

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

September 2021

www.ctu.unibe.ch



Newsletter CTU Bern

Herzlich willkommen zur Herbstausgabe unseres CTU Newsletter. In dieser Ausgabe stellen wir Ihnen RISKCLICK vor, ein Spin-off der Universität Bern, welches in Zusammenarbeit mit CTU Bern ein Tool zur effizienten Erstellung von Studienprotokollen entwickelt hat. Ferner informieren wir Sie über den diesjährigen Roundtable von SCTO, swissethics und Swissmedic und geben Ihnen ein Update zur SCTO-Statistik-Plattform. Zum Schluss erhalten Sie einen Überblick über unsere nächsten Kurse.

RISKCLICK Datengestützte Entwicklung von klinischen Studienprotokollen

Ein gut konzipiertes klinisches Studienprotokoll ist der Schlüssel zum Erfolg jeder Studie. Zeitaufwand und Kosten können erheblich durch ein gutes Studienprotokoll reduziert werden. Mit der zunehmenden Komplexität der Protokoll-Designs hat die Häufigkeit von Protokolländerungen zugenommen. Diese führen zu Verzögerungen der Studie, bringen zusätzlichen Kosten und führen zu einer geringeren Datenqualität:

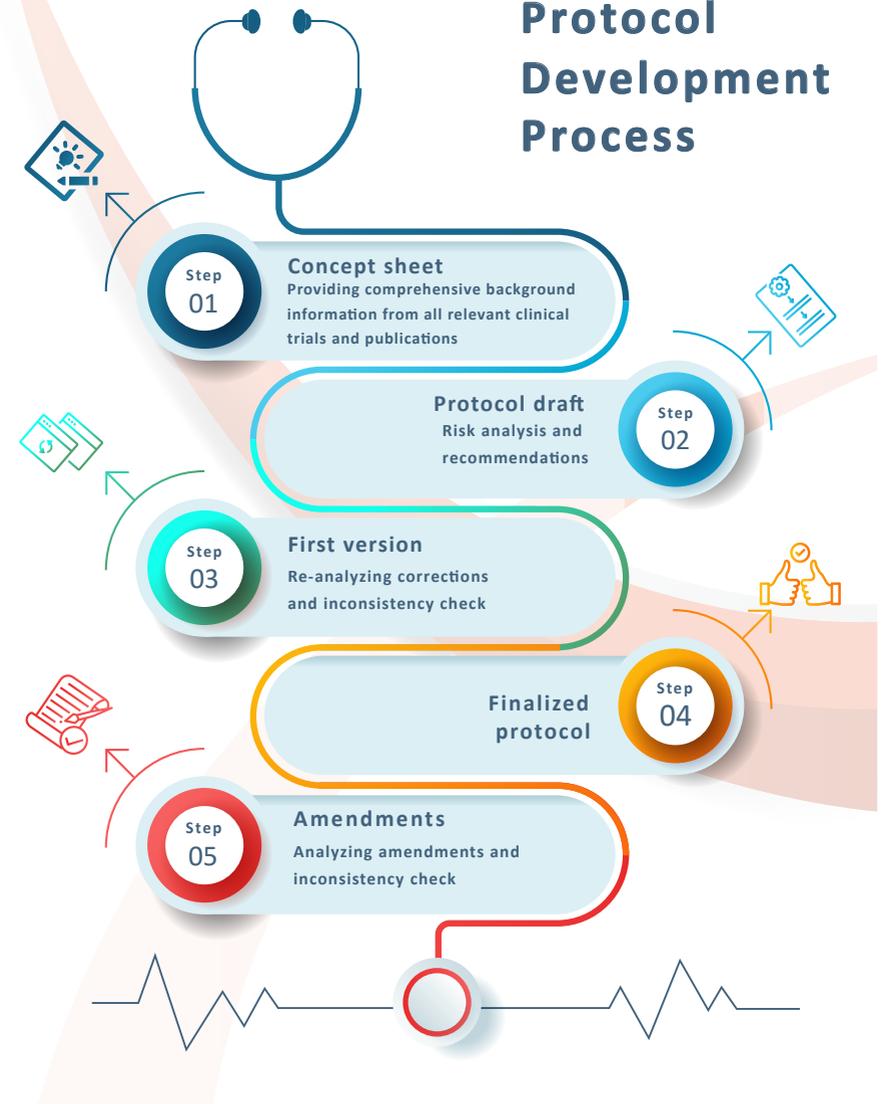
- Im Durchschnitt sind für Phase-III-Studienprotokolle etwa 3,5 Änderungen erforderlich.¹
- 40% aller Protokolländerungen erfolgten vor dem Beginn der Patientenrekrutierung.²
- Jede Protokolländerung verlängert die Projektdauer um durchschnittlich 3 Monate.²
- Fast 50% der substantiellen Protokolländerungen sind vermutlich durch ein besseres Protokoll-Design vermeidbar.³

Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass sich Sponsoren proaktiv mit den Herausforderungen eines optimalen Studiendesigns auseinandersetzen. Sie sollten überlegen, wie ihr Studienprotokoll optimiert werden kann, um bestmögliche wissenschaftliche Aussagen machen zu können, die auch praktikabel und kosteneffizient

We support you at each step of your protocol development



Protocol Development Process



durchgeführt werden können. Ein gutes Protokoll-Design kann helfen, die Patientenrekrutierung zu verbessern und die Häufigkeit von Protokollrevisionen zu verringern. Daten aus früheren Studien können bei der Verbesserung von Studienprotokollen einen erheblichen Nutzen haben.

RISKLICK Webseite:
www.risklick.ch

Risklick (ein Spin-off der Universität Bern) hat in Zusammenarbeit mit CTU Bern ein Tool entwickelt, Risklick AI, um die Protokollentwicklung effizienter zu gestalten. Das Tool unterstützt Sponsoren bei der Analyse und Minimierung von Studienrisiken in einem frühen Stadium, um klinische Studienprotokolle schneller und besser zu gestalten. Insbesondere kann Risklick helfen, das Risiko für negative Überraschungen zu verringern, indem es Forschende unterstützt, aus früheren klinischen Studien zu lernen. Durch die Verwendung von Daten und prädiktiven Algorithmen ist das Tool in der Lage, proaktiv mögliche Hindernisse und Fehler im Design klinischer Studien zu erkennen.

Dieses datengesteuerte Tool kann Sponsoren in allen Schritten der Protokollentwicklung unterstützen. Im ersten Schritt kann es umfassende Hintergrundinformationen aus relevanten klinischen Studien und Veröffentlichungen liefern, um den ersten Protokollentwurf schnell und effizient zu erstellen. Anschliessend unterstützt es Sie dabei, potenzielle Hindernisse und Risiken zu erkennen, damit diese adäquat berücksichtigt werden können und dies über den gesamten Lebenszyklus des Protokolls (bis zum Abschluss der Studie).

Referenzen

- 1 Stella Stergiopoulos et al, Diagnosing Protocol Amendment Experience to Drive Clinical Trial Performance, 2017
- 2 Rethinking Patient And Site Engagement, Thought Leadership In Association With ICON, 2020.
- 3 Kenneth Getz, Int. J. Environ. Res. Public Health 2014, 11

News von der SCTO

Roundtable SCTO – swissethics – Swissmedic

Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) setzt sich für innovative und qualitativ hochstehende nationale und internationale klinische Forschung ein. Ein wichtiges Ziel dabei ist es, den Austausch zwischen allen beteiligten Akteuren zu fördern. Im Rahmen dieser Aktivitäten organisiert die SCTO einmal jährlich eine Roundtable-Diskussion mit Vertreterinnen und Vertretern der swissethics, der Swissmedic und den Clinical Trial Units des SCTO-Netzwerks.

Das diesjährige Treffen fand am 22. September 2021 im SITEM-Gebäude der Insel in Bern statt. Hauptthemen dieser Veranstaltung waren

- **dezentrale klinische Studien** mit Arzneimitteln (d.h. die vollständige oder teilweise Verlegung der Studienvisiten aus der Klinik zu den Studienteilnehmenden in deren gewohnte Umgebung, z.B. nach Hause) – Herausforderungen, Chancen und die Rolle neuartiger Technologien und Digitalisierung;
- der aktuelle Fokus der SCTO-Plattformen auf Projekte, welche die Durchführung (**nicht-klinischer Forschungsprojekte**) unter der Humanforschungsverordnung (HFV) unterstützen sollen;
- **100 Tage nach Einführung der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten** (KlinV-Mep) – Erfahrungen und Empfehlungen aus Sicht von swissethics und Swissmedic.

Link:
Positionspapier zu
dezentralisierten klinischen
Versuchen (DCTs) mit
Arzneimitteln in der Schweiz

COVID-19 Social Monitor:
<https://covid19.ctu.unibe.ch>

Safety Reports:
https://www.ctu.unibe.ch/tool_kit/software_developed_at_ctu_bern

Statistik-Plattform

Statistiker*innen der Plattform «Biostatistics and Methodology» haben einige spannende Tools entwickelt, die frei zugänglich sind, so zum Beispiel den «COVID-19 Social Monitor» oder die automatisierten jährlichen «Safety Reports» für klinische Studien. Die Templates sind frei verfügbar. Die automatisierte Erstellung ist prinzipiell für alle Projekte verfügbar deren Datenbank an der CTU Bern betreut wird (Full Service). Eine manuelle Erstellung sollte unter allen Umständen vermieden werden. Themen-Schwerpunkt der Plattform ist generell die Qualitätskontrolle statistischer Arbeit.

Beim letzten Meeting Mitte September in Bern legten Statistiker*innen der CTU Bern, CTU Basel, CTU St. Gallen, CRC Genf, EBPI Zürich und SAKK Bern den Fokus auf statistische Programmierung: Im Sinne von Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Forschung wächst die Notwendigkeit, dass statistischer Code auch für andere Statistiker*innen mit vernünftigem Aufwand verstehbar sein soll. Bisher haben alle ihren eigenen Stil, und es ist nicht einfach, diesen zu verändern. Wie viel Anstrengung ist gerechtfertigt, damit alle ähnlicher programmieren? Gibt es den besten Programmier-Stil überhaupt? Zu diesem Thema hielt die Expertin Dr. Ulrike Held vom EBPI Zürich einen Vortrag.

Weiterhin bewarben sich vier Teilnehmende um den «Programming Grant», den die Plattform zum vierten Mal ausgeschrieben hat. Die Gewinner sind Dr. Gilles Dutilh (CTU Basel) und Dr. Alan Haynes (CTU Bern) mit Weiterentwicklungen von Tools zur Berechnung und graphischen Darstellung der Sample-Size zur Planung eines Forschungsprojektes. Während bei Dr. Dutilhs Programm der Fokus auf Visualisierung und Rapportierung der Sample-Size liegt, geht es bei Dr. Alan Haynes' Tool um präzisionsbasierte Berechnung der Sample-Size für die Entwicklung prognostischer Scores.

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: Basic GCP and clinical research training – Präsenzveranstaltung
Dienstag, 12. Oktober 2021 (1 Tag)

Kursangebot der
CTU Bern

Clinical Investigators II: Advanced GCP and clinical research training – online
Dienstag, 16. + 23. November 2021 (2 Halbtage)

GCP Refresher for clinical research – online, Start 17.00h
Der Kurs ist in 4 Teile (CTU Lectures) aufgeteilt:
Lecture 1: Mittwoch, 29. September 2021
Lecture 2: Mittwoch, 27. Oktober 2021
Lecture 3: Mittwoch, 24. November 2021
Lecture 4: Mittwoch, 8. Dezember 2021

«GCP-Refresher»
Informationen
zum Kursinhalt
und den Terminen

REDCap Database Implementation – online
Donnerstag, 7. Oktober 2021 (Englisch)
Donnerstag, 4. November 2021 (Deutsch)
Donnerstag, 2. Dezember 2021 (Englisch)

Statistics using Stata
Dienstag, 19. + 26. Oktober 2021 (2 Halbtage)

The clinical study protocol basics
Freitag, 8. Oktober 2021 (1 Halbtage)

Weiterbildungskurs klinische Studien Study Nurses
& Studienkoordination
Montag + Dienstag, 25. + 26. Oktober 2021 (2 Tage)

Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

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