

NEWSLETTER

Clinical Trials Unit

12. Ausgabe, Juni 2023



Kantonsspital
St.Gallen



PD Dr. Baharak Babouee Flury
Leitung CTU, ärztlich-wissenschaftlich
Oberärztin mbF Infektiologie/Spitalhygiene



Dr. rer. nat. Reinhard Maier
Leitung CTU, operationell-personell

Kontakt

Kantonsspital St.Gallen
Clinical Trials Unit
Rorschacher Strasse 95
CH-9007 St.Gallen

Tel. +41 71 494 35 12
[Clinical Trials Unit](#)

Liebe Kolleginnen und Kollegen Liebe Leserinnen und Leser

Zusammen mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) hat die CTU KSSG das SCTO-Symposium zur Thematik «Clinical research in the age of digital health» organisiert. Am 7. Juni trafen sich über 170 Teilnehmende aus der ganzen Schweiz im Pfalz Keller in St.Gallen, um sich zu dieser Thematik auszutauschen. Neben praktischen Beispielen wurden auch die rechtlichen und ethischen Aspekte von Digital-Health-Anwendungen diskutiert. Es hat sich klar gezeigt, dass diese Anwendungen einen dynamischen und grossen Wachstumsmarkt darstellen. Ein grosser Dank gilt allen, die zum Gelingen dieses Symposiums beigetragen haben.

Wie im letzten Newsletter angekündigt, hat das Team des Datenmanagements die Software REDCap® auf Servern des KSSG installiert und erfolgreich validiert. Diese Software zur Erfassung von Patientendaten im Rahmen der klinischen Forschung kann von Forschenden des KSSG genutzt werden. Die Lizenzbedingungen erlauben auch den Einsatz bei multizentrischen Projekten. Besonders geeignet ist die Software für online-Umfragen und Register.

In diesem Newsletter erhalten Sie auch Informationen zu zwei erfolgreichen Projekten mit Beteiligung der CTU KSSG. Das SNF-geförderte Projekt NOSTONE in der Nephrologie und Transplantationsmedizin sowie das Projekt COALAS aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensiv-, Rettungs- und Schmerzmedizin konnten in namhaften Zeitschriften veröffentlicht werden.

Neben der Aufgabe, klinisch Forschende mit ihren Serviceleistungen zu unterstützen, ist die CTU KSSG auch sehr aktiv im Vermitteln von Wissen. Seit nunmehr 10 Jahren bietet die CTU unter Eigenregie GCP-Kurse an. In dieser Zeit haben über 1000 Personen den GCP-Kurs absolviert.

Zu guter Letzt möchten wir uns bei allen bedanken, die an diesem Newsletter mitgewirkt haben, und wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre.

Im Namen des ganzen Teams der CTU grüssen Sie

PD Dr. Baharak Babouee Flury und Dr. rer. nat. Reinhard Maier

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus		
<u>Swissethics – Dauer der Gültigkeit der Bewilligung</u>		3
<u>Swissmedic- neues eGov-Portal</u>		3
<u>Die Schweiz erlangt ECRIN-Mitgliedstatus</u>		3
<u>SCTO – Vorlagen Zusammenarbeit von Forschenden und PPI</u>		3
Schauplatz St. Gallen		
<u>Die NOSTONE Studie</u>		4
<u>Die COALAS Studie</u>		4
CTU Einblicke		
<u>10 Jahre GCP Kurse durch Mitarbeitende der CTU KSSG</u>		5
<u>Das Qualitätsmanagement (QM) CTU unterstützt bei Swissmedic Inspektionen</u>		6
<u>SCTO-Symposium in St.Gallen</u>		7
<u>Easy-GCS</u>		7
<u>Neu im CTU-Team</u>		7

Swissethics – neue Bestimmungen



Seit 1. März 2023 werden die Bewilligungen der Ethikkommissionen für klinische Versuche und Forschungsprojekte auf die Dauer von fünf Jahren begrenzt. Nach dieser Frist wird entschieden, ob das Projekt mit den bewilligten Dokumenten weitergeführt werden kann oder ob Anpassungen notwendig sind. Weitere Details werden von Swissethics folgen.

Swissmedic – neues eGov-Portal



Ab Frühsommer 2023 steht das eGov-Portal von Swissmedic für die elektronische Einreichung von Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln und ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) zur Verfügung.

Links: [Homepage Swissmedic](#)



Die Schweiz erlangt ECRIN-Mitgliedstatus



Am 22. Mai 2023 wurde die Schweiz offizielles Mitglied des Europäischen Forschungsinfrastruktur-Konsortiums (ERIC) von ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network). Die SCTO repräsentiert im ECRIN-Netzwerkausschuss eine Forschungsinfrastruktur, die ein grosses koordiniertes CTU-Netzwerk in der Schweiz umfasst, und beherbergt den Europäischen Korrespondenten, der die nationale Kontaktstelle für ECRIN ist.

SCTO – Vorlagen für Forschende zum Thema PPI



Was ist Patient and Public Involvement (PPI)?

PPI steht für eine aktive Partnerschaft zwischen der Öffentlichkeit und den Forschenden. Das bedeutet, dass Patienten und Mitglieder der Öffentlichkeit aktiv an der Gestaltung der Ziele, des Designs und der Bewertung von Forschungsprojekten beteiligt werden. Sie werden einbezogen, indem sie zum Beispiel ihre spezifischen Erfahrungen mit einer Krankheit einbringen. Mit PPI soll die klinische Forschung und deren Ergebnisse patientenorientierter werden. Die SCTO fördert diesen Dialog und setzt sich für die Unterstützung und Umsetzung von PPI in der akademischen klinischen Forschung ein.



Weiterführende PPI-Informationen sowie Vorlagen für Forschende stehen jetzt auf der SCTO-Website zur Verfügung bzw. zum Download bereit:

- [Allgemeine Informationen](#) über PPI, PPI Podcast, PPI Factsheet
- Link zu [PPI-Ressourcen](#) mit den PPI-Vorlagen und Leitfäden (Leitfaden für Forscher, Vergütungspolitik)
- Link zu [PPI-Mapping](#) mit einer Übersicht über PPI-Initiativen und -Projekte



Die NOSTONE Studie



Die Ergebnisse der NOSTONE Studie wurden im März 2023 im 'New England Journal of Medicine' publiziert. Bei dieser klinischen Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Untersuchung. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit des Medikaments Hydrochlorothiazid (HCT) zur Vorbeugung von Rückfällen kalziumhaltiger Nierensteine zu testen.



Hintergrund: Nierensteine, auch als Nephrolithiasis bezeichnet, gehören zu den häufigsten Erkrankungen der Niere. Etwa 10% aller Menschen sind mindestens einmal im Leben davon betroffen. Sie sind äusserst schmerzhaft und treten wiederholt auf. Thiazide reduzieren die Kalziumausscheidung im Urin und werden daher seit Jahrzehnten zur Vorbeugung von Rückfällen kalziumhaltiger Nierensteine eingesetzt. Daten zur Wirksamkeit dieser Mittel im Vergleich zu Placebo und zur Dosis-Wirkungsbeziehung sind bisher nicht systematisch erhoben worden.

Methode: Um die Wirksamkeit und die Dosis-Wirkung von HCT zu untersuchen, wurden über 400 Patienten in 7 Kantonsspitalern (Aarau, Bellinzona, Chur, Lugano, Luzern, Sion, St.Gallen) und 5 Universitätsspitalern (Basel, Bern, Genève, Lausanne, Zürich) der Schweiz rekrutiert. Studienteilnehmende mit rezidivierenden, kalziumhaltigen Nierensteinen erhielten über den Zeitraum von 3 Jahren nach dem Zufallsprinzip einmal täglich HCT in einer Dosis von 12,5 mg, 25 mg oder 50 mg oder Placebo.

Leitung und Förderung: Die multizentrische, randomisierte und verblindete NOSTONE Studie wurde unter der Leitung von Prof. Dr. med. Daniel Fuster aus der Klinik für Nephrologie und Hypertonie des Inselspitals Bern durchgeführt. Gefördert wurde das Projekt durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) im Rahmen der Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) Ausschreibung und durch das Inselspital.

Beteiligung Kantonsspital St.Gallen:



Dr. med. Christian Bucher, Stv. Klinikleiter
Nephrologie und Transplantationsmedizin

Am Kantonsspital St.Gallen war zuletzt Dr. med. Christian Bucher von der Klinik für Nephrologie und Transplantationsmedizin für die Leitung der Studie verantwortlich. Bei der Durchführung wurde die Klinik durch die Studienkoordinatorinnen der CTU unterstützt (Organisation, Probenverarbeitung, Datenerfassung).

Publizierte Ergebnisse der Studie: Es konnte kein Zusammenhang zwischen der HCT-Dosis und dem Auftreten eines rezidivierenden Nierensteins festgestellt werden. Die Häufigkeit des Wiederauftretens unterschied sich nicht wesentlich zwischen Patienten, die einmal täglich HCT in einer Dosis von 12,5 mg, 25 mg oder 50 mg oder einmal täglich Placebo erhielten.

Publikation: [PubMed](#)

Die COALAS Studie



"Comparing Analgesic Efficacy of Systemic Lidocaine against Placebo in General Anesthesia in Bariatric Surgery"



Kann intravenös verabreichtes Lidocain die Schmerzintensität nach einer bariatrischen Operation (Magenverkleinerung) vermindern?

Dieser Frage gingen Prof. Dr. Miodrag Filipovic und Dr. Timur Yurttas mit ihrem Team aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensiv-, Rettungs- und Schmerzmedizin in der COALAS Studie nach.



Prof. Dr. Miodrag Filipovic, Stv. Chefarzt
Klinik für Anästhesiologie/Intensivmedizin



Dr. Timur Yurttas, Facharzt Klinik für Anästhesiologie/Intensivmedizin

Lidocain wird heutzutage vor allem zur Lokalanästhesie eingesetzt. Jedoch wurde in der Vergangenheit vermehrt der intravenöse Einsatz während verschiedener chirurgischer Eingriffe untersucht. Dabei konnte gezeigt werden, dass intravenös verabreichtes Lidocain eine schmerzdämpfende Wirkung hat und eine Einsparung an bisher verwendeten Schmerzmitteln erzielt werden kann. Bei bariatrischen Operationen finden sich jedoch nur wenige Studien, welche die Wirksamkeit von Lidocain untersuchten. Gerade diese übergewichtigen Patienten weisen ein erhöhtes Risiko für postoperative Atemwegskomplikationen auf und könnten von einer optimierten Anästhesietechnik zur Reduktion der postoperativ benötigten Opioiden profitieren.

In der randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden COALAS Studie wurden 140 Patienten rekrutiert. Zufällig wurde ihnen während der bariatrischen Operation entweder Lidocainhydrochlorid 1 % in einer Dosis von 1,5 mg kg⁻¹ (lean body mass (= berechnetes Körpergewicht ohne Fettmasse) × 1,28) oder Placebo intravenös ergänzend zur Allgemeinanästhesie verabreicht. Die Patienten wurden über 48 Stunden nach der Operation auf Schmerzempfinden (primärer Endpunkt), benötigte Menge an Opioiden, postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV), Wiederaufnahme der Darmfunktion und Dauer des Krankenhausaufenthalts (sekundäre Endpunkte) untersucht. Unterstützt wurde das Studienteam durch das Datenmanagement und das Monitoring der CTU KSSG.

Die Antwort auf die Frage, ob mit Hilfe von Lidocain die Schmerzintensität nach einer bariatrischen Operation vermindert werden kann, wurde im Mai 2023 im 'British Journal of Anaesthesia' veröffentlicht.

Die Autoren konnten keinen Unterschied im maximalen Schmerzscore, beim Opioidkonsum, bei der Wiederherstellung der Darmfunktion, beim Auftreten von PONV oder bei der Dauer des Krankenhausaufenthalts feststellen. Mit intravenös verabreichtem Lidocain kann die postoperative Schmerzintensität nicht verbessert werden. Angesichts des Risikos einer Lidocain-Toxizität gibt es derzeit keine Grundlage für die Verwendung von Lidocain als Adjuvans zur Allgemeinanästhesie in der bariatrischen Chirurgie.

Publikation: [PubMed](#)

10 Jahre GCP Kurse durch Mitarbeitende der CTU KSSG



Good Clinical Practice (kurz GCP) bezeichnet international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Dabei steht der Schutz der Studienteilnehmenden sowie die Qualität der Studienergebnisse an oberster Stelle. GCP ist nicht nur eine der Hauptreferenzen für das Schweizerische Humanforschungsgesetz (HFG) geworden, sondern bildet auch die inhaltliche Grundlage für die mittlerweile obligatorischen Schulungen für Prüfpersonen.



Dr. Simone Kälin, GCP Kursorganisatorin

Seit der Gründung der CTU KSSG im Jahr 2009 finden am Kantonsspital St.Gallen GCP Basiskurse für alle Mitarbeitenden in klinischen Studien statt. Zunächst wurden diese im Auftrag der CTU KSSG von einer externen Firma durchgeführt. Seit 2013 wird der GCP Basiskurs von Mitarbeitenden der CTU KSSG selbst organisiert und durchgeführt. Über 1000 Personen haben den Kurs in diesen 10 Jahren besucht, wovon ca. 400 Personen von externen Institutionen teilgenommen haben. Unser Kurs ist von Swissethics anerkannt und erfüllt die Anforderungen über Forschungsethik und GCP auf Investigator-Level. Der Kursinhalt wird regelmässig überarbeitet und den neuesten Gesetzen und Richtlinien angepasst.

Da aus verschiedenen Abteilungen vermehrt die Nachfrage nach einem GCP Refresher-Kurs an uns gelangt ist, hat die CTU KSSG die Vorreiterrolle übernommen und als eine der ersten Institutionen in der Schweiz ab 2016 einen Auffrischkurs angeboten. In Zusammenarbeit mit den anderen CTUs und unserer Dachorganisation SCTO haben wir uns dafür eingesetzt, dass auch GCP Refresher-Kurse eine Swissethics-Anerkennung erhalten können, was 2020 dann umgesetzt werden konnte. Unser Refresher-Kurs erfreut sich steigender Beliebtheit, was sich in den steigenden Teilnehmerzahlen widerspiegelt.

Um schon früh in der universitären Ausbildung das Interesse an klinischer Forschung zu wecken, wurde der GCP Basiskurs ins Curriculum des gemeinsamen Studiengangs Medizin der Universitäten St.Gallen und Zürich aufgenommen. Inzwischen wurde der Kurs bereits zum vierten Mal in Folge als Bestandteil des Moduls 'Fit für die Masterarbeit – Grundlagen der Forschung und wissenschaftliches Arbeiten' unterrichtet.

Eine Anmeldung für GCP Kurse ist auf Seite 8 dieses Newsletters möglich.

Das Qualitätsmanagement (QM) CTU unterstützt bei Swissmedic Inspektionen

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Vor allem im Bereich Inspektionen plant Swissmedic die Aktivitäten in den nächsten 3 Jahren zu intensivieren. Jährlich sollen 10% der laufenden klinischen Studien der Kategorien B und C inspiziert werden. Auch die CTU KSSG wurde im letzten Jahr inspiziert und hat klinisch Forschende des Kantonsspitals bei zwei Inspektionen unterstützt. Im Rahmen dieser Good Clinical Practice (GCP) Inspektionen wurde die zentrale Bedeutung des QM weiter bestätigt. Ein sinnvoll angelegtes und risikobasiertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist essentiell für die Einhaltung von GCP, sowie zum Schutz der Studienteilnehmenden und zur Gewährleistung der Datenintegrität.

Das QM CTU Team:



Dr. Synove Otterbech, Leitung QM

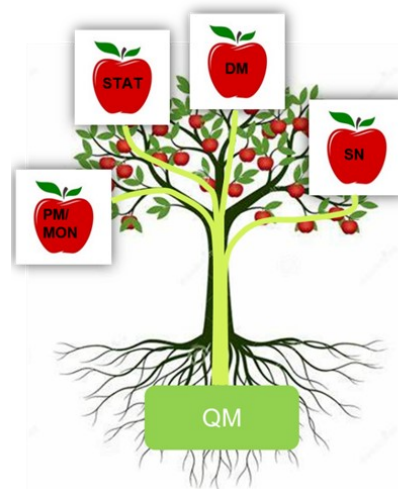


Patricia Caminada, SC & QM



Andrea Stadler, PM, QM & Mon

Nach über 10-jähriger Erfahrung im Bereich QM-Aufbau und Pflege, kann die CTU KSSG heute eine fundierte Expertise vorweisen. Zum internen QMS gehören Aufgaben wie zum Beispiel die Erstellung und Koordination von Prozessen, die Verwaltung von SOPs, sowie das CTU-interne Risikomanagement. Metaphorisch gesehen ist das QM die Wurzel eines Baumes, dessen Früchte die erfolgreiche Durchführung einer Studie garantieren und die Services der CTU abbilden. Die Mitarbeiter/Innen dieser Dienstleistungen sind aktiv an der Erstellung der QM-Dokumente beteiligt.



Sponsoren und Investigatoren des KSSG können auf unser Know-how zurückgreifen und von verschiedenen Services profitieren:

- Essenzielle SOPs, welche kostenlos zur Verfügung gestellt werden
- «QMS Investigator Starter Kit» zur Unterstützung beim Aufbau eines QMS für Studien
- System-Audit zur Qualitätskontrolle oder zur Vorbereitung auf eine Inspektion

Bei Prüfarzt-initiierten Studien am KSSG (KSSG ist Sponsor) besteht in diesem Zusammenhang die Möglichkeit, für die nachfolgenden Aufwendungen Mittel bei der Forschungskommission (Foko) zu beantragen:

- Pre-Audit durch die CTU
- Inspektions-Vorbereitungskosten
- Inspektionsgebühren

Ein formloser Antrag kann direkt an den Vorsitzenden der Foko bzw. über forschungsfoerderung@kssg.ch gestellt werden.

SCTO-Symposium in St.Gallen



Das diesjährige SCTO-Symposium wurde von der CTU KSSG mitorganisiert und fand am 7. Juni 2023 in St.Gallen statt. Über 170 Teilnehmende widmeten sich dem spannenden und aktuellen Thema «Clinical research in the age of digital health».



Stefan Lichtensteiger, CEO und Vorsitzender der Geschäftsleitung KSSG



PD Dr. Baharak Babouee Flury, Leitung CTU KSSG, ärztlich-wissenschaftlich

Link: [Weiterführende Informationen und Präsentationen](#)

Easy GCS



Unter der Leitung von Dr. Synove Otterbech und im Rahmen der Plattform Projektmanagement wird mit weiteren Experten aus dem CTU-Netzwerk ein Online-Tool erstellt, das interessierten Personen einen Einstieg in die Welt der klinischen Studien geben soll. Dieser Guide ist seit März als Beta-Version online verfügbar und ist ein einmaliges Werkzeug, das auch zur Ausbildung und zum Selbst-Training eingesetzt werden kann.

Link: [Easy Guide to Clinical Studies \(Easy GCS\)](#)



Neu im CTU-Team



Folgende Mitarbeiterin heissen wir in unserem Team herzlich willkommen:

Joëlle Küng:



Joëlle Küng ist dipl. Pflegefachfrau HF mit Vertiefung KJFF (Kind, Jugendliche, Familie und Frau). In ihrer langjährigen Berufserfahrung arbeitete sie am Universitätsspital Zürich im Fachbereich Geburtshilfe und Neonatologie. Seit März 2023 ist Joëlle Küng in der CTU als Studienkoordinatorin tätig. Neben ihrer Tätigkeit in der

CTU arbeitet sie auch als Studienkoordinatorin am Ostschweizer Kinderspital (OKS) und ist ein Bindeglied zwischen dem Kantonsspital St.Gallen und dem OKS.

Gratis Serviceleistungen CTU (nur KSSG)




- Statistische Erstberatung (bis 2h)
- Projektberatung (bis 2h)
- Protokoll-Review (bei IIT am KSSG)
- SOP (zum Download im Intranet) und Training
- Überwachte Medikamentenkühl-/gefrierschränke
- QMS Starter Kit für Investigatoren

Serviceleistungen der CTU

- ✓ Studienberatung und Projektentwicklung
- ✓ Biostatistik
- ✓ Datenmanagement
- ✓ Monitoring
- ✓ Projektmanagement
- ✓ Unterstützung für die Einreichung bei der Ethikkommission / Swissmedic
- ✓ Studienkoordination und Studienassistentz
- ✓ Verwaltung von Biobanken
- ✓ Fortbildung (GCP Kurs / SOP Training / Netzwerk klinische Studien)
- ✓ Audit / Pre-Audit

Termine

Event	Datum	Link
GCP-Kurse	29.08.2023 28.11.2023	Anmeldung a
GCP-Refresher	31.10.2023	Anmeldung a
Netzwerk klinische Studien (KSSG intern)	20.09.2023 29.11.2023	Infos i

MFZ-Seminare 

[Clinical Research Seminar](#)

[Seminars in Experimental Medicine](#)

Kontakt

Medizinisches Forschungszentrum
[Clinical Trials Unit](#)

Leitung:

Ärztlich-wissenschaftliche Leitung:
PD Dr. Baharak Babouee Flury

Operationelle und personelle Leitung:
Dr. Reinhard Maier

Sekretariat:

Anela Karic
Tel.: + 41 71 494 35 12
ctu@kssg.ch
Anela.Karic@kssg.ch



**Kantonsspital
St.Gallen**

Kontakt

*Kantonsspital St.Gallen
Clinical Trials Unit
Rorschacher Strasse 95
CH-9007 St.Gallen*

Tel. +41 71 494 35 12
[Clinical Trials Unit](#)