

# NEWSLETTER

## Clinical Trials Unit

14. Ausgabe, Juni 2024



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

## Liebe Kolleginnen und Kollegen Liebe Leserinnen und Leser

Der Wandel von einer papierbasierten zu einer digitalisierten Welt zeichnet sich auch in der klinischen Forschung immer mehr ab und findet nach und nach auch Eingang in die zugrundeliegenden Regelwerke. Sowohl in den neuen Verordnungen des Humanforschungsgesetzes als auch in der Überarbeitung der international geltenden Richtlinien zur Guten Klinischen Praxis (GCP) sind diese Aspekte Teil der Anpassungen. Auch das kürzlich stattgefundenen SCTO-Symposium in Lausanne hat sich mit dem Thema «Working toward efficient clinical data-driven research in Switzerland» diesem Schwerpunkt gewidmet. In den forschungsaktiven Spitälern wurden oder werden deshalb Strukturen etabliert, die die Beteiligten zusammenbringen. Auch am KSSG befindet sich eine Struktur dazu im Aufbau. Im «Data Governance Board» werden zukünftig die technischen, datenschutzrechtlichen und regulatorischen Bedingungen der Datenforschung geregelt. Dass die Weiterverwendung bestehender klinischer Daten immer mehr zunimmt, zeigt sich auch in den Statistiken von swissethics. Die Gesuche im HFV Kapitel 3 sind im Vergleich zum Vorjahr um ca. 12% gestiegen.

In der CTU-KSSG können wir mittlerweile REDCap anbieten, das sich hervorragend zur Datenerfassung solcher Projekte aber auch zur Erstellung von Registern sehr gut eignet. In der Rubrik CTU Einblicke finden sich dazu und generell zu den vielfältigen Aufgaben des Datenmanagements interessante Informationen. Zudem wird der Servicebereich Projektmanagement und Monitoring vorgestellt. In diesem Team ist eine breite Expertise zur Durchführung klinischer Forschung vorhanden. Teilweise gibt es eine sehr enge Zusammenarbeit mit den anderen Services der CTU, namentlich Datenmanagement, Biostatistik und den Studienkoordinatorinnen.

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

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

### Kontakt

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

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

## In dieser Ausgabe

### Forschung im Fokus



---

<a href="#"><u>Swissethics – Statistik Forschungsgesuche 2023</u></a>	3
<a href="#"><u>SCTO – Jahresbericht 2023</u></a>	3
<a href="#"><u>ANQ – Registerempfehlungen</u></a>	3
<a href="#"><u>SBP – CAS Biobanking Lehrgang</u></a>	4
<a href="#"><u>SCTO – Symposium Lausanne</u></a>	4
<a href="#"><u>Neues Ordnungsrecht tritt in Kraft</u></a>	4
<a href="#"><u>Aufbau eines Data Governance Board am KSSG</u></a>	5
<a href="#"><u>KSSG – Universitäres Lehr- und Forschungsspital</u></a>	5

### Schauplatz St. Gallen



---

<a href="#"><u>5-Jahres-Follow-up von randomisierter Studie am KSSG über Prostatavergrößerung</u></a>	5
---	---

### CTU Einblicke



---

<a href="#"><u>CTU-Serviceleistung Projektmanagement und Monitoring</u></a>	6
<a href="#"><u>Wissenswertes zum CTU-Datenmanagement</u></a>	7

---

## Swissethics – Statistik Forschungsgesuche 2023



Im aktuellen Jahresbericht der Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen stellt swissethics die für 2023 ermittelten Zahlen rund um Forschungsgesuche und klinische Versuche in der Schweiz vor.

Im Vergleich zu den vorangegangenen zwei Jahren ist die Gesamtzahl der Gesuche im Jahr 2023 stabil geblieben. Allerdings hat sich das Verhältnis zwischen klinischen Versuchen und Forschungsprojekten gemäss HFV leicht zu Gunsten der HFV-Projekte verschoben. Die Einreichungen von klinischen Versuchen erfuhren einen Rückgang von 12.9% und die Anzahl der Gesuche von nicht-klinischen HFV-Projekten gemäss HFV Kapitel 2 einen Rückgang um 2.2%. Bei Weiterverwendungsprojekten nach HFV Kapitel 3 zeigte sich hingegen eine Zunahme um 12.2%. Dies deckt sich mit dem bereits während der Pandemie zu beobachtenden Trend eines deutlichen Zuwachses an Forschungsprojekten ohne Personen, die gesammelte Gesundheitsdaten/Bioproben retrospektiv analysieren.

Von den insgesamt 2'445 Forschungsgesuchen wurden lediglich 20 abgelehnt (0.8%), wobei – wie auch schon in den Jahren zuvor – die unzureichende Qualität der Gesuchsdossiers den Hauptgrund (28% aller Ablehnungen) darstellt.



## SCTO – Jahresbericht 2023



Die SCTO stellt in Ihrem Jahresbericht 2023 aktuelle Kennzahlen zum Thema Dienstleistungen der Clinical Trial Units in der akademischen klinischen Forschung vor (Link: [SCTO Annual Report 2023](#)):

2'468 Forschungsprojekte erhielten Unterstützung durch einen der sieben Partner des CTU-Netzwerks. Die Anzahl der erbrachten Services belief sich dabei auf insgesamt

4'375 Einzelleistungen, wobei Beratungen und Support des Datenmanagements am häufigsten von den Forschenden in Anspruch genommen wurden.

Im Rahmen des angebotenen, umfangreichen Schulungsprogramms rund um klinische Forschungsprojekte wurden in 2023 zum ersten Mal neben Studienpersonal auch Studienteilnehmende/Patienten geschult. Von den insgesamt 8'252 Kursteilnehmenden betrug deren Anzahl 2% (101 Personen).

Hinsichtlich der Publikation von Studienergebnissen waren Mitarbeitende des CTU-Netzwerks bei 180 wissenschaftlichen Veröffentlichungen als Co-Autoren involviert.

Projects supported	<b>2'468</b>
Services to projects	<b>4'375</b>
Training courses	<b>206</b>
Course participants	<b>8'252</b>
Publications (co)-authored	<b>180</b>
Clinical Trial Units within the network	<b>7</b>
People employed by the CTU network 213.4 full-time equivalent	<b>291</b>

## ANQ – Registerempfehlungen



Der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) und seine Kooperationspartner (H+, FMH, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz) haben ihre gemeinsamen «Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» überarbeitet. Diese Empfehlungen, welche Minimalstandards u. a. zur Registerkonzeption, Datenerhebung und Datenverwendung präsentieren und anhand einer Checkliste auch eine Möglichkeit zur Qualitätsüberprüfung eines Registers bieten, wurden in der aktualisierten Version 2.1 vom September 2023 an die neuen Schweizer Datenschutzbestimmungen (DSG, DSV) angepasst.

Unter dem Link [Register-Empfehlungen – ANQ](#) werden neben dem Empfehlungspapier und der dazugehörigen Checkliste auch eine anschauliche Register-Infografik als Download zur Verfügung gestellt.

Auch swissethics verweist auf Ihrer Homepage unter dem Themenblock 'Datenregister' auf die Empfehlungen der oben erwähnten Organisationen.

## SBP – CAS Biobanking Lehrgang



Auf ein neues, innovatives Angebot im Rahmen eines einzigartigen CAS-Lehrgangs verweist die Swiss Biobanking Plattform (SBP) auf Ihrer Homepage: 'The Certificate of Advanced Studies (CAS) in Biobanking'. Anhand eines sich über 3 Module erstreckenden Ausbildungsprogramms an der Medizinischen Fakultät der Universität Genf werden den Absolvent:innen Kenntnisse und Fertigkeiten für den erfolgreichen Aufbau und das Verwalten einer Biobank vermittelt. Die Zielgruppe erstreckt sich dabei von «Biobank-Neulingen» bis hin zu Fortgeschrittenen, die bereits umfangreiche Erfahrungen im Umgang mit Biobanken sammeln konnten.



Detaillierte Informationen zum Kursablauf und Schulungsprogramm finden sich unter [cas-biobanking \(unige.ch\)](https://cas-biobanking.unige.ch).

Der Lehrgang startet im Oktober 2024 mit Modul 1, die Module 2 und 3 folgen jeweils im 2. Quartal 2025 sowie 2026. Die Online-Registrierung ist noch bis zum 15. Sep. 2024 unter folgendem Link möglich: [CAS – Biobanking – Centre pour la formation continue et à distance – UNIGE](https://cas-biobanking-centre-pour-la-formation-continue-et-a-distance-unige).

## SCTO – Symposium Lausanne



Am 11. Juni fand in Lausanne das diesjährige SCTO-Symposium statt. Zum Thema «Working toward efficient clinical data-driven research in Switzerland» wurden den 170 Besuchern von den Referentinnen und Referenten die Herausforderungen im Umgang mit immer grösseren und komplexeren Datenmengen aufgezeigt, denen sich klinisch Forschende und auch die CTUs des SCTO-Netzwerks stellen müssen. Auch rechtliche, technische



sowie länderübergreifende Aspekte kamen zur Sprache. Die SCTO stellt alle Präsentationen unter folgendem Link zur Verfügung: [SCTO-Symposium 2024 - scto](https://scto-symposium-2024)

## Neues Verordnungsrecht tritt in Kraft



Die neuen Anpassungen der vier Verordnungen des Humanforschungsgesetzes treten ab dem 1. November 2024 bzw. 1. März 2025 in Kraft. Sie sollen zum einen den Schutz der Teilnehmenden stärken, zum anderen die Bedingungen für Forschende verbessern.

Zu den wichtigsten Änderungen zählen neben der Berücksichtigung technischer Weiterentwicklungen, wie dem e-Consent, auch detailliertere Vorgaben zur Datenverschlüsselung und -anonymisierung. Vereinzelt Anpassungen an EU-Verordnungen zur Erleichterung internationaler Projekte wurden ebenfalls vorgenommen. Eine verständlichere und im Detail umfangreichere Aufklärung von Studienteilnehmenden ist ebenso adressiert, wie die Vorgabe, alle für die wissenschaftliche Fragestellung eines Projektes relevanten Personengruppen einzuschliessen (dies betrifft in erster Linie Geschlechter- und Altersgruppen). Neu in Bezug auf die Transparenz klinischer Versuche ist die Pflicht zur Publikation einer Zusammenfassung der Ergebnisse. Diese muss zudem in allen für die Studie relevanten Landessprachen verfügbar sein. Die Aufbewahrungspflicht bei klinischen Versuchen nach KlinV wird – mit Ausnahmen – auf insgesamt 20 Jahre verlängert.



Für bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bewilligte Forschungsprojekte gelten Übergangsbestimmungen. Einen möglichst reibungslosen Übergang wollen die Behörden durch zusätzliche Vorlagen gewährleisten, die die Anpassungen berücksichtigen und die im Lauf der kommenden Monate verfügbar sein sollen.

Details finden sich unter folgenden Links zu swissmedic und swissethics:

[Neues Verordnungsrecht \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/neues-verordnungsrecht),  
[swissethics.ch/neues-verordnungsrecht](https://www.swissethics.ch/neues-verordnungsrecht)

## Aufbau eines Data Governance Board am KSSG

Um Möglichkeiten für die Sekundärnutzung von klinischen Routinedaten und einen automatisierten Datenexport in bestehende Register zu schaffen, wird am KSSG aktuell ein Clinical Data Repository erstellt. Um dessen Aufbau zu lenken und ein Regelwerk zur Nutzung zu erstellen, wird im Moment ein Data Governance Board aufgebaut. Hierbei handelt es sich um eine aus internen und externen Mitgliedern zusammengesetzte Subkommission. Zu den Aufgaben des Data Governance Boards zählt in erster Linie die klare Regelung des Datenzugriffs und der rechtlich und ethisch unbedenklichen Datenweiterverwendung.



Im nächsten Newsletter werden wir ausführlich über diese Aufgaben, den Stand der Implementierung und weitere Details berichten.

## KSSG – Universitäres Lehr- und Forschungsspital



Die Regierung ermächtigt das Kantonsspital St.Gallen (KSSG), den Namenszusatz «universitäres Lehr- und Forschungsspital» zu verwenden. Damit wird die langjährige Lehr- und Forschungsleistung des KSSG gewürdigt. Das KSSG und die Universität

St.Gallen bieten seit dem Herbst 2020 gemeinsam mit der Universität Zürich einen Joint Medical Master für bis zu 40 Studierende pro Jahrgang an. Das universitäre Niveau des KSSG wird sowohl durch Grundlagenforschung als auch durch klinische Forschung gesichert. Damit leistet es einen wichtigen Beitrag zur hohen medizinischen Behandlungsqualität und der Versorgungssicherheit in der Region. Link: [Medienmitteilung](#)

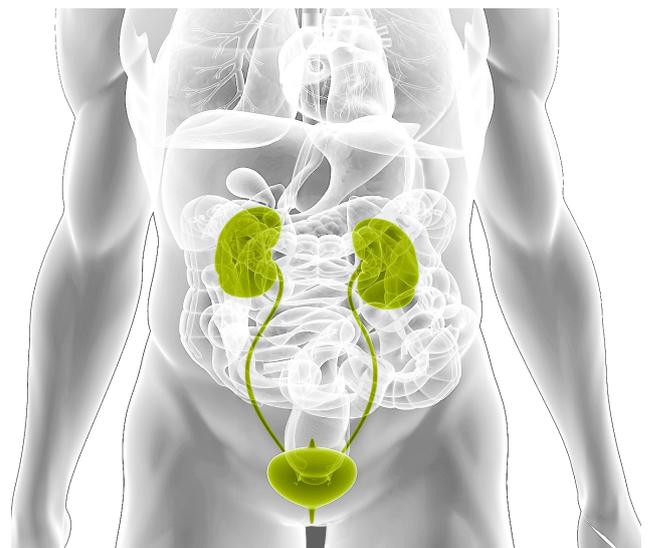
## 5-Jahres-Follow-up von randomisierter Studie am KSSG über Prostatavergrößerung

In dieser prospektiven Langzeitstudie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit zweier Behandlungen bei gutartiger Prostatavergrößerung verglichen: Embolisation der Prostata-Arterie (PAE) und transurethrale Resektion der Prostata (TURP). Nachdem bereits die 3-Monats- und 2-Jahresdaten veröffentlicht wurden, ist inzwischen auch das 5-Jahres-Follow-up abgeschlossen, dessen Resultate kürzlich in der Zeitschrift *European Urology Focus* publiziert wurden (DOI: [10.1016/j.euf.2024.03.001](https://doi.org/10.1016/j.euf.2024.03.001)).

Neben unerwünschten Nebenwirkungen wurden in dieser Studie sowohl subjektive (Bewertung der Lebensqualität, Symptome und erektile Funktion) als auch objektive Outcomes (Harnfluss, Restharn, prostata-spezifisches Antigen) erfasst. Im langzeitlichen Verlauf zeigte sich zwar eine merkliche Verbesserung nach PAE mit weniger unerwünschten Nebenwirkungen, die Verbesserung der subjektiven und objektiven Outcomes war nach PAE jedoch weniger stark ausgeprägt als nach TURP.

Ausserdem unterzogen sich im Verlauf der Studie 20/48 (41.7%) PAE-Patienten wegen unbefriedigender Ergebnisse einer TURP. PAE mag dennoch eine Option für sorgfältig selektierte Patienten sein, die eine minimalinvasive Behandlung wünschen und dafür ein etwas schlechteres Outcome in Kauf nehmen.

Die CTU KSSG hat das Forscherteam in den Bereichen Studienkoordination, Datenmanagement, Monitoring und Statistik unterstützt.



## CTU-Serviceleistung Projektmanagement und Monitoring



Die Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten beinhaltet die Planung, Koordination sowie die Kontrolle von vielfältigen und oft recht komplexen Abläufen. Ein erfolgreiches Studienmanagement, die Einhaltung vorgegebener regulatorischer Anforderungen sowie die Gewährleistung eines hohen Qualitätsstandards ist mit einem hohen Zeitaufwand verbunden, der von forschungsaktiven Ärztinnen und Ärzten zusätzlich zum Klinikalltag «gestemmt» werden muss.



Zur Unterstützung der Forschenden am KSSG bietet die Clinical Trials Unit umfassende und kompetente Unterstützung im gesamten Bereich des Projektmanagements von klinischen Studien und Forschungsprojekten an – von der Planungsphase über die Einreichung und Initiierung, bis hin zum abschliessenden Studienbericht.



Weiterhin kann die CTU als unabhängige Abteilung das komplette Monitoring einer Studie übernehmen, welches nach ICH-GCP oder ISO14155 zur Qualitätsprüfung verlangt wird und die Grundlage für die Integrität und Auswertbarkeit der Daten darstellt.

Zur Erbringung einer breiten Palette an Dienstleistungen steht seitens der CTU den KSSG-Forschenden ein Team von vier kompetenten Mitarbeiter:innen zur Verfügung, welches sehr grosse Erfahrung sowohl im Projektmanagement als auch dem Monitorieren von klinischen Studien und Forschungsprojekten jeglicher Art und Komplexität mit sich bringt.



Zu den Hauptaufgaben, die ein/e CTU-Projektmanager:in/Monitor:in dabei übernehmen oder unterstützen kann, zählen vor allem:

- Studienbudgetierung und Budgetübersicht
- Vertragsgestaltung mit externen Prüfzentren und Dienstleistern
- Erstellung von Studiendokumenten
- Anlegen und Führen des Trial Master File
- Zusammenstellung der Gesuchsunterlagen sowie deren Einreichung bei Ethikkommissionen und Gesundheitsbehörden
- Management der Prüfzentren
- Zentrale Anlaufstelle aller beteiligten internen wie externen Parteien
- Berichterstellung (Statusberichte, finaler Studienreport)

Das Monitoring umfasst weitere Leistungen, wie

- Erstellung des Monitoringplans
- Vor-Ort Überprüfung der erhobenen Daten sowie der korrekten Studiendurchführung gemäss aller Vorgaben
- Zentrales Monitoring bei Verwendung elektronischer Datenbanken
- Management sicherheitsrelevanter Ereignisse
- Training der Studienteams und Unterstützung der Prüfzentren während der Durchführung.

Neben den genannten Services sind die Projektmanager:innen der CTU auch in weitere unterstützende Tätigkeiten eingebunden, die den forschenden Ärztinnen und Ärzten zugutekommen:

- ⇒ Die Studienberatung bietet im Vorfeld eines Forschungsprojekts Hilfestellung vor allem bei Fragen zu den regulatorischen Anforderungen.
- ⇒ Beim Protokoll-Review, der für klinische Studien und nicht-klinische, prospektive Forschungsprojekte mit dem KSSG als Sponsor obligatorisch ist, wird der Prüfplan hinsichtlich regulatorischer aber auch wissenschaftlicher Aspekte überprüft, um ihn für die Begutachtung durch die Behörden zu optimieren.
- ⇒ Organisation und inhaltliche Mitgestaltung der GCP-Kurse, für an der klinischen Forschung beteiligtem Personal. Dieses muss ein GCP-Zertifikat u. a. als Qualifikationsnachweis zur Eignung für seine Forschungstätigkeit vorlegen.
- ⇒ Über die Dachorganisation des schweizweiten CTU-Netzwerks, der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) befinden sich die Projektmanager:innen auch im regelmässigen, standortübergreifenden Erfahrungsaus-

tausch. Dieser dient vor allem dazu, für klinisch Forschende Leitfäden und Hilfsmittel zu erarbeiten, um sie beim Zurechtfinden im Forschungsalltag mit seinen vielfältigen Herausforderungen optimal zu unterstützen.

Das CTU-Team der Projektmanager:innen/Monitor:innen bilden Elke Hiendlmeyer, Mareen Reiter, Simone Kälin und Uwe Ramsperger, die je nach Tätigkeitsschwerpunkten und Erfahrung im vielfältigen und sehr abwechslungsreichen Aufgabengebiet des Managements und Monitorings klinischer Studien und Forschungsprojekte sowie darüber hinausgehender Tätigkeiten Ihren Einsatz leisten.



Elke Hiendlmeyer



Simone Kälin



Mareen Reiter



Uwe Ramsperger

### Infrastruktur

Die CTU unterhält zurzeit elf Server aus dem Departement IT. Das Departement IT stellt dabei die eigentlichen Server und die Netzwerkumgebung zur Verfügung, während die CTU für die konkreten Web-Applikationen (REDCap, OpenSpecimen, secuTrial) verantwortlich ist. Da mit den CDMS Applikationen auch Patientendaten verwaltet werden, sind die Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz besonders hoch. Vor allem bei der Sicherheit profitieren wir stark von dem Know-How und der Infrastruktur (z.B. Firewall) des Departement IT. Es werden alle drei Monate Betriebssystem-Patches installiert. Updates werden bei unseren Web-Applikationen grundsätzlich konservativ umgesetzt. Je nach Situation oder Bedrohungslage müssen bei unseren Applikationen auch Patches oder Konfigurations-Changes durchgeführt werden, um den sicheren und fehlerfreien Betrieb der Web-Applikation gewährleisten zu können.

### Validierung

Datenbank-Applikationen für klinische Studien müssen den regulatorischen Anforderungen genügen. Konkret sind wir an GCP (Good Clinical Practice) gebunden und müssen unter anderem den Beweis erbringen, dass die Applikationen die spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) erfüllen. Die Validierung muss ausreichend dokumentiert sein und muss auch im Rahmen einer Inspektion durch swissmedic vorgelegt werden.

### REDCap als neues CDMS

Wir stellen vor allem mit unserem neusten Produkt REDCap eine validierte Infrastruktur zur Verfügung, welche es den Forschern am KSSG gestattet, sich auf die studienspezifischen Aufgaben (eCRF-Erstellung und Dateneingabe) zu konzentrieren, ohne sich um Updates, Sicherheits-Patches oder die Systemvalidierung kümmern zu müssen.



## Wissenswertes zum CTU Datenmanagement



### Intro

Das Datenmanagement-Team der CTU St. Gallen stellt den Forschenden des KSSG validierte Applikationen für die Erfassung von Patientendaten (secuTrial und REDCap) sowie eine Applikation zur Verwaltung von biologischem Material (OpenSpecimen) zur Verfügung.

REDCap und secuTrial sind *Clinical Data Management Systeme (CDMS)*. Mit einem CDMS werden studien-spezifische Datenbanken und Formulare entwickelt, um danach Patientendaten im Rahmen einer Studie oder eines Registers zu erfassen und zu verwalten.

### Aktuelle Aufgaben Infrastruktur

Bezüglich digitaler Infrastruktur befinden wir uns in einer Transitionsphase: Verschiedene Windows Server sind am Ende ihres Lebenszyklus angelangt und werden durch Linux Server ersetzt. Zudem werden wir in Zukunft die

Applikationen auf getrennten Servern betreiben, um Quereffekte ausschliessen zu können. Für jedes unserer drei Produkte gibt es jeweils zwei Server: Einen Testserver (QAS; Quality Assurance System) und einen Produktivserver (PROD; Productive System). Alle Änderungen werden immer zuerst am QAS Server durchgeführt, getestet und dokumentiert, bevor sie dann auf dem PROD Server umgesetzt werden. Mit diesem Vorgehen können wir einerseits die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers bei Änderungen reduzieren und andererseits die Downtime für unsere Kunden minimieren.



#### Ausblick

Die hohe Nachfrage nach dem REDCap Light Service-Modell, bei welchem die Forschenden die Studiendatenbank selbst erstellen und verwalten, hat uns gezeigt, dass wir mit diesem Dienstleistungsansatz richtig liegen. So kann ein Forscherteam auch für kleinere Studien auf eine validierte Applikation mit CTU-Unterstützung zurückgreifen. Einen solchen Ansatz wollen wir in Zukunft generell noch ausbauen, um den Forschern am KSSG eine flexible und sichere digitale Infrastruktur zur Verfügung stellen zu können.

## 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-Kurs	27.08.2024	<a href="#">Anmeldung</a>	<b>a</b>
	19.11.2024		
GCP-Refresher	29.10.2024	<a href="#">Anmeldung</a>	<b>a</b>
Netzwerk klinische Studien (KSSG intern)	25.09.2024	<a href="#">Infos</a>	<b>i</b>
	27.11.2024		
MFZ-Seminare 		<a href="#">Clinical Research Seminar</a> <a href="#">Seminars in Experimental Medicine</a>	
KSSG Forschungstag 2024	28.11.2024	<a href="#">Infos</a>	<b>i</b>

## 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](mailto:ctu@kssg.ch)  
[Anela.Karic@kssg.ch](mailto: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](#)