

Newsletter

Clinical Trials Unit

18. Ausgabe, Juni 2026



PD Dr. Baharak Babouee Flury

Leitung CTU, ärztlich-wissenschaftlich
Leitende Ärztin Infektiologie/Spitalhygiene



Dr. rer. nat. Reinhard Maier

Leitung CTU, operationell-personell

Liebe Kolleginnen und Kollegen Liebe Leserinnen und Leser

Die klinische Forschung entwickelt sich kontinuierlich weiter. Neue regulatorische Anforderungen, moderne Dateninfrastrukturen und steigende Qualitätsansprüche prägen unseren Arbeitsalltag. Gleichzeitig zeigen erfolgreiche Forschungsprojekte, dass sich diese Investitionen in Qualität und Zusammenarbeit auszahlen.

«Highlight der Forschungsförderung – Erstmals erhält das Kantonsspital St.Gallen eine Förderung im Investigator Initiated Clinical Trial (IICT)-Programm des Schweizerischen Nationalfonds.»

Ein besonderer Höhepunkt dieser Ausgabe ist die Bewilligung des ersten Investigator Initiated Clinical Trial des Schweizerischen Nationalfonds am Kantonsspital St.Gallen. Mit einer Fördersumme von 2.69 Millionen Franken wird eine multizentrische Studie der Klinik für Infektiologie ermöglicht, die von der CTU in den Bereichen Projektmanagement, Monitoring, Datenmanagement, Statistik und Qualitätsmanagement begleitet wird. Dieser Erfolg unterstreicht, dass akademische klinische Forschung am HOCH Health Ostschweiz auch im nationalen Wettbewerb hervorragend positioniert ist. Mehr dazu auf Seite 5.

Daneben stehen wichtige Entwicklungen im regulatorischen Umfeld im Fokus. Mit der Einführung von ICH-GCP E6(R3) und der neuen ISO 14155 werden Qualitätsmanagement, risikobasiertes Arbeiten und Datenintegrität weiter gestärkt. Gleichzeitig schafft das erfolgreich abgeschlossene SPHN-Onboarding neue Voraussetzungen für die standortübergreifende Nutzung klinischer Daten in der personalisierten Medizin.

Ein weiterer Schwerpunkt dieses Newsletters ist unser Datenmanagement-Team. Qualitativ hochwertige Daten bilden die Grundlage jeder erfolgreichen klinischen Studie. Die vorgestellten Dienstleistungen zeigen, wie die CTU Forschende während des gesamten Lebenszyklus eines Projekts unterstützt – von der Planung bis zur Archivierung.

Wir danken allen Autorinnen und Autoren sowie allen Mitarbeitenden, die täglich zum Erfolg der klinischen Forschung beitragen, und wünschen Ihnen eine anregende Lektüre.

Im Namen des ganzen Teams der CTU grüssen Sie

Dr. rer. nat. Reinhard Maier

PD Dr. Baharak Babouee Flury

HOCH Health Ostschweiz

**Kantonsspital St. Gallen
Clinical Trials Unit**

Rorschacher Strasse 95
9007 St. Gallen
Tel +41 71 494 35 12

Clinical Trials Unit

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus



<u>ISO 14155: Überarbeitete Ausgabe 2026</u>	3
<u>Teilnahme der swissethics am Fast-Track-Verfahren</u>	3
<u>SWISSMEDIC: Wissenswertes zur Einreichung von Anträgen</u>	3
<u>BASEC: Umstellung des 'End of study' Meldeverfahrens an die EK</u>	3
<u>GCP R3—Neue Trainingsanforderungen für Prüfpersonen</u>	4

Schauplatz St. Gallen



<u>SPHN Onboarding erfolgreich abgeschlossen</u>	4
<u>Publikationen</u>	5

CTU Einblicke



<u>MFZ Tätigkeitsbericht</u>	5
<u>On-Desk Inspektion</u>	5
<u>Infektiologie-Projekt im IICT Call des SNF bewilligt</u>	5
<u>SCTO News</u>	6
<u>CTU Datenmanagement: Dienstleistungen für Forschende</u>	6
<u>Neu im CTU-Team</u>	7

ISO 14155: Überarbeitete Ausgabe 2026



Die ISO 14155 Norm, ein internationaler und auch von der Schweiz anerkannter Standard zur Sicherstellung, dass klinische Studien mit Medizinprodukten ethisch und wissenschaftlich einwandfrei durchgeführt werden, wurde aktualisiert. Die im März 2026 veröffentlichte vierte Ausgabe (ISO 14155:2026) ersetzt die bisherige Version aus dem Jahr 2020. Sie führt mehrere Erweiterungen zur Stärkung von Studienaufsicht, Datenintegrität und Sicherheit der Teilnehmenden ein. Zudem wurde das Risikomanagement überarbeitet. Swissmedic verweist auf Ihrer Homepage auf eine kommerziell erhältliche Ausgabe der neuen ISO 14155:2026, in welcher die textlichen Änderungen zur Vorgängerversion hervorgehoben sind. Der Erwerb einer HOCH KSSG eigenen Campus-Lizenz befindet sich derzeit in Abklärung.

Teilnahme der swissethics am Fast-Track-Verfahren



Zum 1. Mai 2026 starteten nun auch die Ethikkommissionen mit ihrer Teilnahme am sogenannten «Fast Track-Verfahren». Dieses von Swissmedic bereits im Juli 2025 initiierte Pilotprojekt hat zum Ziel, eingereichte Gesuche für klinische Arzneimittelstudien deutlich schneller zu bearbeiten, vorausgesetzt, sie erfüllen das Kriterium eines 'hohen medizinischen Bedarfs' und wurden bereits in klinischen Versuchen durch Swissmedic bewilligt. Weiterhin muss für die Fast-Track-Einreichung bei der Ethikkommission via BASEC auch eine schriftliche Bestätigung von Swissmedic beigelegt werden, die die Qualifikation dieser Studie für das Fast-Track-Verfahren bestätigt. Hinweise dazu finden sich im nächsten Artikel.



SWISSMEDIC: Wissenswertes zur Einreichung von Anträgen



Unter dem Link «[Einreichung von Gesuchen](#)» stellt Swissmedic Informationen rund um die Antrageinreichung zur Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen bereit. Neben Details zu den technischen Anforderungen einer Einreichung, erhält man hier auch eine Anleitung zur Beantragung einer Gebührenermässigung für akademische Studien. Ebenso erklärt die Seite das korrekte Vorgehen bei Einreichung eines Fast-Track-Antrags, welcher vorerst noch im Rahmen eines bis Ende 2026 laufenden Pilot-Projekts die Bearbeitungszeiten für Erstanträge bei Erfüllung bestimmter Kriterien signifikant reduzieren soll.



BASEC: Umstellung des 'End of study' Meldeverfahrens an die EK



Das reguläre Studien- oder Projektende muss gemäss den entsprechenden Verordnungen an die (Leit-)EK gemeldet werden (KlinV: 30 Tage, KlinV-MD: 15 Tage, HFV: 90 Tage). Das entsprechende Meldeverfahren wurde nun von swissethics umgestellt, d.h. die Abschlussmeldung von klinischen Studien und Forschungsprojekten soll von den Forschenden nicht mehr wie bisher per Word-Formular eingereicht werden, sondern muss zwingend direkt im Online-Portal BASEC (Screen 6) anhand eines neuen elektronischen Formulars übermittelt werden. Genaue Anweisungen zum Vorgehen finden sich unter folgendem Link: [Submission of end of study \(clinical trial or research project\) to the ethics committee](#)

GCP R3—Neue Trainingsanforderungen für Prüfpersonen



Gemäss einer gemeinsamen Erklärung von Swismedic und swissethics müssen Prüfpersonen von klinischen Studien über einen Schulungsnachweis zur revidierten Richtlinie ICH GCP E6(R3) verfügen ([swissethics.ch/news/2025/12/21/informationen-von-swismedic-und-swissethics-zu-den-gcp-r3-schulungsanforderungen-fuer-prueferpersonen](https://www.swissethics.ch/news/2025/12/21/informationen-von-swismedic-und-swissethics-zu-den-gcp-r3-schulungsanforderungen-fuer-prueferpersonen)).

In der Erklärung werden Wege aufgezeigt, wie und unter welchen Voraussetzungen ein solcher Nachweis erlangt werden kann. Diesbezüglich durchgeführte Schulungen müssen von den Trainierten zwar nicht an die Ethikkommissionen gemeldet, sollten aber entsprechend dokumentiert werden.



Ebenfalls in der Erklärung verlinkt ist eine Liste mit Organisationen, die von swissethics anerkannte GCP-Kurse anbieten ([swissethics.ch/aus-fortbildung/gcp-kurse](https://www.swissethics.ch/aus-fortbildung/gcp-kurse)). Zu den anerkannten Anbietern gehört auch die CTU St.Gallen, die sowohl einen umfassenden GCP Basiskurs, als auch einen halbtägigen, speziell auf die Neuerungen von GCP R3 ausgelegten Refresher-Kurs offeriert (entsprechende Kurstermine finden sich am Ende des Newsletters). Weiterhin weist swissethics ausdrücklich darauf hin, dass aus Qualitätssicherungsgründen GCP-Zertifikate, die vor dem 1. Januar 2016 ausgestellt wurden, generell nicht mehr anerkannt werden.

Somit wird Prüfpersonen, aber auch sonstigem Studienpersonal, dringend empfohlen, GCP-Zertifikate auf Aktualität und Anerkennung zu prüfen und ggf. ein Nachtraining zu absolvieren, um eine adäquate GCP-Ausbildung für klinische Studien sicherstellen zu können. Bei Fragen oder Unklarheiten diesbezüglich steht die CTU St.Gallen gerne zur Verfügung.

SPHN Onboarding erfolgreich abgeschlossen

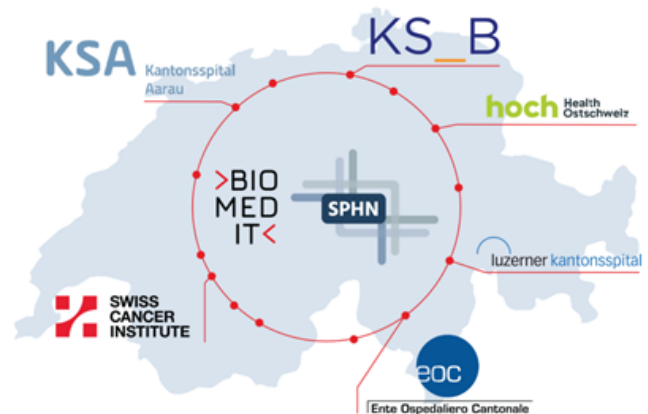


Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ist ein nationales Netzwerk, welches zum Ziel hat, Gesundheitsdaten aller Schweizer Spitäler in standardisierter Form und in einer geschützten Umgebung für eine standortübergreifende Forschung im Bereich der personalisierten Medizin verfügbar zu machen.



Im Rahmen eines Anfang 2025 gestarteten SPHN Programms, über welches auch SPHN-Referenten bei einem von der CTU organisiertes Seminar informierten, sollten nach den Universitätsspitalern auch die

kantonalen Spitäler der Schweiz in das Netzwerk eingebunden werden. Dementsprechend wurden am HOCH Health Ostschweiz fristgerecht bis Ende 2025 die technischen Voraussetzungen für die Anbindung implementiert und das SPHN Onboarding erfolgreich abgeschlossen. Somit ist nun auch HOCH für den Transfer von klinischen Daten im Rahmen zukünftiger SPHN-Projekte startklar und kann ihren Beitrag zur multizentrischen Forschung in der personalisierten Medizin leisten.



Details zum Thema SPHN Onboarding bietet die SPHN Homepage unter [New healthcare institutions onboarded to SPHN](#)

Publikationen



Eine im Februar 2026 in «Insights into Imaging» erschienene Arbeit der Forschergruppe um Dr. Tim Steffen Fischer, Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, HOCH KSSG, bewertete Prädiktoren für einen ischämischen Schlaganfall bei Patienten mit primärer Angiitis des Zentralnervensystems (PACNS) nach Beginn einer immunsuppressiven Therapie.

Die Gruppe untersuchte, ob die bei dieser Grunderkrankung häufigen Schlaganfälle durch radiologisch erkennbare Gefässveränderungen sichtbar gemacht werden können, und wie sie in zeitlicher Beziehung zum Verabreichen einer Immuntherapie stehen. Aufgrund der Ergebnisse kamen die Forscher zur Schlussfolgerung, dass ein besseres Verständnis ungünstiger Konstellationen (kritischer Zeitrahmen, charakteristische Gefässwandveränderung) bei Patienten, die wegen einer PACNS behandelt werden, dazu beitragen könnte, sekundäre ischämische Schlaganfälle zu verhindern.

Das Projekt wurde seitens der CTU des HOCH KSSG durch Dr. Jakob Heimer bei der statistischen Auswertung unterstützt. Link zum Abstract:

[Primary angiitis of the central nervous system: predictors of stroke during immunosuppressant treatment | Insights into Imaging | Springer Nature Link](#)

Massnahmenplan zur Qualitätsverbesserung, welcher von der CTU nachgängig vorgelegt wurde, wurde von Swissmedic akzeptiert. Die Inspektion belegt, dass die CTU ein leistungsfähiger Partner und Dienstleister für die klinisch Forschenden am HOCH KSSG ist.



Infektiologie-Projekt im IICT Call des SNF bewilligt

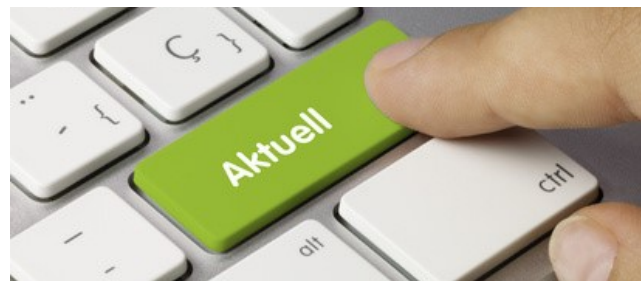
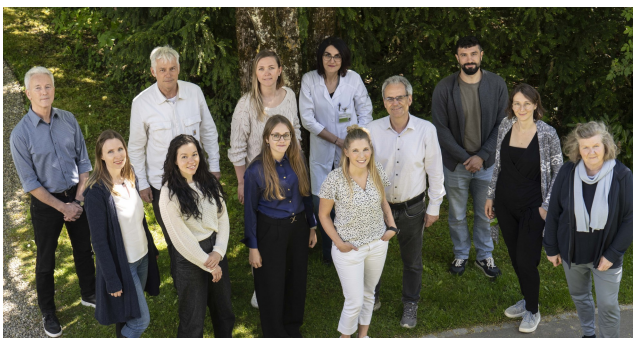


Im Rahmen des Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) Call, einem sehr kompetitiven Förderinstrument des Schweizerischen Nationalfonds, werden Studien unterstützt, die einen klaren medizinischen und gesellschaftlichen Bedarf decken, aber nicht im Fokus der Industrie stehen. Genau in diese Lücke stossen Baharak Babouee Flury und Philipp Kohler aus der Klinik für Infektiologie, HOCH KSSG, mit ihrer Fragestellung vor.

MFZ Tätigkeitsbericht



Im neuen Tätigkeitsbericht für die Jahre 2024/25 des Medizinischen Forschungszentrums (MFZ) gibt die CTU als Abteilung des MFZ einen umfassenden Überblick zu ihrer Rolle, ihren vielfältigen Tätigkeiten und ihrem Dienstleistungsangebot. Ebenfalls werden Leistungen und auch Herausforderungen zusammenfassend dargestellt: [Link MFZ Tätigkeitsbericht 2024-2025](#)



Nach Darminfektionen oder Bauchoperationen erleiden nicht wenige Patientinnen und Patienten komplizierte Bauchrauminfektionen/Abszesse, die bislang oft mit langen, intravenösen Antibiotikatherapien behandelt werden. In dieser multizentrischen Studie mit insgesamt 6 Zentren soll eine alternative Tablettenbasierte Therapie mit einem neueren Antibiotikum geprüft werden. Ziel ist es herauszufinden, wie wirksam diese Therapie ist, ob sie Spitalaufenthalte verkürzt, welchen Einfluss sie auf die Darmflora hat und wie rasch sich dabei Antibiotika-Resistenzen entwickeln.

Die Studie gehört zu den 5 bewilligten Projekten - ein herausragender Erfolg - und wird vom SNF mit insgesamt 2.69 Millionen CHF unterstützt. Die CTU ist massgeblich in die gesamte Studie eingebunden und übernimmt die Bereiche Projektmanagement/Monitoring, Statistik, Qualitätsmanagement und Datenmanagement. Link: <https://data.snf.ch/grants/grant/238350>

On-Desk Inspektion

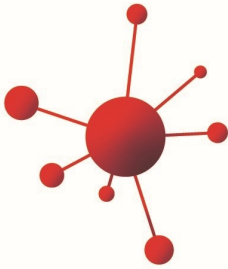


Eine 2025 durchgeführte Inspektion der CTU HOCH durch Swissmedic ergab keine wesentlichen Mängel. Ein aus den Inspektionsergebnissen resultierender

SCTO News



Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) – Dachorganisation der Clinical Research Centres (CRC) – hat ihren Internet-Auftritt umfassend überarbeitet und ihm einen frischen Look verpasst, auf den bereits das modernisierte 3D-Logo hinweist ([The Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#)).



**swiss
clinical
trial
organisation**

Die Webseite erscheint nun in einem komplett neuen, zeitgemässen Design mit verbesserter Navigation und Suchfunktion zum schnellen Auffinden relevanter Informationen und Tools. Authentisches Foto- und Videomaterial veranschaulicht die Inhalte zusätzlich.

Der neu gestaltete «[SCTO Tools & Resources Navigator](#)» vereinfacht anhand von übersichtlichen Filteroptionen den klinisch Forschenden die gezielte Suche nach geeigneten Werkzeugen für ihr Forschungsvorhaben.

Ein «[Course Finder](#)» wiederum liefert einen direkten Überblick über alle aktuellen Trainingsmöglichkeiten, die von den SCTO Plattformen und dem SCTO CRC Netzwerk angeboten werden.

Eine weitere Neuerung ist die Einführung eines «[Patient and Public Involvement](#)» (PPI) Bereichs. Dieser bietet den klinisch Forschenden einen schnellen Zugang zu essentiellen Informationen, praktischen Hilfsmitteln und Weiterbildungsmöglichkeiten rund um das Thema PPI. Neben einem generellen PPI Guide gehört hierzu vor allem ein Sortiment von diversen Vorlagen für die Planung, vertragliche Vereinbarung, das Tracking und die Evaluierung von PPI Aktivitäten. Mit Hilfe dieser Informationen kann durch die Forschenden eine projektspezifische PPI Implementierung erfolgen.

CTU Datenmanagement:



Dienstleistungen für Forschende

Eine qualitativ hochwertige Datenerhebung und ein strukturiertes Datenmanagement sind zentrale Voraussetzungen für den Erfolg klinischer Forschungsprojekte. Das Datenmanagement-Team der CTU unterstützt Forschende der HOCH sowie externe Partner

während des gesamten Lebenszyklus einer Studie – von der Planung und Erstellung der Datenerfassungsinstrumente bis hin zur Archivierung der Studiendaten. Die CTU bietet dabei verschiedene Datenerfassungslösungen an, die auf die Bedürfnisse der jeweiligen Studie zugeschnitten sind:

REDCap – flexibel und bedarfsgerecht

Für die elektronische Datenerfassung (eCRF) stehen zwei «REDCap» Modelle zur Verfügung:

REDCap Full: Das CTU Datenmanagement-Team erstellt, validiert und verwaltet die Clinical Data Management Application (CDMA) und begleitet das Studienteam während des gesamten Projekts.

REDCap Light: Das Studienteam erstellt und verwaltet die CDMA selbst. Die CTU stellt die Infrastruktur bereit, führt einen Review vor der Freigabe durch und unterstützt das Studienteam bei Bedarf beratend.



secuTrial für komplexe Studien

Für externe Kunden sowie Studien mit spezifischen Anforderungen wird «secuTrial» angeboten. Die Plattform eignet sich insbesondere für Studien mit Funktionen wie Randomisierung oder Source Data Verification (SDV).



OpenSpecimen für Biobanken

Für die Verwaltung von Biobankproben steht mit «OpenSpecimen» eine spezialisierte Softwarelösung zur Verfügung, welche die strukturierte Verwaltung und Nachverfolgbarkeit von Proben ermöglicht.

Eine frühzeitige Einbindung des CTU Datenmanagements durch das Studienteam trägt wesentlich zur Qualität, Effizienz und Compliance eines Forschungsprojekts bei. Gemeinsam können Studienprozesse, Datenerfassungsinstrumente und Anforderungen bereits in der Planungsphase optimal abgestimmt werden. Die CTU begleitet anschliessend das Projekt über den gesamten Studienverlauf hinweg – von der Erstellung der CDMA über die Durchführung und Qualitätssicherung bis zur gesetzeskonformen Archivierung der Daten. Dabei arbeitet das Datenmanagement-Team konsequent nach den Grundsätzen der Good Clinical Practice (GCP) sowie den geltenden gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben.

Weiterentwicklung der IT-Infrastruktur

Um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb ihrer Systeme zu gewährleisten, investiert die CTU kontinuierlich in die Weiterentwicklung ihrer Infrastruktur.

Zu den aktuellen Massnahmen gehören:

- Aktualisierung und Validierung von REDCap und secuTrial, um identifizierte Sicherheitslücken zu beheben und die Sicherheit der Systeme kontinuierlich zu gewährleisten,
- Modernisierung der REDCap-Infrastruktur durch die Migration auf eine Linux-basierte Umgebung und die Angleichung an die bestehende CTU Systemlandschaft,
- Optimierung der Datenbankarchitektur durch die Trennung der REDCap-Datenbank auf einen dedizierten MySQL-Server zur Verbesserung von Sicherheit und Backup-Management.

Diese Weiterentwicklungen stärken nicht nur die Sicherheit und Stabilität sondern auch die Zukunftsfähigkeit der Datenmanagement-Plattformen.



Zusammenarbeit innerhalb der SCTO

Als Teil des nationalen Netzwerks der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) engagiert sich die CTU zusätzlich aktiv in verschiedenen Projekten zur Weiterentwicklung des klinischen Datenmanagements.

Aktuelle Schwerpunkte sind dabei:

- Entwicklung einer standardisierten e-Consent-Lösung,
- Harmonisierung und Standardisierung von eCRFs,
- Evaluation weiterer Clinical Data Management Systeme (CDMS).

Das CTU Datenmanagement-Team

Das DM-Team der CTU besteht aktuell aus drei Mitarbeitenden, die mit ihrer Expertise klinische Forschungsprojekte bei der Planung, Umsetzung und Durchführung begleiten und unterstützen: André Höpli, Lynn Radamaker und Peter Schönenberger.



André Höpli



Lynn Radamaker



Peter Schönenberger

Dieses erfahrene Team freut sich darauf, Forschende bereits in einer frühen Studienphase zu beraten und gemeinsam die Grundlage für qualitativ hochwertige und regulatorisch konforme Forschungsdaten zu schaffen.

Neu im CTU-Team



Lorena Karrer ist diplomierte Pflegefachfrau mit vier Jahren Berufserfahrung im stationären Akutbereich. Nach ihrem Abschluss der höheren Fachschule Pflege absolvierte sie berufsbegleitend den Bachelorstudiengang Pflege an der OST in St. Gallen. Seit April 2026 ist sie Teil des CTU Study Nurse Teams und übernimmt

verantwortungsvolle Aufgaben im Bereich der Studienkoordination. Mit dem Wechsel aus dem klinischen Alltag in die klinische Forschung hat sie den Schritt vom Patientenbett ins Forschungsumfeld gewagt, um dort vor allem ihre Praxiserfahrungen in neue Aufgabenfelder einzubringen.

Alexandra Kränzlin unterstützt seit Januar 2026 das Projektmanagement/Monitoring Team der CTU in der Funktion als PM/Monitor. Nach über 20 Jahren Tätigkeit in der klinischen Forschung mit Schwerpunkt Medizinprodukte – zuletzt als Director Clinical Affairs Europe bei einem international tätigen Medizinprodukteunternehmen – kehrt sie in die akademische Forschung zurück und bringt einen grossen Erfahrungsschatz mit.



Gratis Serviceleistungen CTU (nur HOCH)



- 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)

Termine

Event	Datum	Link
GCP-Kurs	18.08.2026 09.09.2026 22.10.2026 17.11.2026	Anmeldung a
GCP-Refresher	20.10.2026	Anmeldung a
Netzwerk klinische Studien (HOCH intern)	12.08.2026	Infos i

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@h-och.ch
Anela.Karic@h-och.ch

Newsletter

Clinical Trials Unit

HOCH Health Ostschweiz

Kantonsspital St. Gallen
Clinical Trials Unit

Rorschacher Strasse 95
9007 St. Gallen
Tel +41 71 494 35 12

Clinical Trials Unit