

Newsletter

Clinical Trials Unit

17. Ausgabe, Dezember 2025



PD Dr. Baharak Babouee Flury

Leitung CTU, ärztlich-wissenschaftlich
Leitende Ärztin Infektiologie/Infektionspräv. /
Reisemedizin



Dr. rer. nat. Reinhard Maier

Leitung CTU, operationell-personell

Liebe Kolleginnen und Kollegen
Liebe Leserinnen und Leser

Die Änderungen der internationalen Guidelines ICH E6 (R3) haben uns im Laufe des Jahres sehr beschäftigt. Es wurde gegenüber R2 einiges geschärft und Innovationen in der Technologie weitgehend berücksichtigt. Der Qualitätsaspekt kommt jetzt früher zum Zug. Bereits bei der Planung wird durch Quality by Design dieser Aspekt berücksichtigt.

Im Rahmen der Zusammenarbeit im SCTO-Netzwerk wurden einige wichtige Dokumente für die Forschenden zur Verfügung gestellt. Die Neuerungen der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz wurden vergleichend dargestellt. Was galt bisher – was gilt jetzt?

Der Easy-GCS konnte massgeblich weiter entwickelt werden, indem jetzt eine KI-gesteuerte Suchfunktion integriert wurde. Da die Suche ausschliesslich im Inhalt des Easy-GCS sucht, sind die Informationen gut kontrolliert und vertrauenswürdig.

Abschliessend möchten wir uns bei allen bedanken, die an diesem Newsletter mitgewirkt haben. Wir wünschen schöne und besinnliche Weihnachtstage und einen guten Rutsch in das Jahr 2026.

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



ICH GCP E6 (R3)	3
Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz	3
Spezialfall Kategorie A Studien mit Prüfpräparaten	3
Easy Guide Clinical Studies (easy-GCS) neu mit KI Suchfunktion	4

CTU Einblicke



Publikationen	4
CTU Jahresrückblick	4

ICH GCP E6 (R3)

Im Gegensatz zur Aktualisierung auf R2, die aus Ergänzungen zu R1 bestand, wurde jetzt die komplette Struktur der Richtlinie überarbeitet. Die Gliederung beinhaltet einen eher allgemeinen Teil (übergeordnete



Konzepte), einen Annex 1 (Leitfaden für klassische interventionelle klinische Studien) und einen Annex 2 (zusätzliche Überlegungen für nicht-traditionelle Studiendesigns). Neben der Schärfung der Rollen und Verantwortlichkeiten, wurde auch das „Quality by Design (QbD)“ Konzept eingeführt. Dabei werden kritische Qualitätsfaktoren bereits in der Studienplanung berücksichtigt.

[Link auf die ICH-Leitlinie E6\(R3\)](#)

Am 6. Januar 2025 wurden die Grundsätze und der Anhang 1 der revidierten ICH GCP E6 (R3) Leitlinie auf internationaler Ebene verabschiedet. Diese sind am 23. Juli 2025 in der EU-Region in Kraft getreten. In der Schweiz gelten die Grundsätze und Anhang 1 seit dem 15. August 2025. Anhang 2 wird zu einem späteren Zeitpunkt verabschiedet und in der EU und in der Schweiz frühestens anfangs 2026 in Kraft gesetzt. In diesem Annex geht es um zusätzliche Erwägungen bei nicht-traditionellen klinischen Interventionsstudien.

[Weitere Informationen dazu von Swissmedic](#)

Information und Einwilligung für genomische Forschung

Die genomische Forschung mit «whole genome sequencing» (WGS) entwickelt sich rasant und wird in vielen Forschungsprojekten eingesetzt. Der Generalkonsent erlaubt die verschlüsselte Weiterverwendung genetischer Daten, doch WGS stellt eine neue Dimension dar: Die Analyse einzelner Gene unterscheidet sich grundlegend von der umfassenden genomischen Forschung. Für diese Weiterverwendung stellt swissethics erstmals ein fakultatives Template zur Verfügung ([Link](#)). Es kann bei neuen Projekten zusätzlich zum Generalkonsent oder zur projektspezifischen Information und Einwilligung verwendet werden, wenn WGS als optionale Weiterverwendung geplant ist.

Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

Die SCTO Education Plattform hat ein Dokument erstellt, das einen kompakten Überblick über die zentralen Neuerungen der revidierten HRA-Verordnungen gibt. Der Inhalt soll dabei unterstützen die aktualisierten Bestimmungen zu verstehen und in der Praxis anwenden zu können. Bei projekt-spezifischen Fragen können sie sich gerne an uns wenden.

[SCTO—Neuerungen in den HFG—Verordnungen](#)

Spezialfall Kategorie A Studien mit Prüfpräparaten

Klinische Prüfungen der Kategorie A mit Prüfpräparaten (IMPs) sind Studien mit geringem Risiko. Sie verwenden zugelassene Arzneimittel innerhalb der bewilligten Indikation, Dosierung und Zielpopulation. Für solche Studien ist nur eine Bewilligung durch die Ethik-

swiss
clinical
trial
organisation

kommission erforderlich; eine Swissmedic-Bewilligung entfällt. Diese Studien werden meist von Sponsor-Investigatoren (z. B. Spitalärztinnen und -ärzten) durchgeführt, die Arzneimittel aus

dem normalen Spitalbestand einsetzen. Trotz zugelassener Produkte und Anwendung gemäss Fachinformation bleiben Meldepflichten zu unerwünschten Ereignissen bestehen – analog zur Routineanwendung –, um die Patientensicherheit und die regulatorische Konformität sicherzustellen.

Es müssen daher sowohl die Meldepflichten nach der Verordnung über klinische Versuche (ClinO) als auch jene nach dem Heilmittelgesetz (TPA) eingehalten werden.

Die Safety Plattform der SCTO hat dazu eine praktische Anleitung mit den konkreten regulatorischen Anforderungen und Meldeprozessen erstellt.

[SCTO Kat. A—regulatorische Anforderungen](#)

Easy Guide Clinical Studies (easy-GCS) neu mit KI Suchfunktion



Publikationen



Der Easy Guide to Clinical Studies (Easy GCS) ist ein interaktives Online-Werkzeug, das Forschende dabei unterstützt, schnell, zielgerichtet und ohne grossen Aufwand die wichtigsten Informationen zur Planung, Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien zu finden.

Das Tool bietet eine strukturierte, praxisnahe Orientierungshilfe und führt Anwenderinnen und Anwender Schritt für Schritt durch relevante Themenbereiche – von regulatorischen Anforderungen über Studiendesign bis hin zu Qualitätsstandards und operativen Prozessen.

Entwickelt wurde und wird der Easy GCS im Rahmen der Plattform Projektmanagement unter der Projektleitung der CTU KSSG, in enger Zusammenarbeit mit dem schweizweit tätigen CTU-Netzwerk der SCTO. Durch diese Kooperation wird sichergestellt, dass das Tool fachlich fundiert ist, den aktuellen regulatorischen Vorgaben entspricht und kontinuierlich an neue Entwicklungen im Bereich der klinischen Forschung angepasst wird.



Bisher basierte die Suche im Easy GCS ausschliesslich auf einer Stichwortsuche. Nach einer intensiven Implementierungs- und Testphase wurde das Tool jetzt um eine KI-unterstützte

Suchfunktion erweitert. Diese neue Funktion erleichtert den Nutzenden das zielgenaue Auffinden von relevanten Inhalten.

Ein zentraler Vorteil: Die KI durchsucht ausschliesslich die Inhalte des Easy GCS. Dadurch bleiben die Suchergebnisse verlässlich und frei von externen, potenziell unzuverlässigen Quellen – ein entscheidender Faktor gerade im sensiblen Bereich der klinischen Forschung.

[Hier](#) kann die neue Funktion direkt getestet werden.

In Zusammenarbeit mit dem Ostschweizer Kinderspital (PD Dr. Philip Broser, Neurophysiologie) konnten kürzlich zwei Arbeiten veröffentlicht werden. Involviert war Dr. Erin West (Biostatistikerin CTU KSSG).

1: Bürke N, Jansen L, West E, Wurster J, Broser PJ. Association between head circumference growth and peripheral nerve cross-sectional area growth in infants: a potential future biomarker for central and peripheral nerve maturation. *Neuropediatrics*. 2025 Nov 14. doi: 10.1055/a-2747-7359. Epub ahead of print. PMID: 41237816.

2: Jansen L, Bürke N, West E, Wurster J, Broser PJ. Analysis of the Maturation of the Median Nerve in Preterm-Born Children During the First 3 Years of Life Using High-Resolution Nerve Ultrasound Imaging. *Brain Behav*. 2025 Oct;15(10):e70954. doi: 10.1002/brb3.70954. PMID: 41030106;

CTU Jahresrückblick 2025



Personal-Vollzeitäquivalent
(Stand Dezember 2025)

13.7



Gratis Serviceleistungen CTU (nur HOCH)



- Statistische Erstberatung (bis 2h)
- Projektberatung (bis 2h)
- Protokoll-Review (bei IIT - HOCH)
- 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	28.04.2026	Anmeldung	a
GCP-Refresher	10.02.2026	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