CTU–NEWSLETTER

1. Ausgabe, Dezember 2017

MEMBER OF THE
CTU NETWORK

Vorwort

Die Clinical Trials Unit (CTU) wurde seit ihrer Gründung im Jahr 2009 kontinuierlich weiterentwickelt und ist am Kantonsspital St. Gallen (KSSG) der zentrale Ansprechpartner für alle Belange klinischer Studien. Als einziges nicht-universitäres Mitglied ist die CTU des KSSG Mitglied im Netzwerk der Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO). Seit Beginn des Jahres wird dieses Netzwerk mit Mitteln des Staatsekretariats für Forschung, Bildung und Innovation (SBFI) gefördert. Ziel ist es die klinische Forschung auf nationaler Ebene zu unterstützen und damit den Forschungsplatz Schweiz zu stärken. Die SCTO und das Netzwerk der CTU stellen den Forschenden Werkzeuge zur Verfügung, die die Durchführung von Studien erleichtern. Kernaufgabe der CTU des KSSG bleibt aber die Unterstützung der klinisch Forschenden in St. Gallen.

Wir werden nun halbjährlich einen Newsletter veröffentlichen und dabei nicht nur über unsere Aktivitäten berichten, sondern auch wichtige Informationen zur Planung und Durchführung von klinischen Studien liefern.

Allen Mitarbeitern des Teams der CTU, die massgeblich zu diesem ersten Newsletter beigetragen haben, möchten wir unseren Dank aussprechen.

Im Namen des ganzen Teams der CTU grüssen Sie,

Prof. Dr. Lukas Flatz

Leiter CTU, ärztlich-wissenschaftlich
LA, Dermatologie/Venerologie/Allergologie

Dr. rer. nat. Reinhard Maier

Leiter CTU, operationell-personell

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus

Datenmanagementplan - neue Guidelines für das SNF-Projektgesuch 3

Medizinprodukte – Integration der verschärften EU-Regularien ins Schweizer Gesetz 3

Swissethics - neuer Leitfaden zur Bedenkfrist 3

Schauplatz St. Gallen

IMIT-Studie 3

BRd-Study 4

CTU Einblicke

CTU Jahresrückblick 2017 4

Neuer ärztlich-wissenschaftlicher Leiter 4

Die CTU Datenmanager 5

SBFI Förderung 5

Datenmanagementplan

Neue Guidelines für das SNF-Projektgesuch

Forschungsgesuche an den SNF müssen ab Oktober 2017 einen Datenmanagementplan (DMP) enthalten. Dieser DMP muss folgende Bestandteile aufweisen:

Die CTU unterstützt Sie bei der Erstellung und Einreichung eines DMP

- Datenerhebung und –dokumentation
- Ethische, rechtliche und Sicherheitsfragen
- Datenspeicherung und Datenerhalt
- Datenaustausch und Weiterverwendung von Daten

Der SNF überprüft den Plan auf Plausibilität und die Einhaltung der Grundsatzerklärung zu Open Research Data. Gerne unterstützt Sie die CTU bei der Erstellung und Einreichung eines DMP für Ihre Studie.

Weiterführende Informationen: SNF DMP Leitlinien

Medizinprodukte

Integration der verschärften EU-Regularien ins Schweizer Gesetz

Nach verschiedenen Zwischenfällen (u.a. mit Silikon-Brustimplantaten und fehlerhaften Hüftprothesen) werden die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte europaweit verschärft.

Die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Medizin-produkte werden europaweit verschärft

Auch die Schweiz wird die Regulierung der Medizinprodukte den neuen EU Bestimmungen angleichen. Ziel ist es, die Patientensicherheit zu verbessern und weiterhin als gleichberechtigter Partner auf dem europäischen Binnenmarkt bestehen zu können.

Seit November 2017 ist die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft. Als nächstes wird in den kommenden Monaten das Heilmittelgesetz (HMG), das Humanforschungsgesetz (HFG) und das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) angepasst. Die Gesetzes- und Verordnungsänderungen sollen bis 2020 ihre Gültigkeit erhalten und alle EU-Bestimmungen berücksichtigen.

Weiterführende Informationen: Swissmedic

Swissethics

Neuer Leitfaden zur Bedenkfrist

Mitte November 2017 hat Swissethics auf ihrer Homepage einen neuen Leitfaden zur angemessenen Bedenkfrist bei Forschungsprojekten hinzugefügt.

Weiterführende Informationen: Leitfaden Bedenkfrist

IMIT-Studie

Einer der grossen Erfolge in der Tumortherapie der letzten Jahre war die Einführung der Checkpoint Inhibitoren. Dabei werden Moleküle des Immunsystems (PD1 bzw. CTLA-4) blockiert, die Tumorzellen vor dem Angriff des Immunsystems schützen. Der Tumor wird damit für das eigene Immunsystem angreifbar. Die Therapie führt, bei deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu Chemotherapie, zu einem verlängerten Überleben bei Patienten mit metastasierten Tumoren, z.B. beim Melanom und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs.

Für diese Tumorentitäten ist die Immuntherapie in der Schweiz bereits zugelassen. Neben der Frage, weshalb die Ansprechraten bei verschiedenen Tumorentitäten so unterschiedlich sind, ist bisher auch unklar, weshalb innerhalb einer Tumorentität Patienten ansprechen bzw. nicht ansprechen. Da die Therapie auch Nebenwirkungen hervorrufen kann und sehr teuer ist, wäre es ein weiterer Meilenstein, wenn verlässliche prognostische Marker, die Erfolgschancen einer Therapie voraussagen könnten.

Diese aufzudecken ist das Ziel der IMIT-Studie (ImmunoMonitoring of ImmunoTherapy). Die Studie startete im Juli 2016 am KSSG und am Spital Grabs unter der Projektleitung von Prof. Lukas Flatz. Mittlerweile werden auch Patienten am Spital Wil und in Flawil rekrutiert und in diese observative Studie eingeschlossen. Das Studienteam um Prof. Lukas Flatz sammelt Daten und biologische Proben von Patienten, die die Therapie mit den Checkpoint Inhibitoren starten. So wird bei den IMIT-Patienten in regelmässigen Abständen die Immunantwort vor, während und nach der Immuntherapie aus Blut- und Gewebeproben gemessen und das Ansprechen des Tumors auf die Therapie nach radiologischen Kriterien gemäss RECIST 1.1 (CT-Untersuchungen) untersucht.

Die CTU unterstützt das Forscherteam bei der Durchführung der Studie. Die Studienkoordinatorinnen der CTU organisieren die Blutabnahmen in enger Zusammenarbeit mit dem onkologischen Ambulatorium. Es wurde eine Datenbank zur Erhebung und Verwaltung der Studiendaten aufgebaut und -80°C Gefrierschränke, zur Einlagerung der Proben, zur Verfügung gestellt.

Für die IMIT-Studie sollen noch bis Herbst 2018 Patienten rekrutiert werden.

BRd-Study

The CTU KSSG provided project and safety management, medical writing, biostatistics, and monitoring services for an international Investigator Initiated Trial (IIT) conducted by PD Dr. Ulrich Mey (Trial Chairperson, KSGR) in cooperation with Prof. Dr. Christoph Driessen (Sponsor-Investigator, Co-Trial Chairperson, KSSG). The clinical trial was successfully conducted with 50 patients at 17 active haemato-oncological study sites in Switzerland and Germany from April 2012 until December 2015.

The CTU services provided, covered all stages of the trial:

The CTU services provided, covered all stages of the trial

- set-up (budget-calculation, contract negotiation, medical writing, submissions to ECs and Swissmedic, biostatistics)
- conduct (all oversight, remote control of study data, safety management and reporting, monitoring, investigator meetings)
- completion (data cleaning and analysis, Clinical Study Report, archiving)

Liasion with external service providers:

- in Switzerland, for monitoring purposes cooperation with the CTU Zurich
- in Germany, project management and monitoring was covered by a German CRO (iOMEDICO AG)

This open multicentre phase II study evaluated the efficacy and safety of Bendamustine, Revlimid and Dexamethasone (BRd) in patients with relapsed/ refractory Multiple Myeloma (rr MM) after first line treatment. Study patients received 6 cycles of BRd (induction therapy) followed by 12 cycles of standard treatment of care with Revlimid and Dexamethasone (Rd).

The primary endpoint investigated the combined complete and very good partial response (CR/VGPR-) rates achieved during or within 4 weeks after the treatment with BRd-treatment. The study aimed to demonstrate a CR/VGPR rate of >40% after induction therapy.

Of 45 evaluable patients, 23 (51%) achieved a CR/ VGPR. Grade 4 neutropenia or thrombo-cytopenia occurred in 17 (34%) and 8 (16%) of patients, respectively. Thus, study results demonstrated that treatment with BRd has a high efficacy in patients with advanced rrMM. However, dose-limiting haematotoxicity restrict its use in extensively pre-treated patient populations.

In summary, BRd is a safe and efficacious regimen in the second line treatment for rrMM, leading to high quality responses in a considerable proportion of patients.

Study results were published in due time in October 2016 (British Journal of Haematology), the Clinical Study Report was filed in November 2016.

See also: PubMed

CTU Jahresrückblick 2017

Personal-Vollzeitäquivalent 11.9

(Stand Dezember 2017)

Neuer ärztlich-wissenschaftlicher Leiter

Stabsübergabe der ärztlich-wissenschaftlichen Leitung. Mit der Wahl zum neuen Chefarzt der Klinik für Onkologie/Hämatologie per 1. Mai 2017 gab Prof. Christoph Driessen seine Aufgabe als ärztlich-wissenschaftlicher Leiter der Clinical Trials Unit (CTU) des KSSG per 1. April 2017 ab. Auf Vorschlag der Forschungskommission wurde von der Geschäftsleitung Prof. Dr. Lukas Flatz zum Nachfolger gewählt. Lukas Flatz ist seit April 2014 am KSSG in der Klinik für Dermatologie/ Allergologie sowie im Medizinischen Forschungszentrum tätig. Er verfügt im Bereich der Grundlagen-, sowie der translationalen Forschung über einen hervorragenden Leistungsausweis.

Die CTU Datenmanager

Das Datenmanagement der CTU St. Gallen unterstützt Studienprojekte in den Bereichen eCRF-Design, Plausibilitätsprüfungen, Query Resolution, Reports und Datenvalidierung.

Hierbei wird secuTrial®, eine professionelle, vollständig browserbasierte Softwarelösung zum Erfassen von Patientendaten in klinischen oder nicht-interventionellen Studien und Patientenregistern eingesetzt.

Seit dem Jahr 2012 haben wir für rund 50 Studien erfolgreich secuTrial® Datenbanklösungen erstellt.

Zu unseren weiteren Tätigkeiten gehört auch die Verwaltung von Biobank-Proben, sowie die Unterstützung bei der Erstellung eines Datenmanagementplans, der vom SNF ab Oktober 2017 als integraler Teil des Forschungsgesuches zwingend einzureichen ist.

Ebenfalls haben wir ein Budget- sowie Zeiterfassungstool selbst konzipiert und entwickelt. Diese Tools sind in diversen Kliniken am KSSG erfolgreich im Einsatz.

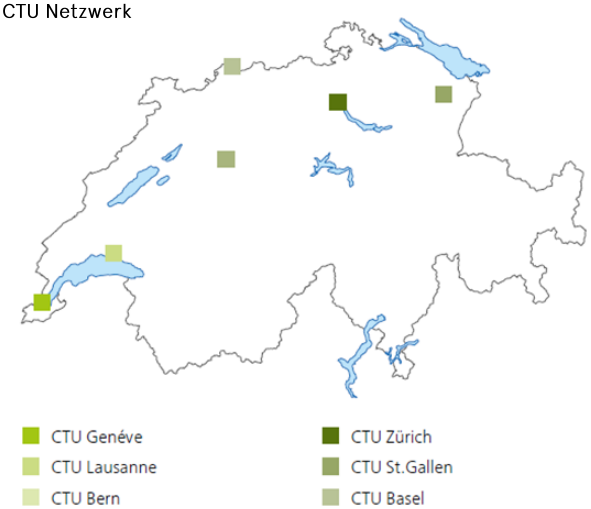
Andreas Szabo ist seit über 30 Jahren als Informatiker im IT Bereich tätig. Vor zwei Jahren hat er die CTU im Bereich Datenmanagement verstärkt.

Daniel Lengwiler ist seit über 5 Jahren Datenmanager bei der CTU. Seit dieser Zeit hat er rund 35 Datenbanken entwickelt und verwaltet.

Förderung durch SBFI

Die SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) und das CTU Netzwerk erhalten im Rahmen der Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG) als Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung, Fördermittel für die Jahre 2017-2020 vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI). Ziel ist dabei, dass durch die CTUs Hilfsmittel erstellt und weitere Massnahmen durchgeführt werden, die die akademische klinische Forschung am Standort Schweiz unterstützen.

CTU Netzwerk



Gratis-Dienstleistungen CTU

- Statistische Erst-Beratung (bis 2h)
- Projektberatung (bis 2h)
- Protokoll-Review (bei IIT am KSSG)
- SOP (zum Download im Intranet) und Training
- Überwachte Medikamentenkühl-/gefrierschränke

Dienstleistungen der CTU

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

Termine

Event	Datum	Link
GCP-Kurse	19.02.2018	Anmeldung
	05.06.2018	
GCP-Refresher	24.04.2018	Anmeldung
Netzwerk Studienkoordination (KSSG intern)	06.03.2018	Infos
	12.06.2018	
Klinisches Forschungsseminar		MFZ-Seminare
Seminars in Experimental Medicine		

Kontakt

Medizinisches Forschungszentrum
Clinical Trials Unit

Leitung:
Ärztlich-wissenschaftliche Leitung:
Prof. Dr. med Lukas Flatz

Operationelle und personelle Leitung:
Dr. Reinhard Maier

Sekretariat:
Christina Brem
Tel.: + 41 71 494 35 12
ctu@kssg.ch
christina.brem@kssg.ch