.ch](mailto:info@ctu.unibe.ch) oder direkt unter <https://www.preprints.org/manuscript>.

## Auditing-Plattform

### Interne Audits als neuer Teil des Portfolios

Die SCTO-Auditing-Plattform besteht aus einem Pool von Qualitätsmanager\*innen, Auditorinnen und Auditoren aus dem SCTO-Netzwerk. Seit kurzem hat die Plattform interne Audits in das Portfolio aufgenommen, einen Service, der im September 2020 mit zwei Pilot-Audits starten wird. Die CTU in St. Gallen und die CTC Zürich boten an, mit ihren Qualitätsmanagementsystemen teilzunehmen.

### Ziel der internen Audits

Ziel der Audits ist, die Harmonisierung und Ausrichtung aller CTUs zu prüfen, um den Grad eines gemeinsamen GCP-, ISO- und HRA-Compliance-Verständnisses zu messen. Zu diesem Zweck wurde entschieden, die internen (Pilot-) Audits innerhalb und durch das CTU-Netzwerk durchzuführen, um anhand einer Pilot-Struktur die neu entwickelten Prozesse und Grundlagen zu testen und gegebenenfalls im Laufe von 2021 anzupassen.

Die Audits werden den CTUs eine direkte Rückmeldung zu ihren Stärken und Schwächen im Qualitätsmanagement geben. Zusätzlich bieten die Audits die Möglichkeit, gemeinsames Fachwissen zu teilen und sich so gegenseitig zu stärken.

### Inhalte der internen Audits

Der Fokus der beiden (Pilot-) Audits liegt auf den jeweiligen Qualitätsmanagementsystemen. Die folgenden Prozesse werden beispielsweise innerhalb der Audits angeschaut:

- Qualitätsmanagementsystem allgemein
- Dokumentations- und Trainingsmanagement Prozesse
- Infrastruktur und Umgebung zur Umsetzung der Prozesse
- Interne Kommunikation
- Verbesserungsmassnahmen (Jahresrückblick, Kundenzufriedenheit, Error/CAPA-Management)
- Risikomanagement

## Durchführung der internen Audits

Die Audits werden vor Ort von einem Auditoren-Team durchgeführt. Die Audits folgen einer festgelegten Agenda und sind für Anfang und Mitte September 2020 in St. Gallen und Zürich festgesetzt.

Beide Audits werden als systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess durchgeführt, wobei die GGOP (SCTO Guideline for Good Operational Practice) als Grundlage dient. Wie bei einem Audit üblich, werden die Auditergebnisse in einem eigenen Auditbericht zusammengefasst. Die Ergebnisse der Pilot-Audits werden entscheidend sein für die weitere Ausgestaltung dieses Services.

Link:  
[Guidelines for Good Operational Practice](#)

## Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical research training – als Videokonferenz  
Dienstag, 13. Oktober 2020

Kursangebot der  
CTU Bern

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical research training  
Dienstag, 17. + 24. November 2020 (2 Halbtage)

GCP Refresher for clinical research  
Der Kurs ist in 4 Teile (CTU Lectures) aufgeteilt:  
Lecture 1: Mittwoch, 16. September 2020  
Lecture 2: Mittwoch, 21. Oktober 2020  
Lecture 3: Mittwoch, 11. November 2020  
Lecture 4: Mittwoch, 16. Dezember 2020

REDCap Database Implementation – online  
Donnerstag, 1. Oktober 2020 (Englisch)  
Donnerstag, 5. November 2020 (Deutsch)  
Donnerstag, 3. Dezember 2020 (Englisch)

Statistics using Stata  
Dienstag, 20. + 28. Oktober 2020

Weiterbildungskurs klinische Studien  
Study Nurses & Studienkoordination  
Montag und Dienstag, 19. + 20. Oktober 2020

## Kontakt

Universität Bern  
CTU Bern  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern

Tel. +41 31 631 33 72  
[info@ctu.unibe.ch](mailto:info@ctu.unibe.ch)  
[www.ctu.unibe.ch](http://www.ctu.unibe.ch)