

*u<sup>b</sup>*

---

*b*  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

**CTU BERN**

[www.ctu-bern.ch](http://www.ctu-bern.ch)

# CTU Newsletter

März 2017



Willkommen zum ersten CTU Newsletter 2017. Im November letzten Jahres wurde das 2. Addendum zu GCP offiziell verabschiedet und wird ab Mai dieses Jahres für die Schweiz bindend sein. Aus diesem Grund zeigen wir in diesem Newsletter die wichtigsten Ergänzungen auf. Des Weiteren stellen wir eine vom SNF finanzierte Studie im Rahmen der ersten IICT-Ausschreibung vor. Abschliessend präsentiert sich unser Statistik-Team mit seinen Dienstleistungen in der Rubrik «Die CTU stellt sich vor».

### Entwicklung der ICH GCP Leitlinien

.....

**ICH Harmonised Guideline**  
Integrated Addendum to ICH:  
Guideline for GCP E6(R2)

Die Originalversion der GCP Leitlinie datiert von 1996. Seither ist lediglich eine minimale, inhaltlich unbedeutende Überarbeitung (R1) vorgenommen worden. Die ICH hat die Leitlinie nun umfassend erweitert und mit Datum vom 9. November 2016 neu veröffentlicht. Die Ergänzungen tragen der Zunahme der Komplexität der Studien sowie den aktuellen technologischen Entwicklungen Rechnung, indem neue oder detailliertere Anforderungen für das Qualitätsmanagement (QM), das Monitoring und für das Datenmanagement definiert wurden.

### Qualität-durch-Design

Die Erweiterungen der GCP Leitlinie beinhalten das Konzept «Qualität-durch-Design» sowie das «risikobasierte Qualitätsmanagement».

Der Qualität-durch-Design-Ansatz bedeutet, dass bereits bei der Planung, beziehungsweise beim «Entwerfen» einer klinischen Studie sichergestellt wird, dass alle Aspekte des Versuchs umsetzbar sind und unnötige Komplexität, Verfahren und unnötig gesammelte Daten vermieden werden. Das Studienprotokoll, die Prüfbogen (Case Report Forms /CRFs) und andere Dokumente für die Studiendurchführung sollen klar, präzise und einheitlich aufgebaut und formuliert sein.

### Risikobasiertes Qualitätsmanagement

Mit dem risikobasierten Ansatz für das Qualitätsmanagement (QM) soll sichergestellt werden, dass die Methoden, die zur Sicherung und Kontrolle der Qualität der klinischen Studie dienen, dem Risiko der Studie angemessen sind. Die Risiken einer Studie sollen damit von Anfang an für alle Studienphasen antizipiert werden und proaktiv vorbeugende, risikomindernde Massnahmen (statt Korrekturmassnahmen) abgeleitet werden. Dies mit dem Zweck, qualitätssichernde Massnahmen in einer klinischen Studie gezielt nur dort einzusetzen, wo relevante Risiken bezüglich der Rechte und Sicherheit der Studienteilnehmenden sowie der Qualität der erhobenen Daten bestehen.

Die Schritte des Risikomanagements in der GCP Leitlinie decken sich dabei mehrheitlich mit denjenigen der International Organization for Standardization (ISO), und wurden auf die Gegebenheiten der klinischen Forschung angepasst. Folgende Schritte des risikobasierten Qualitätsmanagement sind in der GCP Leitlinie explizit benannt und beschrieben:

1. Identifikation kritischer Prozesse & Daten
2. Identifikation der damit verbundenen Risiken
3. Risikoevaluation
4. Kontrolle der Risiken
5. Risikokommunikation
6. (Regelmässige) Überprüfung der Risiken
7. Risikoreporting

Um die Schritte der Risikoidentifikation, Risikoevaluation und Risikokontrolle zu erarbeiten und gleichzeitig zu



**Tool Kit**  
Study Risk Register

**CTU Sprechstunde**  
Personalhaus 2, Etage C  
Freiburgstrasse 44B/Eingang 7  
Raum 08  
Dienstag 16 bis 18h  
Freitag 12 bis 14h  
oder nach Vereinbarung

dokumentieren, stellt die CTU Bern auf ihrer Homepage ein Hilfsmittel in Form einer Excel-Datei zu Verfügung ([http://www.ctu.unibe.ch/tool\\_kit/ctu\\_templates/index\\_eng.html](http://www.ctu.unibe.ch/tool_kit/ctu_templates/index_eng.html)). Weitere Unterstützung bei der Umsetzung der Anforderungen an das risikobasierte Qualitätsmanagement bieten nach wie vor die kostenlosen CTU Sprechstunden, die über die CTU-Webseite gebucht werden können. Ebenso läuft ein CTU-Projekt in verschiedenen Kliniken mit dem Ziel, in diesen Kliniken ein institutionalisiertes Qualitätsmanagement für die klinische Forschung zu implementieren. Darüber hinaus wird am GCP Refresher-Kurs am 19. Mai 2017 das risikobasierte QM schwerpunktmässig thematisiert.

## NOSTONE

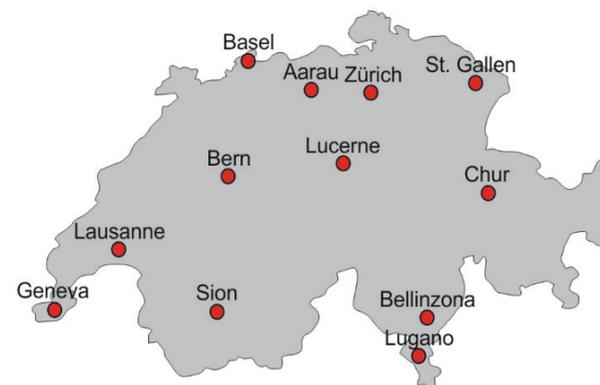
Im August 2015 wurde der erste IICT-Call des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) lanciert. Mit diesem Spezialprogramm fördert der SNF multizentrische klinische Studien zu allen gesundheitsbezogenen Interventionen. Die Fragestellung eines Studienprojekts muss hierbei direkt versorgungsrelevant sein und es darf kein unmittelbarer kommerzieller Nutzen bestehen.

[www.nostone.ch](http://www.nostone.ch)

Die NOSTONE Studie, unterstützt durch die CTU Bern, ist eine der insgesamt neun Studien die im ersten Call gefördert wird. Als erste der IICT Studien überhaupt konnte NOSTONE Anfang 2017 mit der Rekrutierung beginnen. NOSTONE ist eine multizentrische, randomisierte, plazebo-kontrollierte, doppelblinde Studie mit dem Zweck, die Effizienz von Hydrochlorothiazid in normaler und reduzierter Dosierung gegen wiederkehrende kalziumhaltige Nierensteine zu untersuchen. Die konkreten Vorbereitungen für die Studie begannen im Juni 2016. Im Verlauf der Vorbereitungsphase war insbesondere die Organisation des Prüfpräparats (IMP) einschliesslich Logistik sowie der Vertragsabschluss mit mehr als zehn Schweizer Zentren aufwendig und zeitintensiv. Voraussichtliches Ende der Studie ist der 31. Mai 2021.

Die CTU Bern war von Anfang an in die Einreichung des Antrags involviert und hat die Vorbereitung unterstützt, beziehungsweise wird die Studie bis zum Abschluss intensiv begleiten. Bern war bisher mit drei geförderten Projekten überaus erfolgreich. Wir hoffen, dass dies

als Motivation für die klinisch Forschenden dient und wir auch weiterhin zahlreiche Studienprojekte bei der Eingabe beim SNF unterstützen dürfen.



**Principal Study Investigator**  
Prof. Dr. med. Daniel Fuster  
Leitender Arzt  
Klinik für Nephrologie  
und Hypertonie  
Universitätsspital Bern

## Das CTU Statistik-Team stellt sich vor

Wir sind ein Team aus zehn Personen, das sich um die Planung, Auswertung, Darstellung und Interpretation von klinischen Daten kümmert. Andreas Limacher leitet das Team. Alex Karagiannis hat ursprünglich Mathematik und Statistik studiert. Alle anderen Personen haben einen nicht-mathematischen Hintergrund, haben sich aber im Rahmen eines PhD oder weiterführenden Studien Kenntnisse und Erfahrung in Statistik und Studienmethodologie angeeignet. Martina Rothenbühler hat ursprünglich Soziologie studiert, Odile Stalder Ökonomie. Sieben Personen haben einen Hintergrund in Biologie: Lukas Bütikofer, Niklaus Fankhauser, Alan Haynes, Dik Heg, Armando Lenz, Andreas Limacher und Marie Roumet. Aufgrund der Fülle an Projekten kümmern sich drei Personen ausschliesslich um Projekte aus der Kardiologie (A.H., D.H., A.K.), geleitet durch Dik Heg. Die anderen StatistikerInnen arbeiten mit den unterschiedlichsten Disziplinen zusammen. Hierbei arbeiten wir entweder projektbasiert und auf Stundenbasis, oder wir stellen ein fixes Arbeitszeitpensum zur Verfügung (Anstellungsprozente).

CTU Bern  
Workflow Statistics

Das CTU Statistik-Team  
unterstützt in verschiedenen  
Arbeitsabläufen

Wir helfen bei verschiedenen Studientypen mit (retrospektive und prospektive Beobachtungsstudien, randomisierte Studien, Meta-Analysen) und sind in unterschiedliche Arbeitsabläufe involviert (Planung, Datenkontrolle, Analyse, Publikation). Im Idealfall helfen wir von Anfang

**Nehmen Sie unsere kostenlose statistische CTU Sprechstunde in Anspruch!**

Bitte hier registrieren

Personalhaus 2, Etage C  
Freiburgstrasse 44B/Eingang 7  
Raum 08  
Dienstag 16 bis 18h  
Freitag 12 bis 14h  
oder nach Vereinbarung

an mit. Im Rahmen der CTU Sprechstunde bieten wir kostenlose Beratung bei der Planung von Studien an (Studiendesign, Endpunkte, Statistik etc.) und unterstützen Sie bei der Fallzahlberechnung und beim Verfassen von Anträgen oder Studienprotokollen. Gerne beraten wir Sie aber auch bei der Analyse von bereits gesammelten Daten. Bei einer weiterführenden Zusammenarbeit machen wir eine Kostenabschätzung. Die weitere Zusammenarbeit wird dann gegebenenfalls vertraglich geregelt. Unsere Dienstleistungen umfassen die Randomisierung, Datenkontrolle, Aufbereitung von Daten, Datenvalidierung, das Verfassen von Datenvalidierungs- und statistischen Analyseplänen, die Zwischenanalysen, Schlussanalysen, das Verfassen von statistischen Berichten und die Mithilfe bei der Publikation.

**CTU Lectures**

**NEU**

Jede CTU Lecture als Podcast auf unserer Webseite!

Ab Mai 2017 werden die CTU Lectures in das allgemeine Weiterbildungscurriculum für Assistenzärzte und -ärztinnen des Inselspitals integriert. Deshalb finden sie neu jeweils mittwochs von 16.30-17.15 Uhr statt:

April: Osterferien – keine CTU Lectures

- Mittwoch, 10. Mai 2017
- Mittwoch, 14. Juni 2017
- Juli & August: Sommerpause

**Daten**

zukünftige CTU Lectures

**Die nächsten Kurstermine**

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical research training  
Mittwoch, 19. & 26. April 2017

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical research training  
Dienstag, 2. Mai 2017

GCP Refresher  
Freitag, 19. Mai 2017

Introduction to RevBase  
Freitag, 23. Juni 2017

**Kursangebot**  
der CTU Bern

**Kontakt**

CTU Bern  
Universität Bern  
Finkenhubelweg 11  
CH-3012 Bern  
Tel. +41 31 631 33 72  
info@ctu.unibe.ch  
www.ctu.unibe.ch

