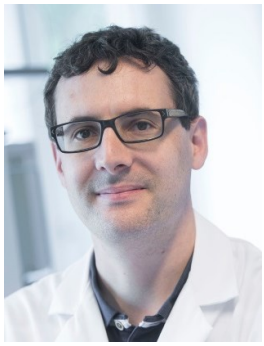
NEWSLETTER

Clinical Trials Unit

3. Ausgabe, Dezember 2018

Kantonsspital St.Gallen



Prof. Dr. Lukas Flatz

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

Dr. rer. nat. Reinhard Maier

Leiter 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

Die CTU des Kantonsspitals St.Gallen war 2018 in über 60 Studien aktiv. Es wurden Dienstleistungen in lokal durchgeführten aber auch in internationalen Multizenter-Studien erbracht. Dank der Professionalität der Mitarbeiter der CTU konnte die klinische Forschung am Standort KSSG und darüber hinaus gestärkt werden. Wir berichten im Newsletter über die Zusammenarbeit mit der Klinischen Forschungsabteilung der Onkologie. Aktuell wird gemeinsam die Phase-Ib-Studie ENIgMA auf den Weg gebracht.

In dieser Ausgabe des Newsletters wird die Arbeit unserer Studienkoordinatorinnen vorgestellt. Diese haben eine Schlüsselrolle bei der Durchführung von klinischen Studien und tragen massgeblich zum Gelingen bei. Die Studienkoordinatorinnen der CTU kommen in verschiedenen Kliniken des KSSG zum Einsatz. Entweder decken sie den Gesamtbedarf an Studienkoordination in einer Klinik ab oder sie unterstützen bei personellen Engpässen.

Weiterhin erhalten Sie Informationen zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und deren Bedeutung für klinische Studien. Wir stellen auch das Plattform-Konzept der Swiss Clinical Trial Organization (SCTO), der Dachorganisation der CTUs, vor. Weitere relevante Informationen zur Durchführung von Studien sind gelistet und wir wünschen viel Spass beim Lesen.

Wir möchten uns bei allen bedanken, die an diesem Newsletter mitgewirkt haben und Ihnen für Ihr Interesse.

Im Namen des ganzen Teams der CTU grüssen Sie,

Prof. Dr. Lukas Flatz und Dr. rer. nat. Reinhard Maier

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus

EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)	3
Swissethics - neue Register-Datenbank	3
BASEC - neues Sicherheitsformular	3

Schauplatz St. Gallen

ENIgMA	3
Swissmedic - neue Inspektionsmodelle	4
Die SCTO-Plattformen	4

CTU Einblicke

Die CTU Studienkoordinatorinnen	5
CTU Jahresrückblick 2018	5

EU-Datenschutz-Grundverordnung

Seit dem 25. Mai 2018 gilt in der gesamten Europäischen Union ein neues Datenschutzrecht. Hat diese Neuerung in der EU auch einen Einfluss auf die klinische Forschung in der Schweiz?

Dr. iur. Bianka Dörr, ist seit April 2018 Leitern des Rechtsdienstes des Kantonsspitals St.Gallen. Sie hat sich mit dem Thema Datenschutz intensiv befasst und uns die folgenden Fragen beantwortet.

Was sind die wesentlichen Neuerungen der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)?
Mit der neuen EU-DSGVO wird das Datenschutzrecht innerhalb Europas vereinheitlicht und gestärkt; ein wichtiges Anliegen ist dabei, dem Einzelnen mehr Kontrolle über seine Daten zu verschaffen. Auch werden Unternehmen nun in die Pflicht genommen, personenbezogene Daten angemessen zu schützen. Inhaltlich bringt die EU-DSGVO umfangreiche Neuerungen und Anforderungen für Unternehmen mit sich, insbesondere auch für solche, die keine Niederlassung in der EU haben, aber EU-Wohnsitz-Bürgern Waren- und Dienstleistungen anbieten oder deren Verhalten überwachen. Unternehmen werden nicht umhin kommen, umfassende neue Strukturen und Prozesse zu schaffen, um den Vorgaben der EU-DSGVO zu entsprechen. Verstösse gegen die Vorschriften der EU-DSGVO werden mit erheblichen Bussgeldern geahndet, ebenso steigen die Haftungsrisiken für Unternehmen.

Welche Auswirkungen hat die neue Verordnung auf die klinische Forschung in der Schweiz und was ändert sich für das Studienpersonal?
Es sind folgende Situationen zu unterscheiden: für Studien, die in der Schweiz mit ausschliesslich Schweizer Patientinnen und Patienten durchgeführt werden, sind die Regelungen des schweizerischen Rechts verbindlich; werden in einer klinischen Studie hingegen Daten von EU-Wohnsitzbürgern bearbeitet oder ausgetauscht, ist die Anwendbarkeit der EU-DSGVO jeweils im Einzelfall zu überprüfen. Dem Studienpersonal sei empfohlen, sich mit den Vorgaben der EU-DSGVO vertraut zu machen.

Swissethics - neue Register-Datenbank

Swissethics hat im Mai 2018 ein Portal namens RoPS (Registry of ongoing Projects in Switzerland) lanciert. RoPS ist eine Register-Datenbank aller von den Ethikkommissionen genehmigter und in der Schweiz laufender Forschungsprojekte. Es ersetzt die PDF-Liste, die bisher regelmässig auf der swissethics-Webseite veröffentlicht wurde.

Das Portal kann hier abgerufen werden.

BASEC - neues Sicherheitsformular

Ab 11. Juni 2018 müssen alle Meldungen von Sicherheitsereignissen ausschliesslich über das neue Sicherheitsformular erfolgen. Die Einreichung per E-Mail oder über das Hauptantragsformular wird nicht mehr akzeptiert.

Weiterführende Informationen: BASEC submission FAQ

ENIgMA

In enger Kollaboration mit der Klinik für Onkologie und Hämatologie des Kantonsspital St.Gallen (KSSG) und der Clinical Trials Unit (CTU) wird in Kürze die Studie ENIgMA starten. Es handelt sich um eine Phase Ib-Studie, die sowohl in der Onkologie am KSSG als auch am Kantonsspital Graubünden durchgeführt werden soll.

In dieser Studie soll bei Patienten mit fortgeschrittenem, metastasiertem Melanom eine neue Kombinationstherapie hinsichtlich ihrer Sicherheit und Verträglichkeit untersucht werden. Hierbei wird ein alkylierender Histon-Deacetylaseinhibitor, Tinostamustine (EDO-S101) mit dem bereits zugelassenen Immuntherapeutikum Nivolumab, kombiniert.

Tinostamustine (EDO-S101) ist das Fusionsprodukt des Histon-Deacetylaseinhibitors Vorinostat mit dem Alkylans Bendamustin. Es wurde von der Firma Mundipharma-EDO entwickelt und wird derzeit in mehreren onkologischen Phase I/II-Studien untersucht.

Nivolumab ist ein monoklonaler Antikörper, der an den Rezeptor PD-1 auf T-Zellen bindet und dadurch eine Reaktivierung gehemmter T-Zellen bewirkt. Nivolumab ist beim fortgeschrittenen, metastasierten Melanom entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab in der Schweiz zugelassen und stellt damit eine Standardtherapieoption dar. Trotz seiner demonstrierten Wirksamkeit beim fortgeschrittenen metastasierten Melanom spricht nur ein Teil der Patienten auf diese Immuntherapie an.

Präklinische Daten, die hier am Medizinischen Forschungszentrum des KSSG in den Arbeitsgruppen von Prof. Dr. Driessen und Prof. Dr. Flatz generiert wurden, haben gezeigt, dass Tinostamustine einen immunmodulatorischen Effekt hat. So wird zum Beispiel die Expression von HLA und PD-L1 Molekülen auf behandelten Zellen verändert. Ausgehend von diesen Beobachtungen wird ein additiver Effekt von Tinostamustine auf die Wirkung von Nivolumab vermutet. Aus diesem Grund wird mit der ENIgMA-Studie versucht, diese Ansprechrate mit Hilfe von Tinostamustine zu erhöhen.

Im ersten Teil der ENIgMA-Studie wird die am besten verträgliche Dosis (recommended phase 2 dose, RP2D) von Tinostamustine in Kombination mit Nivolumab, sowie die allgemeine Sicherheit und Verträglichkeit, bestimmt.

Nach der Festlegung der RP2D, werden in diesem zweiten Teil, das objektive und klinische Ansprechen sowie Überleben, Sicherheit und Verträglichkeit untersucht.

Parallel dazu erfolgen im Labor für Immunbiologie von Prof. Dr. med. Lukas Flatz, Blutuntersuchungen, welche

Aufschluss über die immunmodulatorische Aktivität von Tinostamustine während des Verlaufs der Studientherapie geben sollen.

Diese Studie wurde in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen Prof. Dr. Markus Jörger (Medizinische Klinik für Onkologie und Hämatologie, KSSG), Prof. Dr. Lukas Flatz (Klinik für Dermatologie und MFZ, KSSG) und der CTU, geplant. Aktuell laufen die Einreichungen bei den regulatorischen Behörden.

Die CTU wird über den gesamten Studienverlauf das Projektmanagement inklusive regulatorischer Aktivitäten, Daten-Management und das Monitoring wahrnehmen und die Studie bis zu ihrem Abschluss unterstützen. Die Klinische Forschungsabteilung der Onkologie stellt ihre in Phase-I Studien erfahrenen Studienkoordinatorinnen zur Verfügung.

Swissmedic – neue Inspektionsmodelle

Swissmedic kann jederzeit Inspektionen durchführen oder in Auftrag geben. Im letzten Jahr hat Swissmedic 30 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz durchgeführt. Klassische Inspektionen wurden bisher von zwei Inspektoren an zwei Tagen durchgeführt. Nun hat Swissmedic neue GCP Inspektionsmodelle getestet, die nur noch einen Tag dauern und von eins bis zwei Inspektoren durchgeführt werden. Das neue Modell wird wahrscheinlich das klassische Vorgehen ergänzen. Dies könnte wiederum zu einer Zunahme der Inspektionen führen.

Eine Routine-Inspektion wird mindestens vier Wochen im Voraus angemeldet. Bei Prüfarzt-initiierten Studien am KSSG (KSSG ist Sponsor, Mittel kommen aus der Klinik) besteht in diesem Zusammenhang die Möglichkeit, für die nachfolgenden Aufwendungen, Mittel bei der Forschungskommission (Foko) zu beantragen:

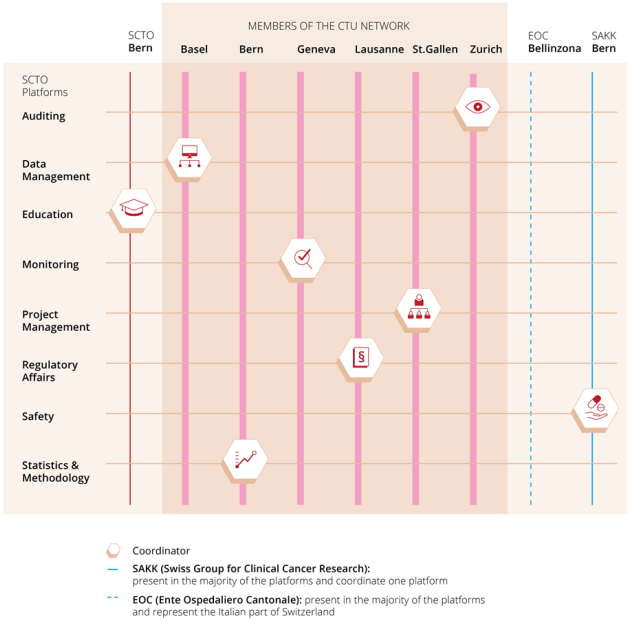
- Pre-Audit durch die CTU
- Inspektions-Vorbereitungskosten
- Inspektionsgebühren

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

Die SCTO-Plattformen

Die SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) ist die Dachorganisation für klinische Forschung in der Schweiz. Sie wurde vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) beauftragt, die klinischen Forschungsinfrastrukturen in der Schweiz zu optimieren.

Im Rahmen der SBFI-Finanzierung wurden 2017 acht Plattformen eingerichtet. Diese Plattformen stellen Kompetenzzentren dar und fokussieren sich auf folgende Kernbereiche der klinischen Forschung:



Jede der CTUs und die SAKK koordinieren eine Plattform. Um Synergien zu erzielen, sind in jeder Plattform Mitarbeitende aus allen CTUs vertreten. Dr. Synove Otterbech und Dr. Simone Kälin der CTU des Kantonsspitals St.Gallen leiten die Projektmanagement-Plattform. Im Rahmen dieser Plattform wird eine web-basierte Applikation für klinisch Forschende entwickelt. Ziel ist es, Forschende bei ihrer Navigation durch eine komplexe Studienwelt zu unterstützen.

Die CTU Studienkoordinatorinnen

Die vier Studienkoordinatorinnen (SCs) der Clinical Trials Unit (CTU) am Kantonsspital St.Gallen sorgen mit Elan für einen reibungslosen Ablauf in klinischen Studien.

Im interdisziplinären Team kommt ihnen eine wichtige Rolle bei der Planung, Koordinierung und Durchführung von klinischen Studien zu. In der immer komplexer werdenden Studienlandschaft unterstützen sie mit ihrem Fachwissen, mit Geduld, Organisationstalent und Kreativität, hilfsbereit die Arbeit der verantwortlichen Ärzte an den verschiedenen Prüfzentren. Die vielseitigen Aufgabenbereiche beinhalten unter anderem Administration und Koordination von klinischen Studien unter Einhaltung der Good Clinical Practice (GCP)-Guidelines, Verwaltung Studienmedikation und Budgetierung von Studien und Projekten bezüglich SC und mehr. Dabei liegt ihr Fokus auf der patientenorientierten Arbeit.

Derzeit sind die 4 SCs an 19 verschiedenen Studien/ Projekten in folgenden Abteilungen beteiligt:

- Urologie
- Dermatologie
- Onkologie
- Radio-Onkologie
- Endokrinologie
- Nephrologie
- Endokrinologie
- Pneumologie

Alle Studienkoordinatorinnen sind diplomierte Pflegefachfrauen.

SIGRID PATZL

Frau Patzl ist bereits seit 9 Jahren in der CTU als Studienkoordinatorin tätig und bringt deshalb die meiste Erfahrung mit. Frau Patzl hat ein Diploma of Advanced Studies (DAS) in Clinical Research Management (Basel) absolviert. Neben der Tätigkeit als Studienkoordinatorin organisiert sie das Treffen «Netzwerk Studienkoordination», das alle 3 Monate durchgeführt wird. Hier werden studienrelevante Themen vorgestellt und diskutiert. Termine und Vorträge finden Sie auf unserer Intranetseite.

Ferner koordiniert Frau Patzl auch die Praktikumseinsätze von Studenten/-innen der verschiedenen CAS- und DAS-Module, die für ihre Ausbildung ein Praktikum in der CTU absolvieren können.

CAROLINE DIETRICH

Frau Dietrich ist diplomierte Pflegefachfrau mit langjähriger Berufserfahrung und hat ein Certifcate of Advanced Studies (CAS) in Clinical Trial Management (Zürich) absolviert. Sie ist bereits seit 2 Jahren in der CTU tätig und ist die Haupt-Ansprechperson, wenn es um die Lagerung von biologischem Material geht. Mit ihrem Wissen hat sie unsere Biobanken auf den neusten Stand gebracht, um die Qualität und Nachverfolgbarkeit der vorhandenen und zukünftigen Proben zu gewährleisten und die Lagerung zu überwachen und zu verwalten.

MARTINA EBERSBERGER

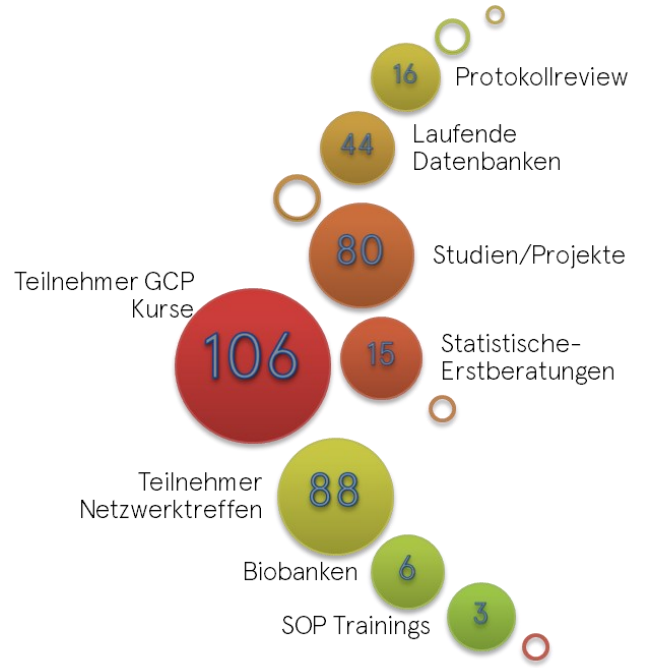
Frau Ebersberger ist ebenfalls diplomierte Pflegefachfrau und seit einem Jahr in der CTU tätig. Unter anderem ist sie verantwortlich für das CTU-Archiv, in dem Dokumente von abgeschlossenen Studien bis zu ihrer Vernichtung gelagert werden können. Bei Fragen können Sie sich direkt an sie wenden.

TANJA WACHINGER

Frau Wachinger ist diplomierte Pflegefachfrau, hat Gesundheitswissenschaften studiert und ist seit April im CTU-Team dabei. Neben ihrer Tätigkeit in der CTU arbeitet sie auch als Studienkoordinatorin am Ostschweizer Kinderspital (OKS) und ist das Bindeglied zwischen dem Kantonsspital St.Gallen und dem OKS.

Die Studienkoordinatorinnen freuen sich auf die Zusammenarbeit mit Ihnen und sind für etwaige Fragen gerne für Sie da.

CTU Jahresrückblick 2018



Personal-Vollzeitäquivalent (Stand Dezember 2018) 11.6

Gratis-Dienstleistungen CTU (nur KSSG)

- Statistische Erst-Beratung (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

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 Studienkoordination)
- ✓ Audit / Pre-Audit

Termine

Event	Datum	Link
GCP-Kurse	26.02.2019	Anmeldung
	04.06.2019	
GCP-Refresher	09.04.2019	Anmeldung
Netzwerk Studienkoordination (KSSG intern)	05.03.2019	Infos
	18.06.2019	
Clinical Research Seminar		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

MEMBER OF THE CTU NETWORK