

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

DCR Newsletter

Department of Clinical Research

CTU Bern | Clinical Investigation Unit

Juni 2023



Newsletter DCR | CTU | CIU

Herzlich willkommen zum ersten DCR Newsletter!
Er löst den bisherigen CTU Newsletter ab und bietet neu Beiträge aus allen Units – dem Department of Clinical Research (DCR), der CTU Bern (CTU) und der Clinical Investigation Unit (CIU) und. Zudem erhalten Sie wie gewohnt eine Vorschau auf die kommenden CTU-Kurse.



Vorwort

Herzlich willkommen zum ersten Newsletter unter dem DCR-Label!

Seit über sechs Monaten bin ich nun Direktorin des Departments of Clinical Research (DCR). Es war eine arbeitsreiche und produktive Zeit. Das DCR unterstützt und fördert alle Aspekte der klinischen Forschung an der Medizinischen Fakultät der Universität Bern und den Universitätsspitalern. Es besteht aus drei Untereinheiten: CTU, CIU und der sich noch im Aufbau befindlichen Medical Data Science Unit (MDS). Trotz ihrer Komplexität ermöglichen das DCR und seine Untereinheiten das Beste aus beiden Welten, indem sie unser umfangreiches Fachwissen über alle Aspekte der klinischen Forschung an den Standorten Mittelstrasse 43 und sitem-insel aufwerten.

Unsere Vorzeigeprogramme, die Patient:innenbeteiligung in der klinischen Forschung (PPI) und die Unterstützung für Nachwuchsforschende durch das «DCR Medical Grant Writing Program for Clinicians», sind nur zwei Beispiele für neue Initiativen, die zu den bereits ausgezeichneten Diensten von CTU und CIU hinzukommen.

Ein aufrichtiges Dankeschön an alle Mitarbeitenden für ihre Unterstützung und ihren Einsatz bei der Umsetzung und Erfüllung des Auftrags des DCR.

Ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Sommer.

Herzliche Grüsse

Eva

[Link
DCR Organigramm](#)



Die DCR-Mitarbeitenden kurz vorgestellt...

Prof. Eva Segelov ist Spezialistin für medizinische Onkologie mit Fokus auf gastrointestinale und neuroendokrine Tumore. Während ihrer gesamten Laufbahn hatte sie sowohl akademische als auch klinische Positionen inne. Sie setzt sich für patient:innenzentrierte Forschung und die Stärkung der Rolle von Patient:innen in der Forschung sowie für die Förderung von Forschung an und mit Frauen und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen ein. Als Direktorin des DCR leitet sie die klinische Forschung an der Universität Bern und arbeitet mit Biobanken, Industrie- und Biotech-Partner:innen zusammen, um Innovationen voranzutreiben und das DCR zu einem national herausragenden Dienstleistungszentrum für klinische Forschung zu entwickeln.

[Link
DCR Team](#)

Dr. Ueli Reber leitet als Business Development Manager mit einem akademischen Hintergrund in Molekularbiologie, umfangreichem Know-how in Marketing und Kommunikation und seinem Fachwissen in strategischer Entwicklung und Preisgestaltung, die Weiterentwicklung des DCR zu einer führenden akademischen Einheit mit nachhaltigem Geschäftsmodell.

Jana Schwander kümmert sich um den organisatorischen Aufbau und den reibungslosen Ablauf der administrativen Prozesse des DCR. Mit ihrem Hintergrund in Journalismus, Kommunikation und Digital Marketing will sie dazu beitragen, der DCR-Brand zu nationaler und internationaler Bekanntheit zu verhelfen.

Nadha Fowzul Nizar ist als Junior Assistentin für die Terminplanung des DCR-Teams, die Officeorganisation und logistische Aufgaben zuständig.

Dr. Kristin Bivens entwickelt als wissenschaftliche Redakteurin und Dozentin mit langjähriger internationaler Lehrerfahrung die Lehrangebote und Kurse des DCR. Ihr erster Kurs: «DCR Medical Grant Writing Program for Clinicians» erfreut sich grosser Beliebtheit.

Dr. Daniëlle Verschoor ist die erste von zwei Postdoc-Forschenden, die im Rahmen des DCR forschen werden. Sie hat eine Reihe von Projekten, darunter die Erforschung von Studienleistung und -metriken unter Verwendung

Link
Ricklick

des Risklick-Tools und die Entwicklung von Forschungsprojekten mit verschiedenen klinischen Forschungspartner:innen. Dazu gehören Studien zu neuen Wirkstoffen gegen Fettleibigkeit bei Überlebenden von Brustkrebs und zur fibrosespezifischen Bildgebung der Leber, um das Auftreten von MALFD bei Überlebenden von Krebs zu bestimmen.

Patient and Public Involvement (PPI)

Link
Patient Engagement

PPI (Patient and Public Involvement) in der klinischen Forschung umfasst den Anteil der Forschung, der mit oder von Patient:innen und Mitgliedern der Öffentlichkeit durchgeführt wird¹. Die Patient:innen werden aktiv an der Gestaltung der Ziele, der Konzeption und der Bewertung von Forschungsprojekten beteiligt, indem sie aktiv ihre individuelle Perspektive oder ihre spezifischen Kenntnisse und Erfahrungen in das Forschungsprojekt mit einbringen.

PPI kann die Qualität, Effizienz und Wirkung der Forschung verbessern, wenn eine Studie in einer Weise durchgeführt wird, die auf die Bedürfnisse und Prioritäten der Betroffenen eingeht. Es gibt Hinweise darauf, dass die Rekrutierung und der Verbleib in Studien verbessert wird, wenn Patient:innen in die Studienplanung einbezogen werden².

Die Patient:innenbeteiligung kann in jeder Phase einer Studie, anhand verschiedener Beteiligungsformen und unter Einbezug von Personen mit unterschiedlichem Hintergrundwissen und Erfahrungswerten erfolgen.

Im Rahmen von Umfragen, Interviews und Fokusgruppen oder dem Einsatz in Steuergruppen können Patient:innen:

- wichtige Forschungsthemen identifizieren oder das Risiko-Nutzen-Verhältnis beurteilen.
- praktikable Studienabläufe und Visitenpläne erstellen.
- Hinweise zur Rekrutierungsstrategie geben.
- in die Erstellung von verständlichem Informationsmaterial eingebunden werden.
- Forschungsergebnisse in einer für die Betroffenen und die breite Öffentlichkeit verständlichen Weise aufbereiten und kommunizieren.

Das DCR unterstützt die Umsetzung von PPI am Inselspital auf drei Ebenen:

- Wir beraten und unterstützen Forschende kostenlos bei der Integration von PPI in ihre Forschungsprojekte.
- Wir richten ein Patient:innen-Gremium ein, das für das Forschungsprojekt konsultiert werden kann.
- Wir stellen kostenloses Schulungsmaterial bereit, um Patient:innen auf ihre Rolle vorbereiten oder das von Forschenden selbst genutzt werden kann, wenn sie Patient:innen für ein Forschungsprojekt schulen.

Kontaktieren Sie das DCR so früh wie möglich in Ihrem Forschungsvorhaben, damit wir Sie dabei unterstützen können, PPI zielgerichtet und erfolgreich in Ihr Forschungsprojekt zu integrieren.

¹ INVOLVE definition of public involvement. (n.d.). Retrieved March 14, 2023, from <https://www.invo.org.uk/>

² Crocker, J. C., Ricci-Cabello, I., Parker, A., Hirst, J. A., Chant, A., Petit-Zeman, S., & Evans, D. (2018). Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 363, k4738. <https://doi.org/10.1136/bmj.k4738>.



Easy Guide to Clinical Studies – ein neues Online Tool der SCTO für klinisch Forschende

Für klinisch Forschende ist es häufig eine Herausforderung, relevante Informationen für die Planung und Durchführung ihrer Projekte zu finden und sich im Dschungel der Gesetze und Regularien zu orientieren.

Die Dachorganisation der Schweizer Clinical Trial Units (SCTO – Swiss Clinical Trial Organisation) stellt mit dem Easy Guide to Clinical Studies (Easy-GCS) ein neues interaktives online Tool zur Verfügung, welches hier eine Hilfestellung bieten soll. Adressat:innen sind Studien-sponsor:innen, Prüfvärzt:innen, Study Nurses, Studienkoordinator:innen und Monitor:innen usw., aber auch (Medizin-) Student:innen, die sich zum Beispiel in Hinblick auf ihre Abschlussarbeit mit der Thematik auseinandersetzen müssen.

[Link Easy-GCS](#)

Aktuell ist eine Beta-Version des Tools aufgeschaltet, welche die Themengebiete Studienmanagement, Ethik & Gesetze, Dokumente, Sicherheit, Umgang mit Daten, Qualität & Risiken, Monitoring und Biobanking abdeckt. Weitere Themen wie das Studienprotokoll, Statistik, Arzneimittel, Medizinprodukte und nicht-interventionelle Studien nach der Schweizer Humanforschungsverordnung sind aktuell in Arbeit und werden laufend ergänzt. Die einzelnen Themen sind in die Studienphasen «Concept», «Development», «Set-up», «Conduct» und eine zusätzliche Rubrik «Basic» gegliedert, was es den Anwender:innen erleichtern soll, die für sie aktuell relevante Information schnell zu lokalisieren. Neben direkten Informationen finden die Forschenden auch Referenzen zu den relevanten Gesetzen und Regularien und anderen wichtigen Informationsquellen.

Einen Ausschnitt aus dem Easy-GCS zeigen wir Ihnen nachstehend. Durch einfaches Klicken auf die Kacheln und Schlagwörter finden die Forschenden leicht den Zugang zu den relevanten Informationen. Eine Suchfunktion erlaubt es auch, das ganze Tool nach Schlagwörtern zu durchsuchen.

STUDY	Basic	Concept	Development	S
Protocol				
Management				
Ethics and Laws	Principles of Ethics Research Authorities Swiss Law Clinical Trials Ordinance Human Research Ordinance Medical Device Ordinance Clinical Trials \ Development → Ethics and Laws → Ethics Application → Submission Device Ordina Organisation C Portals Guidelines	Study Categorisation Regulatory Advice Regulatory Advice Meeting <u>Research Aim</u> Research Integrity Study Planning	<u>Ethics Application</u> – Submission – Application Dossier – Approval Swissmedic Application Federal Office of Public Health	S

What is it? Why is it important?

The HRA ordinances regulate which studies require, in addition to EC, an approval from Swissmedic. Main criteria for a Swissmedic approval are study type and risk-category.

Except for risk-category A studies, the following studies require a Swissmedic approval.

ClinO studies with:

- Investigational Medicinal Product (IMP) & risk-categories B or C
- Standardized transplants & risk-category C
- Gene therapy, GMO, pathogenic organisms, studies involving ionising radiation & risk-categories B or C

ClinO-MD studies with:

- Investigational Medical Device (IMD) & risk-category C

Apart from EC and Swissmedic approval, additional approval or consulting requirements exist:

- ClinO category C studies involving ionising radiation, transplantation of human organs, tissues and cells, require an approval from the FOPH
- Before issuing an approval order, Swissmedic seeks the opinions from other legal institutions (e.g. SECB, FOEN)

What do I need to do?

As a SP-INV, access Swissmedic homepage where the application process is explained, including:

- Ways to compile a Clinical Trial Application (CTA) dossier
- Separate and specific step-by-step guidance for dossier application for IMP and IMD
- For ClinO-MD studies, a step by step guidance on how to submit the application dossier via the electronic portal system (service eGov "eMessage")
- Guidance on how to submit ClinO studies (without in vitro diagnostics MD combinations) (eDoc structure) by postal mail, either with a full paper dossier or with a paperless dossier

Ensure the application dossier is complete, as it will otherwise be rejected by Swissmedic.

You can submit in parallel to Swissmedic, EC, and if applicable FOPH. Approvals must be received before starting the study.

↕ More

Where can I get help?

Your [local CTU](#) ↕ can support you with experienced staff regarding this topic

External Links

- Swissmedic - see in particular
 - Human medicine / Clinical trials / Clinical trials on medicinal products
 - Medical devices / Clinical trials / Authorisation procedure
 - Services & Lists / eGOV services
 - Services & Lists / submissions

Swiss Law

ClinO - see in particular articles

- Art. 30 Exemption from mandatory authorisation
- Art. 31 Application

ClinO-MD - see in particular articles

- Art. 7 Exemption from mandatory authorisation
- Art. 16 Application

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I:

Basic GCP and clinical research training

Dienstag, 8. + 15. August 2023 (2 Halbtage)

Via Zoom online

Clinical Investigators II:

Advanced GCP and clinical research training

Dienstag, 5. + 12. September 2023 (1 Tag)

Mittelstrasse 43, 3012 Bern

REDCap Database Implementation

Donnerstag, 6. Juli 2023 (Deutsch)

Donnerstag, 3. August 2023 (Englisch)

Donnerstag, 7. September 2023 (Deutsch)

Donnerstag, 5. Oktober 2023 (Englisch)

Mittelstrasse 43, 3012 Bern (2 Stunden)

Statistics using Stata

Dienstag, 17. + 24. Oktober 2023 (2 Halbtage)

Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Weiterbildungskurs Protocol Basics

Freitag, 1. September 2023 (1 Halbtage)

Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Weiterbildungskurs klinische Studien:

Grundlagen Qualitätsmanagement

Dienstag, 12. September 2023 (1 Tag)

Mittelstrasse 43, 3012 Bern



CIU – BReady Studie

Breaking News aus der CIU im Juni 2023 – Menschen, Katzen und Hunde in BReady-Studie eingeschlossen

Neben rund einem Dutzend anderer Studien startete im Mai, nach intensiver Vorbereitung in Zusammenarbeit mit dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin und dem Multidisciplinary Centre for Infectious Diseases der Universität Bern, die BReady-Studie. Vier Study Nurses aus unserem Team sind im Projekt involviert. Fast täglich führen wir Visiten durch, um die Teilnehmenden zu betreuen. BReady steht für «Bern, get ready» und wurde als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie entwickelt. BReady versucht aufzuzeigen, wie man den Menschen im Kanton Bern helfen könnte, besser auf die nächste Pandemie vorbereitet zu sein.

In der Pilotstudie werden 100 Ein- und Mehrpersonenhaushalte bestehend aus Erwachsenen, Kindern, Hunden und/oder Katzen eingeschlossen. Die Menschen werden entweder im sitem-insel oder zuhause untersucht. Die Haustierdaten werden an der Kleintierklinik erhoben. Für die Visiten in den Haushalten haben wir extra einen grossen Koffer gekauft, in dem alle notwendigen Materialien verstaut sind. So sind wir bestens ausgerüstet und können in jeden Winkel des Kantons reisen.

Der Einschluss in die Pilotstudie läuft erfolgreich, und wir gehen davon aus, dass dieser im Sommer 2023 abgeschlossen sein wird. Die Hauptstudie ist für Ende 2023 geplant und umfasst insgesamt 1500 Haushalte. Wir sind sehr zuversichtlich, dass dieses grosse Projekt uns wertvolle Einblicke liefern wird, um zukünftige Pandemien zielgerichtet bewältigen zu können.

Wir halten euch über die zwei- und vierbeinigen Studienteilnehmenden auf dem Laufenden...



[Link
BReady](#)

IMPRESSUM

Herausgeberin:
Universität Bern
Department of Clinical Research
3010 Bern
www.dcr.unibe.ch

Bildernachweis:
Titelbild: stock.adobe.com; madamlead
Seite 4: stock.adobe.com; Jakob Lund
Seite 8: stock.adobe.com; Photobank
Seite 14: stock.adobe.com; Yanik Chauvin