

Newsletter

Clinical Trials Unit

16. Ausgabe, Juni 2025



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

Mit dem Zusammenschluss der vier St. Galler Spitalregionen zu HOCH Health Ostschweiz ergeben sich einerseits Synergieeffekte, die ökonomisch zum Tragen kommen, andererseits ist dadurch die Anzahl an Patienten deutlich erhöht. Im Jahr 2023 wurden am Standort KSSG rund 570.000 ambulante Konsultationen durchgeführt (*BAG, Kennzahlen Schweizer Spitäler), in den drei weiteren Regionen waren es zusammen etwa 220.000. Zukünftig werden insgesamt knapp 800.000 ambulante Konsultationen pro Jahr erwartet. Dies eröffnet auch für die Forschung ein erhebliches Potenzial. Die CTU bleibt exklusiv am Standort KSSG angesiedelt, ihre Leistungen stehen jedoch allen Forschenden von HOCH zur Verfügung.

Seit November letzten Jahres gelten die überarbeiteten Verordnungen des Humanforschungsgesetzes. Im März 2025 wurden jetzt auch die revidierten Transparenzregelungen in Kraft gesetzt. Das primäre Ziel dabei ist, der Bevölkerung einen öffentlichen Zugang zu Informationen über alle laufenden und abgeschlossenen klinischen Versuche in der Schweiz zu ermöglichen.

Die Swiss Clinical Trial Organisation fungiert als die nationale Kontaktstelle für das European Clinical Research Network (ECRIN), welches multinationale klinische Studien in Europa unterstützt. Über diese Verbindung konnte eine spannende Studie am Kantonsspital Winterthur initiiert werden.

Im Rahmen einer Ausschreibung innerhalb des CTU-Netzwerks aber mit externer Begutachtung, wird ein Projektantrag der CTU KSSG zum Thema „Research on Research“ gefördert.

Abschliessend 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

HOCH Health Ostschweiz

**Kantonsspital St. Gallen
Clinical Trials Unit**

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

Clinical Trials Unit

Dr. rer. nat. Reinhard Maier

PD Dr. Baharak Babouee Flury

In dieser Ausgabe

Forschung im Fokus



HFG: Transparenzregelungen in Kraft – Was heisst das?	3
Positive Beurteilung der SCTO durch den Schweizerischen Wissenschaftsrat	3
Swissmedic—Schnellere Bearbeitung von Anträgen für klinische Versuche	3

Schauplatz St. Gallen



Forschungsprojekt «Research on Research»	4
SPHN Onboarding	4

CTU Einblicke—Spannendes



SCTO—Easy GCS Update	5
EU-Studie—Liveration	5
Neu im CTU-Team	5

HFG: Transparenzregelungen in Kraft

– Was heisst das?

Wie im letzten [CTU Newsletter](#) berichtet, wurden nach den Verordnungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) auch die revidierten Transparenzregelungen in Kraft gesetzt.

Am 1. März 2025 wurde www.kofam.ch von der neuen Informationsplattform HumRes abgelöst. (www.humanforschungschweiz.ch)

«HumRes/Humanforschung Schweiz» richtet sich neu hauptsächlich an Personen aus der Bevölkerung, die mehr über die Humanforschung in der Schweiz und die Möglichkeiten zur Teilnahme daran wissen wollen.

Die Studiensuche auf HumRes hat das bisherige SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) abgelöst. Der öffentliche Zugang der Bevölkerung zu Informationen über alle laufenden und abgeschlossenen klinischen Versuche in der Schweiz wird über die Studiensuche



auf HumRes sichergestellt.

Die Forschenden erfassen die landessprachlichen, Schweiz-spezifischen Informationen zum Versuch sowie neu die landessprachliche Laienzusammenfassung der Ergebnisse des Versuchs gemäss Art. 64 Abs. 2 und Art. 65a Abs. 2 KlinV resp. Art. 41 Abs. 1 und Art. 42 Abs. 2 KlinV-Mep weiterhin in BASEC. Die Angaben werden danach in der Studiensuche auf HumRes veröffentlicht.

Alle bestehenden und alle neuen Versuche erhalten eine neue HumRes-Nr. mit denen die Einträge eindeutig identifiziert werden. Neu dient per 01.03.2025 diese HumRes-Nr. zur Bekanntmachung des Eintrages gemäss KlinV Art. 7 Abs. 1 Bst. h bis in den Aufklärungsunterlagen. Die bisherigen SNCTP-Nr. von bis zum 28.2.2025 im SNCTP publizierten Versuchen bleiben bestehen und können auf HumRes auch weiterhin zur Suche von Versuchen benutzt werden (d.h. bestehende Aufklärungsunterlagen für Versuche, die vor dem 1.3.2025 bewilligt wurden, müssen in diesem Punkt nicht zwingend angepasst werden).

Die CTU des KSSG achtet beim Protokollreview insbesondere darauf, ob die Neuerungen der Verordnungen berücksichtigt sind. Wie immer stehen die Mitarbeitenden der CTU für allfällige Fragen der Forschenden zur Verfügung.

Positive Beurteilung der SCTO durch

den Schweizerischen Wissenschaftsrat

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) hat seinen Bericht «Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung (Art. 15 FIFG): Begutachtung der Gesuche für die BFI-Periode 2025–2028» veröffentlicht. Diese vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) in Auftrag gegebene Evaluation bildet

swiss
clinical
trial
organisation

die Grundlage für die Mittelvergabe des SBFI.

Die SCTO hat eine positive Evaluation erhalten, die ihre Schlüsselrolle als Forschungsinfrastruktur für die Weiterentwicklung der klinischen Forschungslandschaft in der Schweiz bestätigt.

Der Bericht unterstreicht die zentrale Rolle der SCTO bei der Optimierung und Harmonisierung von Prozessen, Best Practices und Methoden in der klinischen Forschung durch ihre Plattformen und die Unterstützung von Clinical Trial Units (CTUs).

Swissmedic—Schnellere Bearbeitung

von Anträgen für klinische Versuche

Mit dem sogenannten Fast-Track-Verfahren setzt Swissmedic ab Juli 2025 neue Massstäbe für klinische Studien in der Schweiz. Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln werden unter bestimmten Voraussetzungen deutlich schneller bearbeitet. Ziel ist es, Innovationen zu fördern und Patientinnen und Patienten den schnelleren Zugang zu neuen, potenziell lebensrettenden Therapien zu ermöglichen. Das Fast-Track-Pilotprojekt läuft zunächst bis Ende 2026.

Fast track—Weitere Informationen

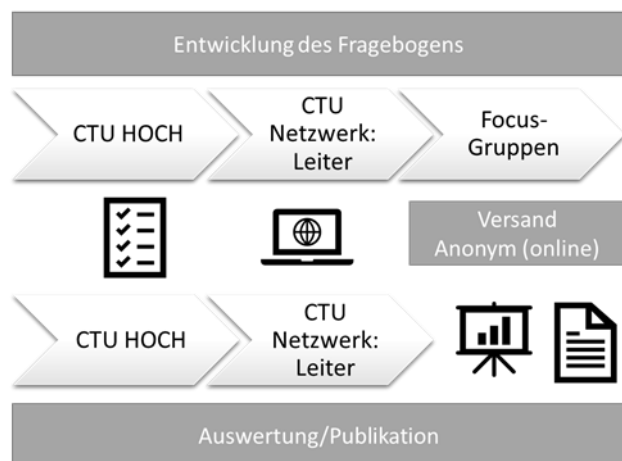
Bereits seit längerer Zeit hat Swissmedic die Gebühren für nicht kommerziell finanzierte, klinische Versuche gesenkt um Anreize für unabhängige, akademische Forschung zu schaffen.

Gebührenreduktion—Weitere Information

Forschungsprojekt «Research on Research»



Ein Teil der Fördermittel des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) für die SCTO wird seit Beginn dieses Jahres auch kompetitiv für Projekte aus dem Feld «Research on research» eingesetzt. Ein Projekt unter Federführung von Erin West (Biostatistikerin in der CTU) wurde zur Förderung ausgewählt. Mittels Fragebogen an Forschende bzw. Ärzte und Ärztinnen soll versucht werden, die Gründe zu verstehen, weshalb in der Schweiz immer weniger akademische, klinische Studien durchgeführt werden. Dies gilt sowohl für Medikamenten- als auch Medizinprodukte-Studien. Vergleicht man die Anzahl bewilligter Studien von 2019 mit dem Jahr 2023, so zeigt sich eine Abnahme von 28% bei den Arzneimittel- und von 45% bei den Medizinprodukte-Studien. Auch die Aus-



schreibung des SNF zur Förderung akademischer Studien (IICT call, seit 2016) kann diesen Trend offensichtlich nicht stoppen, sondern nur verlangsamen. Industrie-unabhängige, klinische Forschung weist einen erheblichen klinischen und gesellschaftlichen Nutzen auf, da i.d.R. der Patient im Vordergrund steht.

Mit einem Fragebogen, möchten wir die Ursachen der Abnahme solcher Studien besser verstehen. Der Fragebogen wird von Mitarbeitenden der CTU HOCH, der anderen CTUs im nationalen Netzwerk und von Focus Gruppen (ausgewählte Forschende) auf Inhalt und Verständnis überprüft bzw. optimiert.

Das Datenmanagement der CTU KSSG erstellt eine REDCap Datenbank in den drei Landessprachen der Schweiz und in Englisch. Über Mail-Verteiler wird der Fragebogen innerhalb der Institutionen (Unispitäler und weitere Institutionen mit klinischer Forschung) verschickt. Der ausgefüllte Fragebogen wird anonymisiert an einen Server der CTU geschickt und die Antworten ausgewertet.

SPHN Onboarding



Das Onboarding-Programm für die kantonalen Spitäler des Swiss Personalized Health Network (SPHN) zielt darauf ab, die Datenlieferung zwischen den Schweizer Gesundheitseinrichtungen zu standardisieren und so die Teilnahme an standortübergreifender Forschung im Bereich der personalisierten Medizin zu ermöglichen. Seit Anfang des Jahres wird die Anbindung von HOCH Health Ostschweiz an dieses Netzwerk vorangetrieben. Am 15. Januar hatte die CTU eine Informationsveranstaltung organisiert, an der Dr. Thos Geiger und Dr. Julia Maurer vom SPHN, das Anbindungskonzept vorgestellt haben.



Zunächst sollen minimale Datensätze (z.B. demografische Daten, Diagnosen, Verfahren, Medikamente, Labortests, Schlüsselwerte und Vitalparameter) in einen in-

teroperablen Wissensgraphen umgewandelt werden, wobei das SPHN Semantic Interoperability Framework und internationale Standards wie SNOMED CT und LOINC eingehalten werden müssen. Mit Letzterem werden u.a. Laborwerte kodiert bzw. standardisiert. Durch diese Standardisierung können Systeme verschiedener Anbieter Daten untereinander austauschen.

SCTO – Easy GCS Update

Beim 'Easy Guide to Clinical Studies', kurz Easy GCS, handelt es sich um ein interaktives Online Tool, welches Forschenden eine praktische Navigationshilfe zum schnellen Auffinden relevanter Informationen zum Thema Planung und Durchführung klinischer Studien bietet. Dieses Tool wird im Rahmen der Plattform „Projektmanagement“ unter Projektkoordination durch die CTU KSSG und Mitarbeit des Schweizer CTU-Netzwerks erstellt und aktualisiert.

Aktuell wurde der Easy-GCS mit Informationen bezüglich «Drug & Device» ergänzt. Die Verordnungsrevision ist nahezu komplett umgesetzt und die aktualisierten Informationen stehen den Nutzern zur Verfügung. Mit dem Start der neuen SBFI Finanzierungsperiode sind weitere Ergänzungen für den Easy-GCS geplant. HRO Projekte (Daten-/Probenforschung) werden als eigenständiges Thema vorgestellt und stehen den Usern in Zukunft zur Auswahl zu Verfügung.

Link: [Easy Guide to Clinical Studies \(Easy GCS\) – Tools & Resources](#)

Spannendes – Die Livation Studie



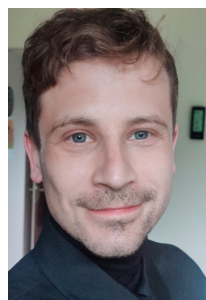
Die Livation Studie ist eine umfassende, praxisnahe und multinationale klinische Studie in sieben europäischen Ländern, die von der europäischen Union unterstützt wird.

Leberkrebs ist weltweit die sechsthäufigste Krebsart und die dritthäufigste Todesursache durch Krebs im Jahr 2020. Zusätzlich ist die Leber auch der Hauptort für Metastasen von Dickdarmkrebs, der weltweit die dritthäufigste bösartige Erkrankung ist. Trotz der jüngsten Fortschritte bietet die Leberresektion die einzige Chance auf Heilung für Patienten mit Lebermetastasen und Leberkrebs. Dennoch bleibt die Rückfallrate selbst nach chirurgischer Entfernung hoch. Basierend auf Studien zu hyperthermischen Therapien kann davon ausgegangen werden, dass eine zusätzli-

che Koagulation des verbleibenden Leberrandes mit einem Radiofrequenzgerät nach der Operation die Rückfallrate verringern könnte. Die zusätzliche Koagulation des Resektionsrandes umfasst die Anwendung hochfrequenter elektromagnetischer Wellen auf das Lebergewebe an den Tumorrändern. Der Wirkmechanismus des Geräts beruht auf einer thermischen Koagulation des Gewebes, die zum Absterben der Zellen führt – einschliesslich möglicherweise verbliebener Krebszellen in der Nähe des resezierten Tumors.

Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, ob die Technik der zusätzlichen Randkoagulation die lokale Rückfallrate senken kann. Dafür wurde ein zwei-armiges, prospektives, randomisiertes Studiendesign gewählt, bei dem die Studienmethode mit konventionellen Verfahren verglichen wird. Es sollen 720 Patienten an 24 Studienzentren eingeschlossen werden. Als einziges Schweizer Zentrum ist das Kantonsspital Winterthur (PI: PD Dr. Lukasz Filip Grochola) an der Studie beteiligt. Vier der insgesamt 30 Patienten, die das Zentrum beisteuern möchte, sind bereits in die Studie eingeschlossen. Die CTU KSSG hat während der Vorbereitung der Studie bei der Vertragsausgestaltung, der Anpassung der Studiendokumente an die Schweizer Gesetze sowie der Einreichung der Studie bei den Behörden unterstützt. Während der Studie wird das lokale Projektmanagement und das Monitoring am Zentrum Winterthur durch die CTU St. Gallen durchgeführt.

Neu im CTU Team



Dr. med. Jakob Heimer bringt seit dem 01.01.2025 eine vielseitige Expertise in das Team der Clinical Trials Unit (CTU) ein. Nach seinem Medizinstudium in Berlin sammelte er mehrjährige Erfahrung in der Rechtsmedizin Zürich, insbesondere im Bereich der postmortalen Radiologie (Virtopsy-Gruppe). In dieser Zeit absolvierte er den Masterstudi-

engang Statistik an der ETH Zürich und war anschliessend zwei Jahre im Beratungsteam des Seminars für Statistik der ETH tätig. Sein Werdegang eröffnet ihm eine besondere Perspektive: Er verbindet die ärztliche mit der statistischen Sichtweise, um medizinische Fragestellungen tiefgreifend zu verstehen und in statistisch überprüfbare Hypothesen zu überführen. In seiner Herangehensweise legt er Wert auf Kreativität und Pragmatismus.

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	18.11.2025	Anmeldung	a
GCP-Refresher	28.10.2025	Anmeldung	a
Netzwerk klinische Studien (HOCH intern)	tba	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