

u^b

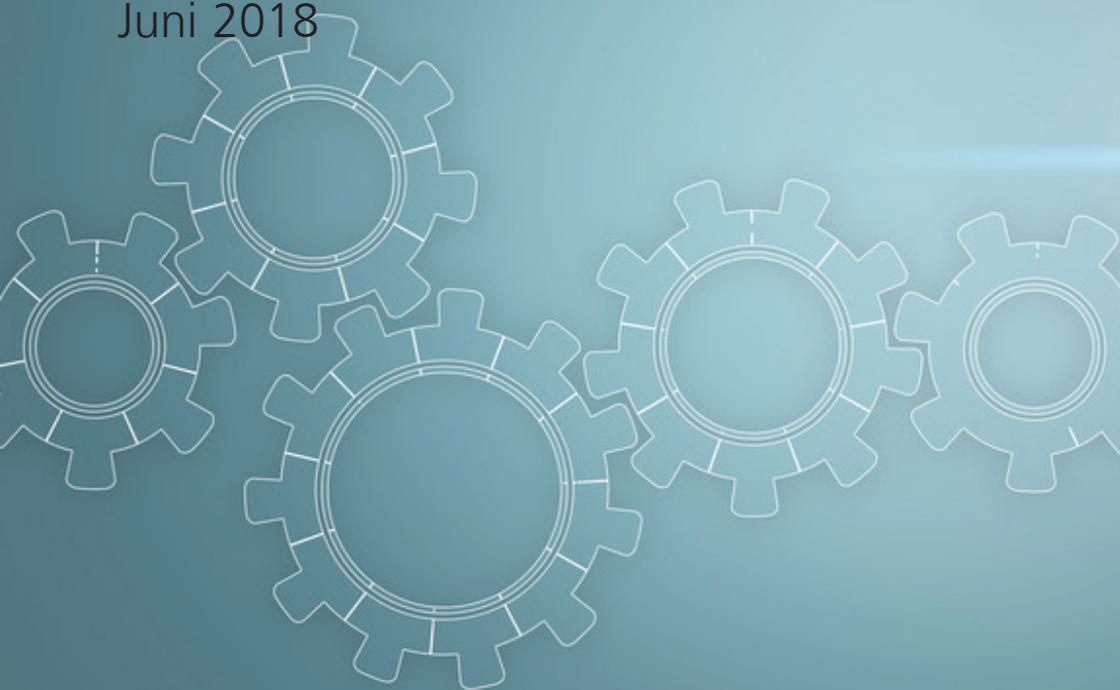
b
**UNIVERSITÄT
BERN**

CTU BERN

www.ctu.unibe.ch

CTU Newsletter

Juni 2018



Herzlich willkommen zur Juni-Ausgabe unseres Newsletters. Nachdem wir in den letzten beiden Rundbriefen einen Einblick in das Projekt der «CTU-Plattformen» der Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO) gegeben haben, möchten wir nun regelmässig über die einzelnen Plattformen informieren. Im zweiten Teil präsentiert sich heute in der Rubrik «Die CTU stellt sich vor» unser Qualitätsmanagement-Team.

Link
SCTO-Plattformen

News von den SCTO-Plattformen

Data Management-Plattform

Am 17. Mai 2018 fand das zweite DM-Plattform-Meeting unter der Teilnahme von 17 Datenmanagerinnen und Datenmanagern aus 7 CTUs statt. Die CTU Bern freute sich, zum Treffen nach Bern ins kürzlich bezogene neu renovierte Gebäude an der Mittelstrasse 43 einzuladen.

Patrick Wright von der CTU Basel hat die Koordination der DM-Plattform von Michael Scharfe übernommen und leitete das Meeting. Carolyne Hyde aus Zürich moderierte ein Brainstorming mit dem Ziel, die Kompetenzen und Aufgaben eines CTU-Datenmanagers zu formulieren. Ein Projekt der Plattform ist die Durchführung einer Evaluation von Clinical Data Management Systemen (CDMS),

wie zum Beispiel secuTrial. In einem ersten Schritt wurde eine Befragung aller CTUs zu den Anforderungen an ein CDMS durchgeführt, deren Ergebnisse Yves Bochud präsentierte. Eine Arbeitsgruppe wird diese nun in einem Anforderungskatalog für die Evaluation übersetzen. In einem zweiten Schritt wird die Gruppe prüfen, ob die heute eingesetzten Systeme nach wie vor die Bedürfnisse unseres wissenschaftlichen Umfelds optimal abdecken. Constantin Sluka von der CTU Basel lieferte zudem eine Zusammenfassung der kommenden Entwicklungen von secuTrial.

Statistics-Plattform

Beim Treffen der SCTO-Plattform «Biostatistics and Methodology» in Fribourg im März diskutierten die Teilnehmenden sehr konstruktiv über Herausforderungen aus dem statistischen Alltag. Die Plattform unterstützt die Entwicklung von Softwaremodulen für die Statistik-Software R (sogenannte Packages). Die Anwesenden wählten zwei Programmierprojekte aus, die die Berechnung der Stichprobengrösse für klinische Studien erleichtern sollen. Statistiker und Statistikerinnen verschiedener CTUs führen diese nun in Zusammenarbeit durch. Darüber hinaus erarbeitet eine Arbeitsgruppe ein Grundsatzpapier zum Thema Data-Sharing. Hierfür haben sich Mitarbeitende der CTU Basel, CTU Bern, CRC Genève, CTC Zürich, des EBPI Zürich und der SAKK Bern zusammengeschlossen.

Project Management-Plattform

Das Hauptprojekt der Plattform Project Management ist die Erarbeitung eines interaktiven, webbasierten Leitfadens «Trial Guide». Dieser soll Forschenden helfen, sich im regulatorischen Dschungel zurechtzufinden. Das Grobgerüst und die Struktur sind schon erarbeitet. Die Plattform ist derzeit daran, diese mit Inhalt zu füllen. Eine erste Version soll im Frühjahr 2019 zur Verfügung stehen.

Safety-Plattform

Das Kick-off-Meeting der SCTO-Safety-Plattform fand im Mai 2018 statt. Der Schwerpunkt sowie die zentralen Themen und Projekte der Plattform werden derzeit entwickelt und festgelegt.

Auditing-Plattform

Im Rahmen von internen und externen Audits wird das Qualitätsmanagementsystem (QMS) einer Studie und einer Forschungseinheit beurteilt. Gegenwärtig erarbeitet die Auditing-Plattform ein Instrument für die Risikoanalyse und Risikodokumentation. Das Instrument unterstützt Studien-Sponsoren bei der systematischen Einschätzung der Risiken und der anschliessenden Implementierung von qualitätssichernden Massnahmen.

Die CTU stellt sich vor

.....

Quality Management

Die CTU Bern verfügt über zwei Stabstellen, die für das interne Qualitätsmanagement (QM) zuständig sind. Sarah Berner hat einen pflegewissenschaftlichen Hintergrund und ist nebenberuflich als Auditorin für Qualitätsmanagementsysteme im Bereich der Pflege tätig. Christina Huf ergänzt seit November 2017 das QM-Team. Sie absolvierte nach Ihrem Studium zur Industriedesignerin einen Master in Qualitätsmanagement und hat eine mehrjährige Berufserfahrung in der Pharmaindustrie. Christina Huf ist hauptsächlich für die Qualitätssicherung und Entwicklung im Bereich der digitalen Prozesse zuständig.

2012 hat die CTU Bern ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und seither unter der Berücksichtigung von internen und externen Einflussfaktoren stetig weiterentwickelt. 2016 hat sie den risikobasierten Ansatz eingeführt und die Fehler- und Sicherheitskultur thematisiert und gefördert.

Ziel des internen QM ist es, die Teams der fünf verschiedenen CTU-Abteilungen dabei zu unterstützen, ihre Kernprozesse unter Berücksichtigung der rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen und Qualitätsansprüchen zu regeln und zu dokumentieren. Klar geregelte und dokumentierte Prozesse gewährleisten, die gesetzlichen Grundlagen bei der Durchführung von klinischen Studien einzuhalten, und gleichzeitig sichern sie effiziente, effektive und transparente Abläufe.

Zur Implementierung der standardisierten Prozesse führt das QM zusammen mit den Führungspersonen regelmässig interne Trainings durch. Zusätzlich zu den Schulungen wird sichergestellt, dass alle Mitarbeitenden umfassende Kenntnisse des GCP-Standards besitzen und diese anhand kontinuierlicher Kurse aufrechterhalten. Dabei dokumentiert das QM die Trainingsaktivitäten aller Mitarbeitenden lückenlos.

Im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses hat die CTU Bern 2017 ein Verfahren eingeführt, mit dem sie periodisch und systematisch die Qualität der Umsetzung der geregelten Abläufe misst. Anhand von Qualitätsüberprüfungen und internen Audits wird der Verbesserungsbedarf festgestellt und analysiert. Die Ergebnisse und die daraus gezielt abgeleiteten Verbesse-



rungsmassnahmen dienen der internen Qualitätsverbesserung und können im Rahmen von externen Audits oder Inspektionen ausgewiesen werden.

Seit 2016 bietet die Abteilung QM der CTU Bern den Kliniken des Inselspitals Unterstützung und Beratung an. Ziel dieses Angebots ist es, die Kliniken bei der bedarfsorientierten Erarbeitung und Einführung von einzelnen qualitätssichernden Elementen bis hin zum Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen. Dafür hat das QM-Team auf Anfrage bereits mehrere Workshops durchgeführt, um die Qualitätssicherung aufzubauen und die zu treffenden Massnahmen und den individuellen Bedarf der Kliniken anzupassen.

Sarah Berner
031 631 49 58
sarah.berner@ctu.unibe.ch

Christina Huf
031 631 59 39
christina.huf@ctu.unibe.ch

Auf Wunsch steht Ihnen das Qualitätsmanagement-Team der CTU Bern bei Fragen gerne zu Verfügung. Sie erreichen uns per Email oder Telefon.

Nächste Kurstermine

.....

Kursangebot der CTU Bern

Introduction to RevBase
Mittwoch, 27. Juni 2018

RedCap Training
Montag, 16. Juli 2018
Montag, 20. August 2018
Montag, 17. September 2018

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training
Dienstag, 21. & 28. August 2018

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training
Dienstag, 11. & 18. September 2018

Kontakt

CTU Bern
Universität Bern
Mittelstrasse 43
CH-3012 Bern
Tel. +41 31 631 33 72
info@ctu.unibe.ch
www.ctu.unibe.ch

