

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

DCR Newsletter

Department of Clinical Research

CTU Bern | Clinical Investigation Unit

Oktober 2024



Newsletter

DCR | CTU | CIU

Was diese Ausgabe für Sie bereithält:

Zu Beginn präsentiert das DCR sein Logo und stellt den neuen «DCR-Grant Writing Workshop for Clinicians» vor. Die CTU ergänzt den Newsletter mit dem ersten Teil einiger Dos and Don'ts zum Thema «Schreiben des Studienprotokolls». Ausserdem informiert sie über ihre neuen AGBs und gibt einen Ausblick auf die nächsten Kurse. Unter dem Motto «Essen gut alles gut» stellt die CIU zum Schluss die Studie «menuCH-Kids» vor, die den Lebensmittelkonsum und das Essverhalten von Kindern und Jugendlichen untersucht.

Wir wünschen Ihnen gute Lektüre!



Links:
[SITEM Open Day](#)

[DCR Day of Clinical Research](#)

[Registration DCR Day of Clinical Research](#)

Liebe Leserinnen und Leser

Willkommen zu unserem aktuellen Newsletter! Ich hoffe, Sie konnten die sonnigen Tage des Sommers und Frühherbsts in vollen Zügen geniessen.

Die letzten Wochen waren für uns intensiv und von zahlreichen Highlights geprägt. Ein besonders denkwürdiger Moment war die erste DCR-übergreifende Mitarbeitendenversammlung mit den CTU-Teams am sitem-insel-Standort. Das Highlight – neben dem Apéro natürlich – war sicherlich die Wahl unseres neuen DCR-Logos. Auch wenn mein persönlicher Favorit nicht gewonnen hat – so funktioniert Demokratie!

Mit Blick auf das Jahresende wartet eine Fülle an Projekten und Veranstaltungen auf uns. So freuen wir uns auf den «SITEM Open Day» im Dezember, der das Ziel hat, der breiten Öffentlichkeit einen Einblick in die translationale Medizin zu bieten. DCR, CTU und CIU haben gemeinsam interaktive Beiträge geplant, darunter einen Mock-Trial und ein offenes Patient:innen-Forum. Direkt danach lädt der «DCR Day of Clinical Research» zu inspirierenden Vorträgen, Podiumsdiskussionen und einer spannenden Auswahl an Präsentationen ein, welche die Vielfalt klinischer Studien von erfahrenen und Nachwuchsforschenden der Universität und den Univeritäts-spitälern in den Fokus stellen. Darüberhinaus hält die «DCR Week of Clinical Research» eine Vielfalt an interessanten Seminaren für Sie bereit. Registrieren können Sie sich ganz einfach über den Link in der Randspalte. Das Programm finden Sie auf unserer Webseite

Ein herzliches Dankeschön geht an Sie alle – für Ihre Begeisterung, Ihre aktive Beteiligung und Ihre kreativen Ideen.

Passen Sie gut auf sich auf!

Herzlichst
Eva



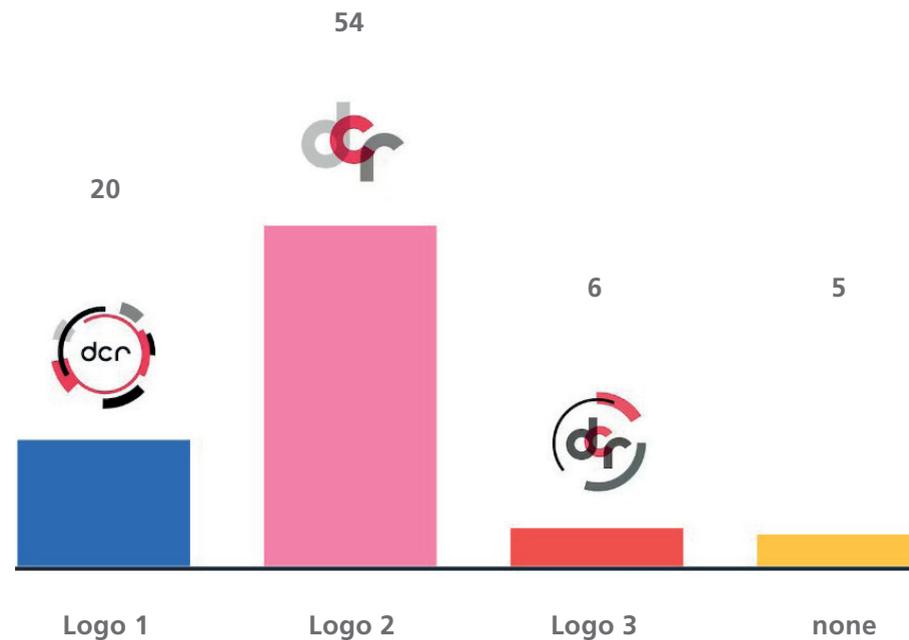
Grants

Neues DCR-Logo

Wir haben spannende Neuigkeiten! In den letzten Monaten haben wir eng mit einer externen Berner Agentur zusammengearbeitet, um ein frisches und zeitgemässes Logo für das DCR zu gestalten. Dabei haben wir darauf geachtet, die Vorgaben der Universität Bern zu berücksichtigen und so eine visuelle Harmonie zu gewährleisten.

Unser kreativer Prozess mündete in der Entwicklung von drei Logo-Varianten. Unser erstes DCR-Staff-Meeting bot die ideale Gelegenheit, die drei Variante vorzustellen und unsere Mitarbeitenden dazu einzuladen, ihre Stimme abzugeben und das zukünftige Erscheinungsbild des DCR mitzugestalten. Die Wahlbeteiligung war überwältigend – vielen Dank! Unter den vorgestellten Designs gab es einen klaren Sieger, welcher unsere Werte und Visionen am besten widerspiegelt.

Which DCR Logo Option do you like best?



Wir sind sehr glücklich mit der Wahl und freuen uns darüber, den ersten Branding-Meilenstein erreicht zu haben.



DEPARTMENT OF
CLINICAL RESEARCH

Doch das war erst der Anfang! Als nächstes werden wir farbliche Unterscheidungen für die Schriftzüge der einzelnen DCR-Units einführen. Diese Details und weitere Gestaltungsrichtlinien werden bald im CD-Manual vorgestellt, welches sich stark an den Vorgaben der Universität Bern orientiert.

Warum all dieser Aufwand? Ein eigenes DCR-Logo ist weit mehr als nur ein schickes Bild. Es ist ein Schlüsselinstrument für unser Branding und spielt eine entscheidende Rolle dabei, wie wir in der Öffentlichkeit wahrgenommen werden. Ein starkes und wiedererkennbares Logo hilft dabei, unsere Marke zu festigen, unser Image zu prägen und unsere Botschaften effektiv zu kommunizieren. Es repräsentiert, wer wir sind, was wir tun und wofür wir stehen.

DCR-Grant Writing Workshop for Clinicians

Der erste DCR Grant Writing Workshop for Clinicians war ein voller Erfolg. Wir freuen uns, bekannt zu geben, dass wir Anmeldungen für die zweite Ausgabe, die im Januar 2024 startet, noch bis zum 1. November 2023 entgegennehmen. Die Entscheidungen über die Teilnahme werden wir bis zum 15. November 2023 treffen.

[Link
Anmeldung](#)

Dieses Programm erfordert eine Zeitinvestition von insgesamt etwa zehn Stunden über einen Zeitraum von sechs Monaten und beinhaltet Schreibberatungen und Workshops. Es richtet sich an klinisch Forschende, die ihre Fähigkeiten im Bereich der Antragsstellung für klinische Forschungsprojekte verbessern möchten. Das intensive Programm legt den Schwerpunkt auf Planung, Verfassen, Entwickeln und Überarbeiten von wissenschaftlichen Förderantragsmaterialien, die auf Englisch verfasst sind.

Unsere Dozentin, Dr. Kristin Bivens, kombiniert individuelle Beratungen zum medizinischen Grant Writing durch drei Schreibberatungen und Gruppenworkshops. Die Einzelberatungen finden über bestimmte Wochen statt, während Workshops nur an insgesamt drei Tagen geplant sind.

Wir starten mit Einzelberatungen in der Woche des 22. Januar 2024 und enden mit einem Gruppenworkshop am Sitem-Insel am Mittwoch, den 12. Juni. Das DCR-Programm ist ideal für Bewerber, die nach Juni 2024 Förderanträge einreichen möchten, wobei Bewerber mit anderen Einreichungszielen ebenfalls willkommen sind.

Die Organisatoren des Programms erwarten von den Teilnehmenden volles Engagement, einschliesslich der Teilnahme an den geplanten Veranstaltungen.

Für Informationen über die jüngste Gruppe von Programmabsolvent:innen werfen Sie bitte einen Blick in die Broschüre des Programms 2023.

[Link
Broschüre](#)



DO'S AND DON'T'S

Schreiben des Studienprotokolls – eine kleine Auswahl an Dos und Don'ts (Teil 1)

Für viele stellt das Erstellen des Studienprotokolls, insbesondere das Schreiben selbst, eine grosse Herausforderung dar. Bei der Beratung und beim Review von Studienprotokollen stellen wir in vielen Fällen immer die gleichen, wiederkehrenden Probleme fest. Dieser Artikel soll in verkürzter Form eine Auswahl der häufigsten (technischen) Fehler beim Schreiben von Studienprotokollen wiedergeben, mit Tipps, wie diese vermieden werden können. Es geht hierbei nicht um methodische oder regulatorische Aspekte. Ein Studienprotokoll ist ein komplexes Dokument, bei dessen Erstellung idealerweise eine Vielzahl von Personen beteiligt ist. Software, insbesondere Textverarbeitungs- und Literaturverwaltungsprogramme, unterstützt einen bei diesem Prozess. Deshalb ist es essenziell, dass man als Autor:in eines Studienprotokolls Expert:in für die gesamte Funktionalität solcher Software ist (oder wird). Die hier vorgestellte Auswahl erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und die vorgeschlagenen Lösungen sind aus unserer Erfahrung gewachsen und sicher nicht in jedem Einzelfall die beste Variante. Auch sind die vorgeschlagenen Lösungen häufig nicht detailliert genug. Sie dienen vielmehr als Anregung. Technische Details und Anleitungen findet man aber schnell auf Webseiten oder YouTube. Dies ist Teil 1 einer zweiteiligen Miniserie zum Thema.

Die Zusammenfassung aus der (Swissethics-) Protokollvorlage wird als Arbeitsinstrument genutzt

Häufig wird die Projektidee anhand des strukturierten Zusammenfassungskapitels aus der Swissethics-Protokollvorlage entwickelt, das heisst, hier wird die Projektidee erstmals formuliert, adaptiert, Feedback von Kolleg:innen eingeholt usw. Häufig wird dann parallel schon am Haupttext des Protokolls gearbeitet. Dies führt in praktischen allen Fällen zu Inkonsistenzen zwischen Zusammenfassung und dem Haupttext und auch zu Inkonsistenzen im Haupttext selbst.

Tipp: Mit einem separaten Dokument starten, in dem das Projekt anhand des PICO-Schemas (Population, Intervention/Exposure, Control, Outcome) formuliert wird. Allenfalls dieses weiter ausbauen und Feedback einholen, beispielsweise durch Einfügen weiterer Kapitel (etwa

Kapitelüberschriften aus der Zusammenfassungsvorlage kopieren), Hinzufügen des grafischen Study-Flows (angelehnt an das CONSORT-Diagramm) und des tabellarischen Visit-Schedules. Nun die Inhalte in die Protokollvorlage übertragen und weiter ausbauen. Weder an der Zusammenfassung noch an den administrativen Kapiteln, zum Beispiel zum Thema Datenmanagement oder Monitoring, arbeiten, es sei denn, diese sind kritisch für das Projekt. Allenfalls für Kommentare und Korrekturen zirkulieren. Erst wenn der Haupttext nahezu fertig ist, die Zusammenfassung und die administrativen Kapitel schreiben. Das fertige Protokoll immer zur Schlusskorrektur jemand anderem geben.

Unklare Versionierung von Dokumentenentwürfen und der Fassung für das Qualitätsmanagement

Ein Studienprotokoll ist ein kontrolliertes Dokument. Aus diesem Grund werden die endgültigen Fassungen versioniert, zum Beispiel nach einem Schema «Version #.#» oder sogar «Version #.#.#», jeweils mit Datum. Diese Versionen sind zu unterscheiden von den (vielen) Versionen, die beim Erstellen einer Studienprotokollversion anfallen. Wenn kein kollaboratives Tool (z.B. Google Docs, MS Office 365) zum Schreiben genutzt wird, müssen Änderungen und Kommentare durch die Ko-Autor:innen nachvollziehbar bleiben.

Tipp: Der oder die Hauptautor:in ist alleinverantwortlich für das Management der verschiedenen Entwurfsversionen. Entweder zirkuliert man das Dokument sequentiell unter den Mitautor:innen oder zur gleichen Zeit (Zeitverlust versus bessere Übersicht). Mitautor:innen sollten dann ihr Kürzel an den Dateinamen anfügen, zum Beispiel «..._st.docx». Der oder die Hauptautor:in arbeitet alle Vorschläge ein und benennt die Datei mit einer neuen Entwurfsversion, basierend auf einem vorher festgelegten Benennungsschema. Die Versionsnummerierung im Dateinamen sollte nur aus fortlaufenden Nummern bestehen und niemals das Wort «final» enthalten. Die endgültige Version sollte immer als saubere, bearbeitbare Datei abgelegt werden. Beim Starten des Überarbeitungsprozesses können so mittels Änderungsverfolgung («Track Changes»; siehe nächster Punkt) alle Änderungen nachverfolgt werden (siehe auch Tipp zur Versionsübersicht weiter unten).

Änderungsverfolgung «Track Changes» wird nicht genutzt

Die Mitautor:innen machen Änderungen am Dokument ohne dass diese nachverfolgt werden können oder markieren Änderungen manuell, etwa mittels farblicher Hervorhebungen.

Tipp: Der oder die Hauptautor:in sollte vor dem Zirkulieren eines Entwurfs immer die Änderungsverfolgung («Track Changes») einschalten und sich nicht auf die Mitautor:innen verlassen. Wenn das Dokument wegen zu vieler Änderungen unübersichtlich wird, können bestimmte Markierungen ausgeblendet werden, zum Beispiel Formatierungsänderungen oder Änderungen von bestimmten Personen.

Das Studienprotokoll enthält keine Versionsübersicht

Jedes Studienprotokoll unterliegt im Verlauf eines Projekts Änderungen («Amendments»). Diese sind mittels Änderungsverfolgung («Track Changes») zu dokumentieren. Mit der Dauer wird dies jedoch unübersichtlich und erschwert einen schnellen Überblick über die Veränderungen über die Zeit.

Tipp: Beim Inkraftsetzen der ersten Version schon eine Versionsübersicht (Tabelle) in das Studienprotokoll einfügen. Bei jedem Amendment die (wichtigen) Änderungen in dieser Übersicht beschreiben beziehungsweise zusammenfassen.

Die Studienprotokollvorlage von Swissethics wird blind benutzt

Swissethics bietet Vorlagen für das Schreiben von Studienprotokollen für die verschiedenen Studientypen an. Diese sind ein wichtiges Hilfsmittel und helfen sowohl beim Schreiben als auch bei der Beurteilung. Je nach Projekt sind diese Vorlagen jedoch nicht detailliert genug, und manche Vorlagen sind technisch nicht auf dem neuesten Stand.

Tipp: Aus unserer Sicht muss man sich nicht sklavisch an die Protokollstruktur halten. Anpassungen, insbesondere das Hinzufügen von Kapiteln, sind für viele Projekte sinnvoll. Beispielsweise enthält die Vorlage für die sonstigen klinischen Versuche keine getrennten Kapitel für die Beschreibung der Studienpopulation, Intervention und der

Studienuntersuchungen. Auch fehlt in vielen Vorlagen ein separates Kapitel zur Beschreibung der Governance und der Rolle der verschiedenen Studiengremien. Einige Vorlagen haben auch die Formatvorlagen, insbesondere der Überschriften, nicht sauber implementiert. Dies sollte man immer prüfen und allenfalls anpassen (siehe Tipps zu Überschriften im zweiten Teil, Newsletter vom Februar 2024).

Layout

Es wird nicht genug in das Layout investiert, und die Nützlichkeit eines ansprechenden und übersichtlichen Dokuments wird unterschätzt. Um ein neues Kapitel auf einer neuen Seite zu beginnen, werden oft mehrere Zeilenumbrüche («Carriage Return») eingefügt.

Tipp: Ein sauberes Layout ist nicht nur aus ästhetischer Sicht wichtig, sondern auch für die Leser:innen und das Arbeiten mit dem Dokument. Ein sauberes Layout trägt zur Qualität der Studiendurchführung bei. Daher sollte genug Zeit in ein ordentliches Layout investieren werden. Formatierungen (Schriftgrösse, Schriftschnitt, Farben, Spalten, Abschnitte usw.) sollten sparsam, aber gezielt eingesetzt werden. Die Schriftgrösse des Texts sollte nicht kleiner als 11 Pt. sein, der Zeilenabstand sollte grösser als 1.0 gewählt werden, mit dezidiertem Absatzabstand (meist 50% der Schriftgrösse), und die Seitenränder mindestens 2.5 cm betragen. Wenn Text auf einer neuen Seite beginnen soll und dies nicht durch den Textfluss erfolgt, sollte dieser Seitenumbruch mithilfe der entsprechenden Funktion eingefügt werden und nicht durch mehrere Zeilenumbrüche.

Hinweis: Jedes Hauptkapitel sollte auf einer neuen Seite beginnen.

AGBs Reloaded: Neue Terms and Conditions dank optimierten internen Prozessen

Die Nachfrage nach Serverspeicher nimmt stetig zu und stellt uns vor neue Herausforderungen. Zum einen erstellen wir laufend neue, umfangreiche Projekte, die den Rahmen der technischen Möglichkeiten auslasten. Zum anderen werden bestehende Projekte nicht während der geplanten Studiendauer abgeschlossen. Diese Situation hat uns dazu veranlasst, unsere internen Prozesse und damit verbunden unsere AGBs zu überdenken und anzupassen.

Link
AGBs CTU Bern

Um unsere Speicherressourcen effizient verwalten und erweitern zu können, werden wir zukünftig die Datenbankaktivitäten genauer beobachten. Damit dies gelingt, haben wir im Rahmen der Überarbeitung der AGBs einige datenbankspezifische Punkte ergänzt. So zum Beispiel:

- Die Wichtigkeit von Informationen über den aktuellen Stand des Projekts, wie zum Beispiel:
Wann wird die letzte Visite beim letzten Teilnehmenden stattfinden? Wurde das Data-Cleaning abgeschlossen?
- Die Verantwortlichkeiten für Light und Full Services. Diese wurden im Appendix detaillierter aufgelistet und erläutert.
- Die Notwendigkeit von Systemupdates.
Wir weisen darauf hin, dass unsere Server in dieser Zeit nicht erreichbar sind.
- Die Einführung einer jährlichen Gebühr.
Bei Projekten, welche über die Vertragsdauer hinaus weiterlaufen und keine kommunizierte Begründung für eine Verzögerung vorliegt, werden wir auf Projektpartner zugehen und allenfalls eine jährliche Gebühr erheben.

Wir erachten diese Schritte als wichtig, um eine zuverlässige Serverinfrastruktur aufrechtzuerhalten und allen Nutzer:innen weiterhin eine hochwertige Plattform zur Verfügung zu stellen.

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: Basic GCP and clinical research training

Dienstag, 27. Februar 2024 (1 Tag)
Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Clinical Investigators II: Advanced GCP and clinical research training

Montag, 7. November 2023 (1 Tag)
Mittelstrasse 43, 3012 Bern

GCP Refresher for clinical research

Mittwoch, 6. Dezember 2023 (1 Nachmittag)
Mittwoch 6. März 2024 (1 Nachmittag)
online via Zoom

REDCap Database Implementation

Donnerstag, 2. November 2023 (Deutsch)
Donnerstag, 14. Dezember 2023 (Englisch)
(jeweils 15–17 Uhr)
Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Introduction to Stata

Dienstag, 5. + 12. März 2024 (2 Halbtage)
Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Weiterbildungskurs klinische Studien Study Nurses & Studienkoordination

Dienstag/Mittwoch, 28. + 29. November 2023 (2 Tage)
Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Essen gut, alles gut?



menuCH
KIDS

**Die nationale Studie zur
Jugendernährung bringt die
Fakten auf den Tisch.**

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BVW

CIU – Studie menuCH-Kids

menuCH-Kids ist eine Studie im Bereich der öffentlichen Gesundheit über den Ernährungsstatus und das Ernährungsverhalten von Kindern und Jugendlichen in der Schweiz.

[Link
menuCH-Kids](#)

Nach einer Pilotphase im Frühling 2023 (mit rund 200 Teilnehmenden) sind wir im September 2023 im sitem-insel in die Hauptphase gestartet. Für diese Hauptphase, die während eines Jahres stattfindet, sollen schweizweit 1800 Teilnehmende rekrutiert werden, 390 sind in bei uns in Bern geplant.

Kinder und Jugendliche, zwischen 6 und 17 Jahren, kommen in Begleitung der Eltern zu uns ins sitem. Nach der Begrüssung erhebt eine Ernährungsberaterin den detaillierten Lebensmittelkonsum der Teilnehmenden. Danach kommen sie zur körperlichen Untersuchung zu uns. Diese beinhaltet eine freiwillige venöse Blutentnahme – das Kind entscheidet. Das ist ab und zu für alle ein kleiner Stresstest.

In unseren Untersuchungszimmern betreuen wir üblicherweise erwachsene Studien-Teilnehmer:innen; diese Studie ist für uns eine Bereicherung, da die Arbeit mit Kindern und Jugendlichen ein neues Feld eröffnet. Unser Untersuchungsraum wurde farbiger, Stofftiere und Kinderbücher hielten Einzug und auch die täglichen Handgriffe wurden spielerischer.

Diese Studie zeigt beispielhaft unsere häufige Zusammenarbeit mit verschiedenen Kliniken und Organisationen. Sowohl die Kinderklinik des Inselspitals als auch die Berner Fachhochschule mit ihren Ernährungsberaterinnen sind aktiv beteiligt.

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen hat diese Erhebung in Auftrag gegeben und finanziert diese Studie.

IMPRESSUM

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

Bildernachweis:
Seite 4: stock.adobe.com; Zerbor
Seite 8: stock.adobe.com; MP Studio