

# CTU News Archive 2013

28.11.2013 20:02

## GCP & clinical research courses

Register now!



### **Clinical Investigators I:** Basic GCP and clinical research training

- Wednesday, 12. March 2014
- Wednesday, 2. April 2014
- Tuesday, 2. September 2014
- Tuesday, 14. October 2014

Please find more information [here](#)

### **Clinical Investigators II:** Advanced GCP and clinical research training

- Tuesday, 13 and 20 May 2014
- Tuesday, 4. and 11 November 2014

Please find more information [here](#)

## Das neue Humanforschungsgesetz - Implikationen und Herausforderungen (Teil II)

### Informationsveranstaltung Inhalt & Präsentationen



Informationsveranstaltung, Montag, 11. November 2013, Inselspital Bern, Hörsaal Chirurgie, Operationstrakt Ost.

Am 1. Januar 2014 wird das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) in Kraft treten. Das neue HFG regelt erstmalig die Forschung am Menschen umfassend. Es wird weitreichende Veränderungen auf die Durchführung der Forschung am Menschen nach sich ziehen, unter anderem durch die Einführung einer risikobasierten Regulierung klinischer Versuche.

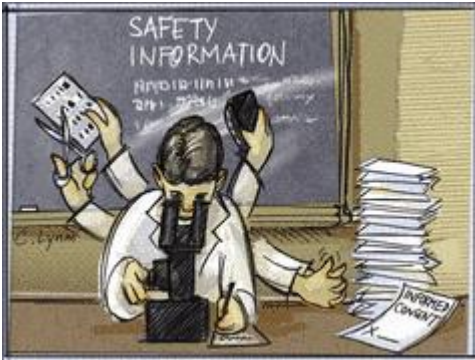
Die Veranstaltung dient der Einführung in die neuen Regulierungen der Forschung am Menschen, welche mit Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes anfangs 2014 für die ganze Schweiz gelten werden. Die Veranstaltung bietet die Möglichkeit, sich einen Überblick über die neuen Rahmenbedingungen zu verschaffen und die wichtigsten Neuerungen mit Fachleuten zu diskutieren.

Inhalt (Präsentationen sind mit der Name des Referente verlinkt):

- Rationale und Geltungsbereich des Gesetzes. [Martin Götz](#), BAG
- Zuständigkeit der KEK für Masterarbeiten, Forschung mit bereits vorhandenen Daten und Proben. [Christian Seiler](#) und Dorothy Pfiffner, KEK Bern
- Swissmedic and the new submission process to be in 2014. [Françoise Jaquet](#), Swissmedic
- Die neue Studien-Kategorisierung und ihre Konsequenzen. [Sven Trelle](#), CTU Bern
- Die Koordinationsstelle am BAG und das Registrierungsportal. [Andri Christen](#), BAG
- Übergangsbestimmungen. [Brigitte Meier](#), BAG

## Inselspital interne Workshops: Das neue Humanforschungsgesetz

Einführung und praktische Hinweise Maurice E. Müller Haus (MEM), Murtenstrasse 35, Eingang 42



### Ziel der Veranstaltungen

Die Veranstaltungen dienen der Einführung in die neuen Regulierungen der Forschung am Menschen, welche mit Inkraftsetzung des neuen HFGs Anfangs 2014 für die ganze Schweiz gelten werden. Sie bieten die Möglichkeit, sich über die neuen Rahmenbedingungen zu informieren und sich über die wichtigsten Neuerungen einen Überblick zu verschaffen.

Es werden mehrere Veranstaltungen mit identischem Inhalt angeboten. Die Teilnahme ist pro Thema nur einmal sinnvoll.

### Zielpublikum

Klinisch Forschende, Study Nurses, StudienkoordinatorInnen und alle Personen, die in der Forschung am Menschen involviert sind.

Ausschliesslich für Insel- und UniBern-Mitarbeitende.

### Inhalt

- Das neue HFG und seine Verordnungen
- Geltungsbereich
- Bewilligungsverfahren
- Durchführung

Weitere Informationen [hier](#)

Anmeldungen [hier](#)

05.11.2013 11:39

## Standard Operating Procedures (SOP) for Clinical Trials at Inselspital



Prof. Matthias Gugger (Director of Teaching and Research) has commissioned CTU Bern to develop a set of standard operating procedures (SOPs) and related documents covering aspects related to clinical trial conduct.

The aim is to guarantee high quality and compliance with applicable regulatory requirements of clinical trials performed at Inselspital. The focus will be on investigator-initiated trials (IITs) and documents will cover all topics related to the planning and conduct of clinical trials. To this end, SOPs will cover generic processes relevant for all trials conducted at the Inselspital. Requirements of individual trials or individual clinical departments may be covered in appendices to the main document. The set-up and first implementation phase of the project will be completed end of March 2014.

Please do not hesitate to contact Daria Bochenek (Project Manager) or Brigitte Wanner (Quality Manager) at CTU Bern if you have any questions regarding this project.

[dbochenek\[at\]ctu.unibe.ch](mailto:dbochenek[at]ctu.unibe.ch), [bwanner\[at\]ctu.unibe.ch](mailto:bwanner[at]ctu.unibe.ch)

05.11.2013 11:33

## **Preliminary project on the revision of the Ordinance concerning Medical Devices (MepV)**



The second stage of the ordinary revision of the Therapeutic Products Act is currently in progress in Switzerland.

The European Union has commenced the formal process of revising current medical devices legislation in 2012. To ensure that developments can be enacted in Swiss law as quickly as possible, a preliminary project has been set up to establish what amendments will have to be introduced in Swiss legislation and what consequences this will have.

26.08.2013 18:57

### **Randomized controlled study protocols**

Protocol Template and Guide now available. You can find the documents [here](#).

26.08.2013 11:27

### **Swissmedic workshop: Latest update on HFG/LRH**

**Impact on regulation of clinical trials in Switzerland, 2 October 2013, 13:30 - 16:40, Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, Room E44**



Clinical trials of medicinal products and medical devices conducted in Switzerland must comply with Swiss regulation. On 1 January 2014, three new Ordinances related to the Human Research Act will come into force, replacing the previous ordinance on clinical trials (Vklin/OClin) that came into force in 2002. This workshop will present the content of the Human Research Act and related ordinances, as well as their impact on clinical research in Switzerland.

Download the program and read more [here](#)

## Das neue Humanforschungsgesetz - Implikationen und Herausforderungen



Informationsveranstaltung, Montag, 6. Mai 2013, Inselspital Bern, Auditorium Rossi.

Am 1. Januar 2014 wird das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) in Kraft treten. Das neue HFG regelt erstmalig die Forschung am Menschen umfassend. Es wird weitreichende Veränderungen auf die Durchführung der Forschung am Menschen nach sich ziehen, unter anderem durch die Einführung einer risikobasierten Regulierung klinischer Versuche.

Die Veranstaltung dient der Einführung in die neuen Regulierungen der Forschung am Menschen, welche mit Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes anfangs 2014 für die ganze Schweiz gelten werden. Die Veranstaltung bietet die Möglichkeit, sich einen Überblick über die neuen Rahmenbedingungen zu verschaffen und die wichtigsten Neuerungen mit Fachleuten zu diskutieren.

Es stehen folgende Präsentationen auf dem Programm (PDFs der Präsentationen sind mit den Namen verlinkt):

- Struktur und Geltungsbereich des neuen HFG. [Christoph Jenni \(BAG\)](#)
- Die Risikokategorisierung von Studien. [Andri Christen \(BAG\)](#)
- Welche Auswirkungen hat das neue HFG auf meine Studie? [Brigitte Meier \(BAG\)](#)
- Das neue Portal für klinische Studien. [Stephanie Züllig \(BAG\)](#)
- Institutionelle Implikationen. [Peter Brauchli \(SAKK\)](#), [Niklaus Tüller \(KEK Bern\)](#) und [Sven Trelle \(CTU Bern\)](#)

Am 11. November 2013 findet eine zweite vertiefende Veranstaltung zum Thema statt.

Weitere Informationen finden Sie im [Programm-PDF](#).

16.04.2013 14:38

## 4th SCTO Symposium



4th SCTO Symposium on

«Good Governance in (Clinical) Research with Human Data and Tissue»

Leading national and international experts and stakeholders will discuss the current topic «Good Governance in (Clinical) Research with Human Data and Tissue» in Geneva on 20 June 2013. They will present latest trends in this field from a variety of perspectives while illustrating related social and economic effects and ethical questions.

You can find further informations and registration [here](#)

## Results from PC trial reported in this week's New England Journal of Medicine



In this week's issue, the New England Journal of Medicine reports results of two randomized trials comparing percutaneous closure of a patent foramen ovale against medical treatment in patients with stroke but no clear cause (PC and RESPECT trials).

In about one third of young patients who suffered a stroke, no clear cause can be identified. In about 50% of these patients, a patent foramen ovale is found as a potential cause of embolic events, compared with about 25% in the general population. It was therefore hypothesized that percutaneous closure of the patent foramen ovale might prevent future embolic events in such patients.

The PC trial was led by the Departments of Cardiology and Neurology at Inselspital and CTU and ISPM Bern. The RESPECT trial was led by centers in the US.

Taken together, the two trials suggest that percutaneous closure might be effective in reducing recurrent strokes. Controversy remains, however, and extended follow-up will be needed for both trials to understand whether currently observed trends translate into robust evidence.

See [Issue of March 21, 2013](#) for trials and accompanying editorial.



## SwissTransMed calls for proposals to launch translational research platforms



Research proposals for translational research platforms are solicited by the National Steering Group of SwissTransMed, on behalf of the Rectors' Conference of the Swiss Universities (CRUS).

[SwissTransMed](#) is a network of platforms that will translate scientific discoveries to practical clinical applications and treatments, and vice versa. Each will include basic and clinical scientists, engineers, clinicians and students in all relevant fields, who will work together to develop disease models, new diagnostic approaches, prevention strategies and therapies ("from bench to bedside"). Platforms will run until 2016, when they will be evaluated for continuation of funding.

Proposals should focus on a specific medical field or clinical topic (e.g., joint replacement in orthopedic surgery or inherited conditions in pediatrics). Selection is competitive; a maximum of six proposals will be funded.

The deadline for submission of [applications](#) is May 30, 2013.

09.01.2013 09:52

## GCP Basic: new e-learning tool



On December 19th 2012, TRREE launched a new module on Good Clinical Practice.

The module is freely available in English, French and German, and is recognized by Swissmedic as basic training for investigators.

[Read more](#)