

*u<sup>b</sup>*

---

*b*  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

# Newsletter CTU Bern

Dezember 2018

[www.ctu.unibe.ch](http://www.ctu.unibe.ch)



# Newsletter

## CTU Bern

Herzlich willkommen zum letzten CTU Newsletter in diesem Jahr. Data Sharing ist unser erstes Thema, dem wir uns in dieser Ausgabe widmen. Ferner erhalten Sie ein kurzes Update zu unseren SCTO-Plattformen. Zum Schluss präsentiert sich unser Datenmanagement-Team in der Rubrik «Die CTU stellt sich vor».

Mehr Transparenz  
und Zugänglichkeit in  
der Wissenschaft

### Data Sharing in der Medizin?

Open Science ist zurzeit ein viel diskutiertes Thema, zu dem verschiedene Fakultäten Workshops und Seminare anbieten. Gemeint ist damit die lückenlose Offenlegung aller Bausteine einer Studie, von den Rohdaten über die Studiendokumentation, dem statistischen Analysecode bis hin zu allen Ergebnissen, so dass jeder Schritt nachvollziehbar ist. Hintergrund ist ein Ruf nach mehr Transparenz und Zugänglichkeit. Forschung, die im Interesse der Gesellschaft handelt und dem Wohl der Gesellschaft dient, sollte nicht elitär sein, sondern die Öffentlichkeit einbeziehen. Damit wird Forschung auch besser kontrollierbar und die missbräuchliche Anwendung wissenschaftlicher Methoden erschwert.

Schon heute verhindern verschiedene Regelungen, dass Studienergebnisse allzu tendenziös berichtet oder gar nicht publiziert werden, falls sie unerwünscht sind. Es ist Pflicht, klinische Studien während der Planungsphase zu registrieren, so dass überprüfbar ist, ob die Fragestellung, die verglichenen Gruppen, der Endpunkt, die Beobachtungsdauer etc., wie sie in der Publikation beschrieben werden, mit dem Studienplan übereinstimmen. Auch das Schweizer Humanforschungsgesetz fordert Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse, indem es verbietet, Daten im Excel-Format ohne Kontrolle über Löschungen und Manipulationen zu sammeln. Es verlangt zudem, dass die statistische Analyse als Code ausprogrammiert wird, nicht durch Auswahl von Analyseschritten aus dem Programm-Menü eines Statistikprogramms. Manchen Forschenden geht das nicht weit genug. Sie finden, erst wenn das gesamte Paket aus

Daten, Programmiercode und Dokumentation zugänglich ist, kann unabhängig geprüft werden, ob aus den Daten wirklich das Ergebnis folgt, das berichtet wurde.

Ein weiterer Aspekt von Open Science ist die Effizienzsteigerung, weil die Daten für weitere Forschungsprojekte genutzt werden können. Bisher werden bereits auf freiwilliger Basis Daten für weitere Studien zur Verfügung gestellt – das soll gemäss dem Konzept von Open Science institutionalisiert werden. Das kann Arbeit sparen. Für die Datenerzeugerin dagegen bedeutet es zusätzliche Arbeit, von der sie selbst nicht unmittelbar profitiert.

In der medizinischen Forschung ist es wesentlich komplizierter als in anderen Wissenschaften, die Forderung nach Open Science umzusetzen, weil die Daten der Studienteilnehmenden geschützt werden müssen. Es geht offensichtlich nicht, Personendaten der Allgemeinheit zugänglich zu machen. Allerdings setzen auch der Schweizer Nationalfonds, Horizon 2020 und NIH auf Open Science und verlangen Data Sharing. Nur Studien, die nach Studienende ihre Daten samt Dokumentation in einem Data Repository ablegen, werden gefördert. Ausnahmen sind rechtliche, ethische, Vertraulichkeits- oder Copyright-Bedenken – diese bestehen entgegen landläufiger Meinung nicht automatisch, wenn es um Daten aus klinischen Studien geht.

[Link SNF](#)

[Link Horizon](#)

[Link NIH](#)

Die neue Aufgabe Data Sharing wirft unter Forschenden eine Menge Fragen auf:

- Mit welchen Massnahmen kann ich Personendaten ausreichend anonymisieren, so dass ich sie guten Gewissens auf ein Repository laden kann?
- Wie muss die Einwilligungserklärung für Data Sharing angepasst werden?
- Versteht jemand Aussenstehendes meine Daten überhaupt? Welche weiteren Informationen muss ich bereitstellen, um Missverständnissen vorzubeugen?
- Müssen die Daten ein bestimmtes Format haben oder einem Standard entsprechen?
- Wieviel zusätzliche Arbeit braucht die Vorbereitung?
- Wohin soll ich die Daten am besten schicken?
- Wer darf meine Daten später weiterverwenden?

Diese Fragen betreffen den Kern des ganzen Konzepts und sind im Moment noch nicht beantwortet. Die SCTO-Plattform Statistik und Methodologie ist dabei, für die Schweiz Empfehlungen hinsichtlich dieser Fragen zu geben, nach denen Data Sharing effizient und speditiv umgesetzt werden kann. Fachleute der Bereiche Statistik, Datenmanagement und Regulatory Affairs der CTU Basel, Bern, Genf und Zürich erarbeiten Standards, damit möglichst wenig Ressourcen für die Aufbereitung der Daten und des ganzen Pakets verbraucht werden und trotzdem alles verständlich und verwendbar ist. Im Frühling 2019 soll das Grundsatzpapier vorliegen.

Gleichzeitig ist die Bibliothek der Universität Bern dabei, ein Repository aufzubauen, das 2019 fertiggestellt wird. Nach dem Vorbild des WHO-Registers klinischer Studien könnten Forschende dann zu einer bestimmten Krankheit und einem Studienendpunkt nicht nur nach Studien, sondern auch nach den entsprechenden Daten suchen.

Allerdings fällt zunächst im Zusammenhang mit Data Sharing zusätzliche Arbeit an. Die Daten müssen anonymisiert und die Dokumentation muss zusammengestellt werden. Dabei kann sich herausstellen, dass nicht alle Dokumente auf dem neusten Stand sind und erst aktualisiert werden müssen. Beim Einspeisen des Datenpakets in ein Repositorium muss eine Reihe von Fragen zur Studie beantwortet werden, damit die Studie von einer Suchmaschine gefunden werden kann. Für diesen zusätzlichen Aufwand stellt der SNF bis zu 10'000 Franken zur Verfügung. Der Zwang zu Data Sharing seitens SNF und Horizon 2020 soll also keine Schikane sein, sondern soll die Glaubwürdigkeit der Forschung erhöhen und längerfristig auch die Effizienz. Das ist im Interesse der Forschenden und der Patientinnen und Patienten!



## News von den SCTO-Plattformen

### Regulatory Affairs-Plattform

Die Plattform steht kurz davor, Ende Dezember die erste Testversion des RA Newsletters «Regulatory Watch on Clinical Research» herauszugeben. Dieser vierteljährliche Newsletter wird regelmässige Updates und Informationen zum regulatorischen Umfeld in der klinischen Forschung geben.

Gleichzeitig laufen momentan die Vorbereitungen für den Swissmedic/Swissethics RoundTable, der im Februar 2019 stattfinden wird. Hierbei werden ausgewählte Themen der CTUs vorgestellt und diskutiert. Die Anwendung des EU Datenschutzgesetzes in der Schweiz wird dabei speziell im Fokus stehen.

### Auditing-Plattform

Die Plattform arbeitet an der Erstellung von übergeordneten SCTO-Audit Policies und -SOPs. Ein erster Entwurf eines Auditoren-Pools ist vorhanden. Dessen Umsetzung zusammen mit der Einführung der Prozessdokumente ist bis 2019 geplant.

Das Instrument zur Risikoanalyse wird momentan in ein QMS-Konzept für IITs definiert; dieses ist fast finalisiert und wird im ersten Halbjahr 2019 Swissmedic vorgestellt. Sobald das allgemeine Konzept mit Swissmedic geklärt ist, werden beide Guidelines (HRO und ClinO), sowie die Vorlage zur Risikoevaluierung finalisiert.

### Safety-Plattform

Der Schwerpunkt der Safety Plattform besteht darin, die Qualität der Sicherheitsaktivitäten, zum Beispiel hinsichtlich unerwünschter Ereignisse (Adverse Events), zu verbessern und die damit verbundenen Vorgehensweisen in IIT-Studien effizienter zu gestalten. Darüber hinaus will sie die Harmonisierung, den Austausch und die Zusammenarbeit fördern.

Der erste Schritt ist, eine Matrix-Struktur zu erstellen, die die Expertise auf dem Gebiet der Sicherheit im gesamten Netzwerk katalogisiert. Die von den verschiedenen Mitgliedern der Plattform bereitgestellten Dienste und Sicherheitsaktivitäten sind sehr unterschiedlich. Einige stellen umfassende Leistungen zur Verfügung;

andere hingegen bieten lediglich beratende Unterstützung an. Die obengenannte Matrix wird als Hilfsmittel und Ausgangspunkt für künftige Projekte dienen.

Da Synergien mit anderen Plattformen sehr wichtig sind, ist eine Zusammenarbeit mit der Regulatory Affairs-, der Data Management- und der Education-Plattform eingeleitet worden. Die Ziele dieser Zusammenarbeit sind die folgenden:

- **Regulatory Affairs-Plattform:**  
Erstellen und Überprüfen von Vorlagen zur Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) (für Studien mit Prüfpräparaten, Medizinprodukten, andere klinische Studien und Forschungsprojekte) sowie Erarbeiten von Vorlagen für Berichte (ASR, DSUR).  
Swissethics ist ein wichtiger Partner, der verschiedene Vorlagen für IIT-Studien zur Verfügung stellt. Wenn möglich, wird eine Zusammenarbeit mit Swissethics in diesem Rahmen angestrebt.
- **Data Management-Plattform:**  
Standardisierung und Einführen optimaler Verfahren («Best Practices») für die elektronische Verarbeitung von SAEs inklusive eines Benutzerleitfadens, beziehungsweise einer Arbeitsanweisung.
- **Education-Plattform:**  
Sicherheitstrainings sind die Basis für alle relevanten Sicherheitsprozesse bei der Entwicklung und Durchführung einer klinischen Studie. Möglichkeiten für Synergien zwischen der Safety-Plattform und der Education-Plattform werden gesucht, um kreative Wege zu finden, das Sicherheitstraining zu optimieren.

## Die CTU stellt sich vor

### Data Management

Seit der Einführung des Humanforschungsgesetzes Anfang 2014 sind die Anforderungen an eine Forschungsdatenbank ganz klar geregelt. Die Data Management-Abteilung unter der Leitung von Muriel Helmers hilft den Forschenden, diese Anforderungen einzuhalten. Unser Bestreben ist, zahlbare Lösungen für die akademische Forschung anzubieten.

Mit REDCap haben wir uns für ein intuitives Clinical Data Management System entschieden, das sich sehr gut für Investigator Initiated Trials von kleiner bis mittlerer Komplexität eignet. Ziel ist, dass die Forschenden möglichst selbständig Datenbanken aufsetzen können, die gesetzeskonform und qualitativ hochstehend sind. Hier setzen wir grossen Wert auf die Schulung von Forschenden, sei dies während unseren monatlichen REDCap-Kursen oder während der Datenbank-Besprechung mit dem Studienteam.

Falls ein Forschungsprojekt eine grössere Komplexität hat, bieten wir mit secuTrial eine stark konfigurierbare Lösung an, die auch den vielschichtigen Anforderungen von grossen multinationalen Studien gerecht wird. Hier wird die Datenbank stets von uns aufgesetzt. secuTrial wird von allen Schweizer CTUs angeboten und wird vom Netzwerk der Schweizer CTUs als Standard empfohlen.

Zusätzlich unterstützen wir die Forschenden in der Bereitstellung einer cloud-basierten Austauschplattform für codierte Studiendokumente und in der Erstellung von Studien-Webseiten.

Die Data Management-Abteilung besteht aus elf Mitarbeitenden mit sehr vielfältigem Hintergrund: Hafeezul Adnan hat eine Ausbildung in Medizin- und Ernährungswissenschaften, Sheila Appadoo in Health Economics, Steve Berger in Life Science, Yves Bochud in Psychologie, Gian-Andrea Degen in Medizininformatik, Muriel Helmers in Informatik und Entwicklungszusammenarbeit, Julie Rat in Wirtschafts- und Versicherungsmathematik, Dominique Rubi in Life Science, Miriam Wegmann in Biologie, Priska Wölfli in Informatik und Katrin Ziegler in Medizinischer Dokumentation. Im Januar 2019 werden zwei neue Mitarbeiterinnen zum Data Management-Team dazustossen: Christiane Pelzer mit Ausbildung in Biochemie und Annetta Redmann in Biomedizin.

## Nächste Kurstermine

Kursangebot  
der CTU Bern

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical  
research training

Dienstag, 26. Februar 2019

Dienstag, 9. + 16. April 2019 (2 Halbtage)

Weitere Informationen  
[teaching@ctu.unibe.ch](mailto:teaching@ctu.unibe.ch)

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical  
research training

Dienstag, 7.. Mai 2019

Introduction to Stata

Dienstag, 12. + 19. März 2019

RedCap Training

Montag, 4. Februar 2019

Montag, 4. März 2019

## Kontakt

Universität Bern  
CTU Bern  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern

Tel. +41 31 631 33 72  
[info@ctu.unibe.ch](mailto:info@ctu.unibe.ch)  
[www.ctu.unibe.ch](http://www.ctu.unibe.ch)