

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

Dezember 2021

www.ctu.unibe.ch



Newsletter

CTU Bern

Liebe Lesende

In unserer letzten Ausgabe blicken wir auf das vergangene Jahr zurück. Unsere Abteilungen Datenmanagement, Statistik & Methodologie, Monitoring und Qualitätsmanagement berichten über die diesjährigen Highlights, was im Mittelpunkt stand und Erwähnung verdient. Wie gewohnt erhalten Sie am Schluss einen Überblick über die bevorstehenden Kurse.

Rückblick 2021

Datenmanagement

Forschungsdatenbanken

Die Abteilung Datenmanagement kümmert sich gegenwärtig um 80 sogenannte «Full Service» Forschungsdatenbanken. Dabei handelt es sich um Datenbanken, welche wir an der CTU Bern entwickeln und warten. Zugleich hosten wir aktuell 102 «Light Service» Datenbanken, die das jeweilige Studienteam selbständig erstellt und unterhält. Das Datenmanagement bietet hier den Forschenden – abhängig von den vereinbarten Dienstleistungen – sowohl Unterstützung bei der Erstellung als auch bei der Wartung der Datenbank an.

REDCap Kurse

Im Jahr 2021 wurden bisher (Stand November) 11 Kurse zur Datenbankerstellung in REDCap angeboten. Mit über 220 Teilnehmenden erfreuten sie sich grosser Beliebtheit, was auch die kontinuierlich steigende Zahl an selbst erstellten «REDCap Light» Datenbanken zeigt.

SCTO-Plattform «Datenmanagement»

Link:
«CDMS Evaluation»

Der abschliessende Bericht zum Projekt «CDMS Evaluation», in welchem verschiedene klinische Datenmanagementsysteme anhand eines neu erstellten Anforderungskatalogs evaluiert wurden, ist nun auf der SCTO-Webseite publiziert.

Die beiden neuen Projekte «Shared Infrastructures» und «R Shiny secuTrial and REDCap Tools» wurden in diesem Jahr lanciert und werden bis 2024 dauern. Ersteres untersucht das Potenzial einer zentralisierten IT-Infrastruktur

für das schweizweite CTU-Netzwerk. Letzteres widmet sich der Entwicklung von Tools für webbasierte interaktive Dashboards zur nutzerfreundlichen Erstellung von einfachen Statistiken aus Daten von klinischen Studien, Kohorten und Registern.

Die WHO und die Gesundheitsministerien von Kolumbien, Mali und den Philippinen haben gemeinsam den «Solidarity Trial Vaccines» ins Leben gerufen. Diese internationale, randomisierte klinische Versuchsplattform zielt darauf ab, die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit vielversprechender neuer Impfstoffkandidaten zu beschleunigen. In Zusammenarbeit mit der Abteilung Statistik unterstützt das in diesem Jahr neu geschaffene Reporting-Team das Forschungsprojekt mit der Erstellung von verschiedenen Reports (z.B. Interim-Analysen, Safety Listings etc.)

WHO Solidarity Trial Vaccines

Statistik & Methodologie

Der Austausch und gemeinsame Anlässe mit anderen CTUs sind uns wichtig. Im Mai trafen wir uns im Rahmen der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und der Plattform «Biostatistics and Methodology» zu einem Workshop zum Thema «Joint Modeling of Longitudinal and Survival Data». Wie so oft in den vergangenen Monaten konnten wir uns nur virtuell austauschen. Der Workshop wurde von CTU Bern organisiert und durch Prof. Dimitris Rizopoulos vom Erasmus University Medical Center geleitet.

SCTO-Plattform

Im September hat es endlich wieder vor Ort geklappt; Statistikerinnen und Statistiker aller CTUs trafen sich in Bern zu verschiedenen Vorträgen über statistische Programmierung. Ziel der SCTO-Plattform ist unter anderem, dass statistischer Code und Methoden auch für andere verfügbar sind. Vier Teilnehmende bewarben sich um einen Grant für eine Entwicklung neuer Statistikprogramme. Die Gewinner waren Dr. Alan Haynes, CTU Bern, – er entwickelt ein Programm für präzisionsbasierte Fallzahlberechnungen – und Dr. Gilles Dutilh, CTU Basel, – er entwickelt ein Programm für die Visualisierung von Fallzahlberechnungen. Im Sinne von «Open Science» stellt CTU Bern ihre entwickelten Statistik-Programme öffentlich auf GitHub und der CTU-Webseite zur Verfügung.

Entwicklung neuer
Statistikprogramme
«Open Science»

Link:
Statistik-Programme CTU Bern



CTU Bern war in diesem Jahr in vier erfolgreiche Projektanträge involviert. Zwei Projekte werden vom SNF-IICT-Programm unterstützt. Eine Studie untersucht den Einfluss eines Kommunikationsprotokolls bei chirurgischen Eingriffen auf die Mortalität (Prof. Guido Beldi, Viszerale Chirurgie), das andere den Einfluss eines vorbeugenden Programms vor Operation auf Komplikationen (Dr. Patrick Wüthrich, Anästhesiologie). Ein Projekt, das den Nutzen von Paracetamol zusätzlich zu Opioiden bei Krebskranken mit chronischen Schmerzen studiert, wird von der SNF-Projektförderung finanziert (Dr. Evangelia Liakoni, Innere Medizin). Ein weiteres Projekt erhält SNF-Ambizione-Beiträge (Dr. Carole Aubert, Innere Medizin).

Erfolgreiche Projektanträge

Des Weiteren starteten sechs neue, randomisierte Studien in diesem Jahr. Die Solidarity Trial Vaccines-Studie der WHO untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von neuen COVID-19-Impfstoffen. Die STREAM-Studie der Inneren Medizin untersucht, ob bei älteren, multimorbiden Patientinnen und Patienten Statine abgesetzt werden können. Die DIFU-Studie der Angiologie evaluiert eine frühzeitige Revaskularisierung bei Erkrankten mit diabetischem Fuss und peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Weitere randomisierte Studien sind PASTA bei Kindern mit Schlaganfall (Neuropädiatrie), SWEETSTONE bei Betroffenen mit Nierensteinen (Nephrologie) und GoMob-in bei stationär zu behandelnden Personen (Innere Medizin).

Start von 6 neuen randomisierten Studien

Drei grosse Studien konnten dieses Jahr erfolgreich die Patientenrekrutierung abschliessen und sind momentan in der Nachbeobachtungs- oder Analysephase: ESTxENDS des Berner Instituts für Hausarztmedizin, NOSTONE der Nephrologie und SWIFT-DIRECT der Neurologie. Zudem konnten wir dieses Jahr zwei grosse, randomisierte Studien abschliessen und erfolgreich publizieren. Die OPERAM-Studie des Berner Instituts für Hausarztmedizin ist eine cluster-randomisierte Studie mit multimorbiden, älteren Patientinnen und Patienten und wurde im BMJ veröffentlicht. Sie konnte zeigen, dass die Verschreibung von Medikamenten durch eine optimierende Intervention verbessert werden konnte. Eine Reduktion von medikamentenbedingten Krankenhauseinweisungen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Die MASTER-DAPT-Studie der Kardiologie erschien im New England Journal of Medicine und konnte zeigen, dass eine einmonatige im Vergleich zu einer mehrmonatigen doppelten Plättchen-

Abschluss Patientenrekrutierung von 3 grossen Studien

Publikation von 2 grossen randomisierten Studien: OPERAM und MASTER-DAPT

hemmung bei Erkrankten mit koronarer Stenose und hohem Blutungsrisiko ausreicht.

Monitoring

Ein Projekt, welches die Arbeit des Monitoring-Teams 2020 und 2021 massgeblich mitgeprägt hat und dies weiterhin tut, ist die SOLIDARITY PLUS Studie der WHO (WHO COVID-19 Solidarity Therapeutics Trial). Im Rahmen der Studie behandeln über 600 Spitäler in 52 Ländern mehr als 14'000 Covid-19-Erkrankte. In der aktuellen Studienphase werden die drei Therapeutika Artesunate, Imatinib und Infliximab geprüft. Diese werden in anderen Indikationen bereits angewandt – Artesunate bei schwerer Malaria, Imatinib bei der Behandlung gewisser Krebsarten und Infliximab bei der Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems wie Morbus Crohn oder Rheumatoider Arthritis. Eine unabhängige Expertengruppe hat diese Medikamente ausgewählt, da sie möglicherweise das Sterberisiko hospitalisierter COVID-19-Patientinnen und -Patienten reduzieren können. Für weitere Informationen klicken Sie bitte hier.

Die WHO hat CTU Bern mit dem Central Data Monitoring der Studie beauftragt. Dabei prüfen wir die von den beteiligten Studienzentren in der Studiendatenbank erfassten klinischen Daten laufend auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz. Neben dieser Datenbereinigung zur Sicherstellung der Datenqualität werden so auch mögliche Probleme und Risiken bezüglich der Studiendurchführung an den Zentren erkannt, die nicht unbedingt die Daten an sich betreffen. Die Arbeit des «Central Data Monitorings» ist somit ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in dieser globalen Studie.

Wegen der schwierigen Planbarkeit stellt die Arbeit für das Monitoring-Team eine grosse Herausforderung dar. Die Rekrutierung von Studienteilnehmenden ist in der aktuellen Studienphase nur schleppend angelaufen. Angesichts der zurzeit wieder schnell steigenden Fallzahlen erwarten wir jedoch eine signifikante Beschleunigung der Rekrutierung in den kommenden Wochen und Monaten und damit eine grosse Intensivierung unserer Arbeit.

Link:
WHO's Solidarity PLUS trial

Qualitätsmanagement

Die Qualitätsabteilung der CTU Bern ist für das interne Qualitätsmanagement (QM) verantwortlich und unterstützt die fünf Bereiche der CTU. Dabei regelt und dokumentiert das QM die CTU-Kernprozesse unter Berücksichtigung rechtlicher und wissenschaftlicher Grundlagen und Qualitätsanforderungen. Klar definierte und aufgezeichnete Prozesse stellen die Einhaltung dieser Grundlagen bei der Durchführung klinischer Studien sicher und ermöglichen ein effizientes und effektives Arbeiten.

Dieses Jahr hat das Qualitätsmanagement seinen kontinuierlichen Verbesserungsfokus auf die Entwicklung und Implementierung zweier neuer elektronischer Systeme im Bereich Task-Delegation sowie Dokumentenlenkung und Trainingsmanagement gelegt. Als weitere Schwerpunkte kamen die Erhaltung der ISO 9001:2015 Zertifizierung und Evaluierung der ECRIN-Anforderungen zum Datenzentrum-Zertifizierungsprogramm hinzu:

Das Zertifizierungsprogramm von ECRIN wurde entwickelt, um eine Evaluierung interner Strukturen hinsichtlich der Fähigkeit zur Durchführung von konformen, effektiven und effizienten Datenverwaltungsdiensten für kontrollierte klinische Studien zu ermöglichen. Ziel war es, die CTU-internen Prozesse gemessen an den ECRIN-Standards kritisch zu durchleuchten und gegebenenfalls Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Datenmanagementdienste anbieten zu können. Hierzu hat das QM eine interne Überprüfung der CTU-Datenmanagement- und IT-Prozesse durchgeführt und Gap-Analysen erstellt. Ein detaillierter Massnahmen- und Umsetzungsplan wird derzeit für die Schliessung der identifizierten Lücken im Jahr 2022 definiert.

ECRIN Datenzentrum-Zertifizierungsprogramm

Im Mai 2021 hat CTU Bern erfolgreich ihre ISO-Zertifizierung mit dem zweiten Überwachungsaudit bestanden. Eine geringfügige Beanstandung wurde notiert; CTU Bern bleibt damit auch weiterhin zertifiziert und ist auf gutem Weg zur Re-Zertifizierung im 2022.

ISO 9001:2015 Zertifizierungen

Zusammen mit der CTU Bern wird sich kommendes Jahr neu auch die Clinical Investigation Unit (CIU) einer ISO-Zertifizierung unterziehen. Mit der Umsetzung des bereits im August erstellten Plans, wurde bereits begonnen.

Die ersten Dokumente, hinsichtlich Qualitätspolitik, Qualitätsmanagement und Risikomanagement, wurden evaluiert und harmonisiert sowie gemeinsame Prozesse neu aufgegleist oder umgeschrieben. Alle Dokumente befinden sich derzeit in der Endphase des Entwurfs. Weitere Anpassungen sowie das Aufgleisen und Durchführen des Qualitätsmanagement-Reviews der CIU und der CTU sind für das erste Quartal 2022 geplant.

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: Basic GCP and clinical research training – online
Dienstag, 15. Februar 2022 (1 Tag)

REDCap Database Implementation – online
Donnerstag, 13. Januar 2022 (Deutsch)
Donnerstag, 3. Februar 2022 (Englisch)
Donnerstag, 3. März 2022 (Deutsch)

Introduction to Stata
Dienstag, 8. + 15. März 2022 (2 Halbtage)

Kursangebot der
CTU Bern



Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

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