



Bericht

Evaluation des CTU-Netzwerks und der Plattformen der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)



DLR Projektträger

Inhaltsverzeichnis

1. Executive Summary.....	4
2. Ausgangslage.....	6
2.1. Institutioneller Kontext.....	6
2.2. Organisation und Tätigkeiten der SCTO	7
2.2.1. Das <i>Executive Office</i>	7
2.2.2. Das CTU-Netzwerk.....	7
2.2.3. Die SCTO-Plattformen für das nationale Netzwerk	8
2.2.4. Aufgaben auf europäischer Ebene	8
2.2.5. Aktivitäten in der Pädiatrie	9
2.2.6. Weitere übergeordnete Aufgaben.....	9
3. Evaluationsgegenstand und Leitfragen	10
3.1. Evaluationsgegenstand	10
3.2. Leitfragen der Evaluation	11
4. Methodik der Evaluation	13
4.1. Dokumentenanalyse.....	13
4.2. Re-Analyse von SNF-Daten	14
4.2.1. Ablauf.....	14
4.2.2. Fragebogen.....	14
4.2.3. Auswertung	15
4.3. Strukturierte Interviews mit Stakeholdern.....	15
4.3.1. Ablauf.....	16
4.3.2. Interviewleitfaden	16
4.3.3. Auswertung	17

5.	Ergebnisse der Evaluation.....	18
5.1.	Leitfrage I: Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?	18
5.2.	Leitfrage II: Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?	25
5.3.	Leitfrage III: Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?	31
6.	Schlussfolgerungen und Handlungsperspektiven.....	35
6.1.	Leitfrage I: Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?	35
6.2.	Leitfrage II: Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?	40
6.3.	Leitfrage III: Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?	44

1. Executive Summary

Hintergrund der Evaluation

Die Forschungsinfrastruktur *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) ist eine der vom Bund geförderten Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung. Sie wurde 2009 vom Schweizer Nationalfonds (SNF) und der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) als Verein gegründet und stellt die Dachorganisation der *Clinical Trial Units* (CTU) dar. Als zentrale Kooperationsplattform für die klinische Forschung in der Schweiz hat die SCTO die wichtige Rolle, mit ihren Serviceleistungen einen Beitrag zur Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der klinischen Forschung im Land zu leisten.

Ziel der vorliegenden Evaluation ist es, Erkenntnisse und Empfehlungen zur Funktion und Bedeutung des CTU-Netzwerks der SCTO sowie der thematischen SCTO-Plattformen zu gewinnen. Die Ergebnisse der Evaluation sollen zur Verbesserung der Unterstützungsleistungen zugunsten der klinischen Forschenden in der Schweiz beitragen. Die Evaluation soll dadurch übergeordnet zur optimalen Weiterentwicklung und Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) beitragen.

Evaluationsgegenstand und Methodik

Gegenstand der Evaluation ist das CTU-Netzwerk der SCTO sowie die SCTO-Plattformen im Zeitraum von 2017 bis 2020. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden mehrere Datenquellen herangezogen. Es wurden (1) vorhandene, quantitative durch den SNF erhobene Befragungsdaten (re-)analysiert, (2) existierende Dokumente ausgewertet und (3) qualitative Interviews mit Expertinnen und Experten geführt. Wo möglich, wurden die Daten einer Triangulation unterzogen, um die Fragen umfassender und valider beantworten zu können.

Ergebnisse und Empfehlungen

Leitfrage I: Bedeutung der CTU-Dienstleistungen für klinisch Forschende

Die Analysen verdeutlichen, dass die Sichtbarkeit und Bekanntheit der Services der CTUs noch verbesserungswürdig sind. Beides könnte durch eine Informationsoffensive an jedem Standort erhöht werden. Daneben könnten für die jeweiligen Institutionen (Spitäler oder Universitäten) auch die Vorgabe an klinisch Forschende zu einer verpflichtenden Einbindung der lokalen CTU bei einer klinischen Studie sinnvoll sein. Auch durch Förderer klinischer Studien könnte die verpflichtende Beteiligung einer CTU als Vorgabe für die Förderung formuliert werden.

Ein Ergebnis der Analysen ist auch, dass eine große Mehrheit der Befragten mit den Leistungen und der fachlichen Expertise der lokalen CTU zufrieden ist und die Kooperation als effizient bewertet. Auf der anderen Seite bemängelt etwa die Hälfte der Befragten die Adäquatheit der Kosten. Dies führt zu den folgenden Empfehlungen: Die CTUs können die angesetzten Kosten kritisch überprüfen und Transparenz über die Preisgestaltung schaffen. Die Institutionen, an denen die CTUs angesiedelt sind, könnten prüfen, ob die jeweilige CTU im Sinne einer Grundausstattung finanziell gestärkt werden kann. Bei den (potentiellen) Nutzerinnen und Nutzern der Dienstleistungen könnte das Bewusstsein dafür erhöht werden, dass die Dienstleistungen der CTUs komplex und arbeitsaufwändig sind und zwar ein entsprechender Preis, aber auch ein großer Nutzen damit verbunden ist. Die Kosten für Dienstleistungen einer CTU sollten durch Förderer klinischer Studien möglichst vollständig finanziert werden.

Leitfrage II: Funktion des CTU-Netzwerks in Bezug zu den Herausforderungen klinischer Forschung

Die Interviews ergeben, dass es keinen allgemeingültigen, optimalen Modus der lokalen Anbindung an Universität bzw. Spital gibt. Jedoch könnte die Anbindung der CTU an die jeweilige Universität oder das Spital noch klarer formuliert sein. Auch wenn jede CTU aufgrund lokaler Gegebenheiten unterschiedliche Prozesse etabliert hat, könnte geprüft werden, ob eine Harmonisierung von Prozessen und Anforderungen über alle CTUs hinweg weiter

vorangetrieben werden kann. Dadurch würde die Qualität der Leistungen weiter erhöht und auch die Durchführung multizentrischer klinischer Studien erleichtert. Zur verbesserten Steuerung der CTUs und auch der SCTO wird empfohlen, konkrete und prüfbare Ziele pro Jahr zu formulieren.

Die Befragten gehen mehrheitlich von einem starken direkten Effekt der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschung aus. Wo möglich könnte versucht werden, diese subjektiven Einschätzungen der interviewten Expertinnen und Experten durch eine valide Erfassung des Qualitätseffekts der CTU-Dienstleistungen zu unterstreichen.

Die Kooperationen und Abgrenzungen der SCTO mit dem CTU-Netzwerk zu anderen Dienstleistungszentren stellen sich differenziert dar: Die Kooperationsmöglichkeiten mit SwissPedNet werden von den Befragten als fruchtbar und gut mit den Dienstleistungen der CTUs der SCTO verzahnt angesehen. Dagegen werden Abgrenzungsschwierigkeiten und eine gewissen Konkurrenz zur Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) gesehen. Es könnte darauf hingewirkt werden, insbesondere mit der SAKK Doppelstrukturen zu vermeiden, um wertvolle Ressourcen zu schonen.

Als Hürden für die Nutzung von CTUs werden häufig die Kosten als limitierender Faktor genannt. Ein Kulturwandel könnte dazu beitragen, dass klinisch Forschende ein größeres Bewusstsein für die komplexen Anforderungen klinischer Studien erlangen, welche nicht durch eine Person alleine bewältigt werden können.

In den Interviews wird der Dachorganisation SCTO einhellig eine fördernde Rolle für das CTU-Netzwerk zugeschrieben: sie fördere die Zusammenarbeit und Kommunikation unter den Netzwerkpartnerinnen und -partnern. Auch das nach außen gerichtete Auftreten der SCTO als Kontaktstelle für Dritte wird allgemein positiv bewertet.

Leitfrage III: Bewertung der Funktion der SCTO-Plattformen

Die Funktion der SCTO-Plattformen wird von allen Befragten sehr positiv bewertet und ihre thematische Ausrichtung wird übereinstimmend befürwortet. Der Modus der Themenwahl für die SCTO-Plattformen wird als zielführend und funktional bewertet. Auch die Koordination und Steuerung der Plattformen wird als gut eingeschätzt; die Rolle der *Liaison Officer* wird als funktional und wichtig bewertet.

Eine Plattform-übergreifende Schnittstelle könnte dazu beitragen, dass ineinandergreifende Aspekte von Themen, die von einzelnen Plattformen bearbeitet werden, noch besser gemeinsam bearbeitet werden. Mit Blick auf internationale Entwicklungen in der klinischen Forschung könnte überlegt werden, die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürgern in die Ausgestaltung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten durch die Etablierung einer entsprechenden Plattform noch weiter zu stärken. Von den Interviewten wird außerdem ein proaktiveres Aufgreifen neuer, innovativer Themen angeregt, so dass die SCTO-Plattformen nicht nur auf Themen reagieren, sondern selbst der Motor für neue Themenfelder sind.

Die Arbeit der Plattformen wird als effektiv und effizient wahrgenommen; die von den Plattformen erarbeiteten Produkte werden als qualitativ hochwertig eingeschätzt, die sich in den lokalen CTUs umsetzen lassen und damit zu einem Kompetenzgewinn beitragen. Es wird empfohlen, diese auf individuellen Einschätzungen beruhenden positiven Bewertungen auch durch objektivierbare Daten zu unterlegen, um ihre Bedeutung für die Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz herauszustellen bzw. Tätigkeitsfelder mit Verbesserungsbedarf zu identifizieren.

2. Ausgangslage

2.1. Institutioneller Kontext¹

Die Förderpolitik der Schweizerischen Eidgenossenschaft (nachfolgend Bund) für Forschung und Innovation (F&I) basiert auf den zwei Grundprinzipien der kompetitiven Mittelverteilung und des Bottom-up-Ansatzes. Die Umsetzung dieser Förderpolitik erfolgt über die zwei Förderorgane des Bundes, den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und Innosuisse, sowie über nationale Initiativen und Programme und die Beteiligung an internationalen Forschungsprogrammen und -infrastrukturen². Ein weiteres wichtiges Instrument des Bundes ist die Förderung von Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung (gemäß Art. 15 des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes FIFG³), die es dem Bund erlaubt, bedeutende Forschungseinrichtungen direkt mit subsidiären Beiträgen zu unterstützen.

Bei diesen sogenannten „Artikel 15-Institutionen“ werden drei Kategorien von Einrichtungen mit unterschiedlichen Funktionen unterschieden (gemäß Art. 15 Abs. 3 FIFG):

- a) Forschungsinfrastrukturen (wissenschaftliche Hilfsdienste)
- b) Forschungsinstitutionen (die eigene Forschung betreiben)
- c) Technologikompetenzzentren (verantwortlich für den Technologietransfer zwischen Forschung und Industrie)

Eine der vom Bund geförderten Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung ist die Forschungsinfrastruktur *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) (s. Art. 15 Abs. 3 FIFG, Kategorie a). Die SCTO wurde 2009 vom SNF und der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) als Verein gegründet und ist die Dachorganisation der Clinical Trial Units (CTU). Sie ist als Netzwerk organisiert.

Die SCTO versteht sich als zentrale Kooperationsplattform für die patientenzentrierte klinische Forschung in der Schweiz. Sie trägt zur Schaffung eines geeigneten Umfelds für qualitativ hochwertige klinische Forschung bei. Der SCTO gehören insgesamt neun volle und ein assoziiertes Mitglied an, nämlich ihre Mitgliedsspitäler sowie die SAMW und das Collège des Doyens (Dekane der medizinischen Fakultäten der Schweizer Universitäten). Die SCTO hat über die lokalen CTUs eine breite Unterstützung auf nationaler Ebene. Die Tätigkeiten und die Organisation der SCTO sind im folgenden Kapitel 2.2 dargestellt.

Als zentrale Kooperationsplattform für die klinische Forschung kommt der SCTO eine wichtige Rolle zu, um mit ihren Serviceleistungen einen Beitrag zur Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der klinischen Forschung in der Schweiz zu leisten. Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) hat die SCTO seit der BFI-Periode von 2017 bis 2020 mit insgesamt CHF 13.8 Mio. gefördert und finanziert damit subsidiär die CTUs und die thematischen Plattformen⁴. Für die laufende Periode von 2021 bis 2024 wird die SCTO mit Bundesbeiträgen von insgesamt CHF 17.2 Mio. weiter unterstützt. Mit diesem Förderentscheid verbunden war die

¹ Die Darstellung des Abschnitts zum institutionellen Kontext wurde dem SBFI-Konzept „Evaluation des CTU-Netzwerks und der Plattformen der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)“ vom 22.02.2022 entnommen.

² Insb. die Forschungsrahmenprogramme der Europäischen Union und internationale Forschungsorganisationen

³ SR 420.1 Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und Innovation

⁴ Siehe Bericht «Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie». Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 14.4007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 14.11.2014 [veröffentlicht vom Bundesrat am 8. Dezember 2017].

Auflage, dass eine externe Evaluation der Plattformen und der Forschungsunterstützungsleistungen des CTU-Netzwerks durchgeführt werden soll.

2.2. Organisation und Tätigkeiten der SCTO⁵

2.2.1. Das Executive Office

Der Hauptsitz der SCTO mit ihrer Geschäftsstelle (*Executive Office*, EO) ist im Haus der klinischen Forschung in Bern. Das EO koordiniert die Prozesse des CTU-Netzwerks und der Plattformen sowie die Kontakte zu externen Partnern. Als zentrale Koordinationsstelle innerhalb der SCTO verwaltet das EO die erhaltenen Bundesbeiträge und stellt deren zweckgemäße Verwendung sicher (*die Organisation und internen Entscheidungsprozesse der SCTO-Geschäftsstelle sind nicht Gegenstand der Evaluation, vgl. Kapitel 3*).

2.2.2. Das CTU-Netzwerk

Eine der Kernaufgaben der SCTO besteht in der Koordination des CTU-Netzwerks. Die CTUs sind multidisziplinäre Kompetenzzentren, die an ihren Institutionen, in der Regel Spitälern, Expertise für alle Phasen von klinischen Studien zur Verfügung stellen. Das CTU-Netzwerk der SCTO umfasst insgesamt sieben CTUs von Mitgliedern der SCTO sowie eine assoziierte CTU. Namentlich gehören die folgenden sieben Zentren mit CTUs als Vollmitglieder der SCTO an⁶:

- Universitätsspital Basel (DKF Basel)
- Inselspital / Universitätsspital Bern (CTU Bern)
- Universitätsspital Genf (CRC Genf)
- Universitätsspital Lausanne (CRC Lausanne)
- Ente Ospedaliero Cantonale (CTU-EOC)⁷
- Kantonsspital St. Gallen (CTU St. Gallen)
- Universitätsspital Zürich (CTC Zürich)

Die SCTO schließt mit den CTUs jeweils finanzielle Vereinbarungen ab. Gemäß diesen Vereinbarungen erhält jede CTU von der SCTO einen Betrag von CHF 400.000 pro Jahr aus den von der SCTO nach Art. 15 FIFG erhaltenen Bundesbeiträgen, um damit zwei Vollzeitstellen pro CTU zu finanzieren. Die CTUs finanzieren sich ansonsten über Beiträge der Kantone sowie über die Erträge aus ihren Dienstleistungen.

⁵ Die Darstellung des Abschnitts zu Organisation und Tätigkeiten der SCTO wurde dem SBFI-Konzept „Evaluation des CTU-Netzwerks und der Plattformen der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)“ vom 22.02.2022 entnommen.

⁶ Zudem zählt die CTU des Schweizerischen Paraplegiker-Zentrums in Nottwil LU, das assoziiertes Mitglied der SCTO ist, ebenfalls zum CTU-Netzwerk.

⁷ Erst 2020 wurde zusätzlich das Tessiner Kantonsspital Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) Mitglied der SCTO und ihre CTU (CTUEOC) Mitglied des SCTO-Netzwerks. Das Tessiner Kantonsspital Ente Ospedaliero Cantonale ist nicht Gegenstand der Evaluation, da dazu für den Evaluationszeitraum keine ausreichenden Daten vorlagen.

2.2.3. Die SCTO-Plattformen für das nationale Netzwerk

Um die Kompetenzen der CTUs zu bündeln und die Zusammenarbeit der verschiedenen CTUs zu stärken, hat die SCTO eine Reihe thematischer Plattformen aufgebaut. Die SCTO-Plattformen haben die Aufgabe, Instrumente und methodologische Ansätze zu entwickeln sowie *Best Practices* zu definieren. Die auf diese Weise entwickelten Dokumente und Ansätze werden auf einer dafür erstellten Webseite⁸ publiziert und sind frei zugänglich. Die Plattformen erarbeiten also Ressourcen, die nicht notwendigerweise auf einzelne Studien zugeschnitten sind, sondern übergeordnet als Instrumente und Dienstleistungen zur Durchführung klinischer Studien zu verstehen sind.

An den verschiedenen Plattformen beteiligen sich Mitarbeitende aller CTUs aus dem SCTO-Netzwerk. Für jede der Plattformen ist jeweils eine CTU, bzw. das SCTO EO verantwortlich. Aktuell existieren die folgenden thematischen Plattformen:

- *Auditing* (Lead: CTC Zürich)
- *Data Management* (Lead: DKF Basel)
- *Education* (Lead: SCTO Executive Office)
- *Monitoring* (Lead: CRC Genf)
- *Project Management* (Lead: CTU St. Gallen)
- *Regulatory Affairs* (Lead: CRC Lausanne)
- *Safety* (Lead: CTU-EOC)
- *Statistics and Methodology* (Lead: CTU Bern)

Neben den Forschenden der CTUs sind auch Vertretende der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK, ebenfalls eine Forschungseinrichtung von nationaler Bedeutung) an den meisten der SCTO-Plattformen beteiligt. Die SAKK leitete bis Ende 2020 die *Safety*-Plattform, übergab die Leitung aber der CTU-EOC, als diese als Vollmitglied in die SCTO aufgenommen wurde.

Die SCTO schließt mit den zuständigen CTUs Leistungsvereinbarungen für die Plattformen ab. Die Plattformen erstatten jährlich Bericht an die SCTO. Im SCTO EO ist eine designierte Liaison-Person für die Kontakte zwischen dem EO, den Plattformen und dem Board of CTU Directors zuständig.

2.2.4. Aufgaben auf europäischer Ebene

Die Schweiz ist seit 2015 als Beobachterin an der pan-europäischen Forschungsinfrastruktur *European Clinical Research Infrastructure Network* (ECRIN ERIC) beteiligt. ECRIN ERIC bündelt europaweit die Expertise für klinische Studien und erbringt Dienstleistungen an Forschende für länderübergreifende multizentrische klinische Studien. Die SCTO ist als Knotenpunkt übergeordnet für die Schweizer Beteiligung an ECRIN ERIC verantwortlich. Am SCTO EO ist eine designierte Person als *European Correspondent* angestellt. *Die Schweizer Beteiligung an ECRIN ERIC, für die die SCTO verantwortlich ist, ist nicht Gegenstand der Evaluation (vgl. Kapitel 3).*

⁸ <https://www.sctoplatforms.ch/> [21.06.2022]

2.2.5. Aktivitäten in der Pädiatrie

Der Verein SwissPedNet existiert seit 2012 und verbindet die pädiatrischen Hubs für klinische Forschung zu Kindern und Jugendlichen. Obwohl SwissPedNet eine rechtlich von der SCTO unabhängige Institution ist, sind die pädiatrischen Hubs jeweils mit den lokalen CTUs verbunden. Die zentrale Koordinationsstelle von SwissPedNet ist im EO der SCTO in Bern angesiedelt. SwissPedNet erhält subsidiäre Beiträge vom Bund im Rahmen der Bundesbeiträge gemäß Art. 15 FIFG an die SCTO. *Die Dienstleistungen der pädiatrischen Hubs von SwissPedNet sind nicht Gegenstand der Evaluation (vgl. Kapitel 3).*

2.2.6. Weitere übergeordnete Aufgaben

Die SCTO setzt sich für gute Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz ein. Sie vertritt ihre Interessen in verschiedenen relevanten Gremien wie dem *National Steering Board* des *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). Daneben ist die SCTO auch im Bereich *Research on Research* / Methodenentwicklung und beim Einbezug von Patientinnen und Patienten bzw. von Bürgerinnen und Bürgern in klinische Forschungsprojekte (*Patient and Public Involvement*) aktiv.

3. Evaluationsgegenstand und Leitfragen

3.1. Evaluationsgegenstand

Laut Leistungsbeschreibung der Evaluation ist die Leistungsfähigkeit der klinischen Forschung in der Schweiz trotz merklicher Verbesserungen durch Maßnahmen seit den Neunzigerjahren noch ausbaubar. Als Teil dieser Bemühungen, die Durchführung klinischer Forschungsprojekte (inkl. klinischer Studien) zu unterstützen, wurden seit 2006 CTUs gefördert. Diese sind in der Regel an Spitälern angesiedelt und sollen als Kompetenzzentren Dienstleistungen erbringen, die Forschende bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien unterstützen. Als Reaktion auf die Erfahrungen aus der Zeit der Anschubfinanzierung wurde 2009 die SCTO als nationale Koordinationsstelle für die lokal verankerten CTUs eingeführt, um die Vernetzung und Kompetenzbündelung der CTUs zu stärken. Insgesamt besteht das SCTO-Netzwerk mittlerweile aus sieben CTUs.

Obschon gewisse Verbesserungen erreicht wurden, hält das von der SAMW koordinierte *White Paper*⁹ zur klinischen Forschung in der Schweiz fest, dass nach wie vor Verbesserungsbedarf für klinische Forschung besteht. So haben klinische Forschungsprojekte verglichen mit anderen Disziplinen eine geringere Erfolgsquote SNF. Zudem hat die Anzahl durchgeführter klinischer Studien in der Schweiz – als Teil einer internationalen Entwicklung – in den vergangenen Jahren abgenommen. Diese Abnahme könnte gemäß des *White Papers* auch auf die zunehmenden regulatorischen und administrativen Hürden für klinische Studien in der Schweiz zurückzuführen sein. Schließlich hält das *White Paper* fest, dass die CTUs für die klinische Forschung in der Schweiz wegen der wissenschaftlichen und regulatorischen Komplexität der Forschungsprojekte eine wichtige Rolle spielen. Jedoch gibt es verschiedene Gründe, weshalb die Dienstleistungen der CTUs zu wenig genutzt werden. Daher ist zu klären, welche Funktion die verschiedenen CTUs für klinische Forschungsprojekte effektiv spielen und wie ihre Rolle gegebenenfalls gestärkt werden könnte.

Die Förderung der SCTO mit Bundesbeiträgen in der laufenden Periode von 2021 bis 2024 (vgl. Kapitel 2.1) ist mit der Auflage verbunden, eine externe Evaluation der Plattformen und der Forschungsunterstützungsleistungen des CTU-Netzwerks durchzuführen. Diese Auflage soll mit dem vorliegenden Bericht erfüllt werden. Ziel der Evaluation ist es, Erkenntnisse und Empfehlungen zur Funktion und Bedeutung des CTU-Netzwerks der SCTO sowie der SCTO-Plattformen entlang von vorgegebenen Leitfragen zu generieren. Die Ergebnisse der Evaluation sollen zur Verbesserung einer effizienten und effektiven Organisation der Unterstützungsleistungen zugunsten der klinischen Forschenden in der Schweiz beitragen. Adressaten der Empfehlungen sind insbesondere das CTU-Netzwerk der SCTO sowie die von der SCTO verantworteten Plattformen. Gegebenenfalls können auch Empfehlungen an den Bund gerichtet werden. Die Evaluation soll dadurch übergeordnet zur optimalen Weiterentwicklung und Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz durch das Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) beitragen.

Gegenstand dieser Evaluation ist das CTU-Netzwerk der SCTO sowie die SCTO-Plattformen. Dabei betrachtet die Evaluation den Zeitraum von 2017 bis 2020. *Nicht* Gegenstand der Evaluation sind laut Leistungsbeschreibung des SBFI weitere CTUs in der Schweiz außerhalb der sieben CTUs des SCTO-Netzwerks. Diese weiteren CTUs können zwar an regionalen Spitälern angesiedelt sein, erhalten jedoch keine Bundessubventionen.

⁹ Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS). White Paper: Clinical Research. Swiss Academies Communications. 2021;16 (4). DOI: doi.org/10.5281/zenodo.4772725

3.2. Leitfragen der Evaluation

Der Evaluation liegen die folgenden übergeordneten Leitfragen zugrunde:

- I. **Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?**
- II. **Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?**
- III. **Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?**

Während Leitfrage (I) auf die Wahrnehmung von klinisch Forschenden zielt, sind die Leitfragen (II) und (III) auf eine systemische Betrachtung ausgerichtet und werden im Kontext des Gesamtsystems der klinischen Forschung in der Schweiz beantwortet. Die übergeordneten Leitfragen sind mittels spezifischer Unterfragen konkretisiert (vgl. Tabelle 1).

Die übergeordneten Leitfragen werden, wo sinnvoll, auch im Sinne eines internationalen Vergleichs beantwortet, beispielsweise durch den Vergleich der Funktion, Governance und Organisation der CTUs aus dem SCTO-Netzwerk mit derjenigen von Kompetenzzentren für klinische Studien im Ausland, insbesondere in Deutschland.

Tabelle 1: Leitfragen, Unterfragen und eingesetzte Methoden der Evaluation

Leitfrage	Unterfragen	Eingesetzte Methoden
(I) Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kennen klinische Forschende in der Schweiz die Dienstleistungen der CTUs? (Bekanntheitsgrad) 2. Wie stark nutzen sie CTUs? (Nutzungsgrad) 3. Für welche Form der Unterstützung nutzen sie sie? 4. Wie zufrieden sind sie mit den Leistungen der lokalen CTU? (Indikatoren: Qualität, Kosten, Effizienz, Kompetenzen, Zeit) 	Re-Analyse der SNF-Umfrage von 2021 (N = 214), Dokumentenanalyse, ergänzende Fachexpertise und Desktop-Research
(II) Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?	<ol style="list-style-type: none"> 5. Wie sind die <i>Governance</i> und die institutionelle Einbindung der unterschiedlichen CTUs in die Spitäler im Hinblick auf ihre Funktion für klinische Studien zu bewerten? 6. Gibt es nachweisliche Effekte aufgrund der CTU- Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschungsprojekte? 7. Wie sind die Kooperationen und Abgrenzungen zu anderen Dienstleistungszentren (insbesondere in der pädiatrischen Forschung und in der Industrie, allenfalls auch Onkologie) zu beurteilen? 8. Welches sind die wesentlichen Hürden für eine höhere Nachfrage nach den Dienstleistungen der CTUs? 9. Wie stark fördert die Dachorganisation SCTO nach innen die Zusammenarbeit und Kommunikation als Netzwerk? 10. Wie gut übernimmt die Dachorganisation SCTO nach außen die Funktion als sichtbare Anlaufstelle für Dritte (inkl. Industrie) zum CTU-Netzwerk 	10 strukturierte Interviews (online) mit Stakeholder-Gruppen, Dokumentenanalyse, ergänzende Fachexpertise und Desktop-Research
(III) Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?	<ol style="list-style-type: none"> 11. Wie ist die Themenwahl der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die Herausforderungen klinischer Forschung zu bewerten? 12. Wie sind die unterschiedlichen Dienstleistungen und Instrumente der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die Qualität, Kosten, Effizienz und Kompetenzen der CTUs zu bewerten? 13. Gibt es nachweisliche Effekte aufgrund der Einführung der Plattformen im Hinblick auf die Kompetenzbündelung und Spezialisierung bzw. Profilierung der CTUs? 14. Wie ist die Koordination und Steuerung der Plattformen über relativ allgemein gehaltene Leistungsvereinbarungen zu beurteilen? 15. Wie sind Plattformen als Instrument zum Erarbeiten und Umsetzen von Best Practices zu beurteilen? 	Re-Analyse der SNF-Umfrage von 2021 (N = 214), 10 strukturierte Interviews (online) mit Stakeholder-Gruppen, Dokumentenanalyse, ergänzende Fachexpertise und Desktop-Research

4. Methodik der Evaluation

Zur Beantwortung der drei Leitfragen wurden mehrere Datenquellen herangezogen: Es wurden (1) vorhandene, quantitative Befragungsdaten (re-)analysiert, (2) existierende Dokumente wie z. B. Jahresberichte untersucht und (3) qualitative Interviews mit Expertinnen und Experten geführt.

Als Forschungs- und Analysestrategie wurde die Triangulation gewählt, da hierdurch, wo vorhanden und dem vorliegenden Datenmaterial nach möglich, die Schwächen einzelner Methoden durch die Stärken der jeweils anderen Methode(n) ausgeglichen werden können. Ferner ermöglicht die Triangulation einen umfassenderen Blick auf den Untersuchungsgegenstand. Zusätzlich zu der Methodentriangulation (des quantitativen Datensatzes der Re-Analyse, der Jahresberichte sowie der qualitativen Befragung) wurde im Rahmen der Interviews mit Expertinnen und Experten eine Datentriangulation vorgenommen: Damit potentieller Bias, der z. B. durch die spezifische, persönlich gefärbte Sicht oder aus einer bestimmten Funktion heraus entstehen kann, die Ergebnisse nicht negativ beeinflusst – also „verunreinigt“ bzw. die Validität reduziert – wurden Personen unterschiedlicher Funktionen sowie Personen mit „internen“ bzw. „externen“ Positionen in Bezug zum CTU-Netzwerk der SCTO befragt.

Zur Beantwortung der Leitfrage I eignen sich insbesondere die Resultate aus einer durch den SNF Ende 2021 durchgeführten Umfrage bei klinischen Forschenden in der Schweiz. Diese Umfrage beinhaltet spezifische Fragen zur Wahrnehmung und Nutzung der CTUs und der SCTO-Plattformen. Die Analyse und Auswertung der Leitfrage bezieht sich vornehmlich auf die im bereits vorhandenen Datensatz verfügbaren Informationen. Weitere wertvolle Informationen hierzu konnten auch den Jahresberichten entnommen werden. Hauptdatenquelle für die Beantwortung der Leitfragen II und III bilden die qualitativen Interviews mit Expertinnen und Experten. Das Datenmaterial enthält subjektive Einschätzungen über die Funktion des CTU-Netzwerks sowie über die Funktion der SCTO-Plattformen, welche über insgesamt 12 Unterfragen erhoben worden sind. Hier konnten teilweise die Ergebnisse des SNF-Datensatzes die Beantwortung der Fragen ergänzend vertiefen.

Bei der leitfragenorientierten, evidenzbasierten Erarbeitung von Schlussfolgerungen (vgl. Kapitel 6) wurde, zusätzlich zu den drei beschriebenen Methoden, auf die Fachexpertise und *Desktop-Research* des Fachbereiches Gesundheit beim DLR Projektträger zurückgegriffen.

Eine *in-depth*-Dokumentenanalyse, mit der kausale, also nachweisliche Effekte aufgrund der Einführung der Plattformen im Hinblick auf die Kompetenzbündelung und Spezialisierung der CTUs analysiert werden könnten, ist nicht möglich. Kausale Effekte können aber durch Plausibilitätsüberlegungen abgeschätzt werden.

In Folgendem werden die drei verwendeten Methoden zu den eingangs genannten Datenquellen ausgeführt. Dabei werden die Leitfragen denjenigen Methoden zugeordnet, durch die sie vornehmlich beantwortet werden.

4.1. Dokumentenanalyse

Es wurden die vom Auftraggeber bereitgestellten Berichte und Unterlagen in Hinblick auf die Evaluationsfragen deskriptiv analysiert. Daraus hervorgehende Erkenntnisse werden in Kapitel 5 an entsprechender Stelle dargestellt. Folgende Dokumente wurden in die Analyse eingeschlossen:

- Die zusammengefassten Jahresberichte („SCTO Performance Reports“) der CTUs der Jahre 2017, 2018, 2019 und 2020, die jährlich der SCTO bereitgestellt werden,
- die Jahresberichte („Platform Annual Activity Reports“) der SCTO-Plattformen sowie die Zusammenfassung aus dem Jahr 2020,

- das „White Paper: Clinical Research“ der Schweizer Akademie der medizinischen Wissenschaften aus dem Jahr 2021,
- die Begutachtung der Mehrjahrespläne nach Art. 15 FIFG für die BFI-Periode 2021–2024 des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation SBFI von 2020.

4.2. Re-Analyse von SNF-Daten

Zur Beantwortung hauptsächlich der Leitfrage I, welche sich mit der Bedeutung der CTUs aus Sicht der klinischen Forschenden befasst, stehen bereits Resultate aus einer durch den SNF durchgeführten Online-Umfrage zur Verfügung. Der anonymisierte Original-Datensatz („Report for IICT Evaluation“) wurde dem DLR Projektträger zu Auswertungszwecken zur Verfügung gestellt. Zusätzlich wurden Auswertungsergebnisse der Dokumentenanalyse zur Beantwortung einzelner Unterfragen hinzugezogen.

4.2.1. Ablauf

Die Umfrage wurde bei klinischen Forschenden in der Schweiz im Jahr 2021 durchgeführt und ist in englischer Sprache verfasst. Der genaue Befragungszeitraum beläuft sich auf die Monate November und Dezember desselben Jahres. Die Grundgesamtheit der Befragung bildeten ca. 2.200 Personen, die beim SNF ein Gesuch im Programm „Investigator-Initiated Clinical Trial“ (IICT) oder in der Projektförderung (nur Abteilung Medizin; Zeitraum: 2011 bis 2021) eingereicht haben.

4.2.2. Fragebogen

Die Umfrage beinhaltet insgesamt 58 spezifische Fragen zu den Themen klinische Forschung, Wahrnehmung und Nutzung der CTUs und der SCTO-Plattformen. Die Antwortmöglichkeiten in dieser quantitativen Umfrage variieren zwischen den Fragen und reichen von dichotomen „ja / nein“-Antworten über Mehrfachantworten (Auswahl aus vorgegebenen Kategorien) bis hin zu gänzlich offenen Antwortmöglichkeiten, bei welchen selbstgewählte Wörter oder Sätze eingetragen werden konnten. Oftmals werden über ordinale Likert-Skalen die Kenntnis, die Zustimmung und die (Nutzungs-)Häufigkeit abgefragt. Dazu wurden drei- (bei Kenntnis) bzw. vierstufige Skalen (bei Zustimmung und (Nutzungs-)Häufigkeit) verwendet, deren einzelne Abstufungen (1-3 bzw. 1-4) ausformuliert sind. Die Ausformulierungen lauten im Original, jeweils vom Negativ- zu Positivpol, „I only vaguely know the services; I know some services; I know the services well“ (Kenntnis), „I strongly disagree; I somewhat disagree; I somewhat agree; I strongly agree“ (Zustimmung) und „never; for some studies; for most studies; for each study“ (Nutzungs-Häufigkeit).

Die zur umfassenden Beantwortung der Leitfrage I herangezogenen Fragen aus dem SNF-Datensatz sind in Folgendem im originalen Wortlaut chronologisch aufgelistet und gemäß des Originalfragebogens nummeriert:

- 1) „Do you know the local clinical trial unit (CTU)?“ [Question No. 47.]
- 2) „How well do you know the services provided by the local CTU?“ [Question No. 48.]
- 3) „How often do you use the services of the local CTU [1.] when preparing a clinical trial?“ [Question No. 49]
- 4) „How often do you use the services of the local CTU [2.] when conducting a clinical trial?“ [Question No. 50]

- 5) „How often do you use the services of the local CTU [3.] when analysing a clinical trial?“ [Question No. 51]
- 6) „The services of the local CTU are of high quality.“ [Question No. 52]
- 7) „The costs of the local CTU services are adequate.“ [Question No. 53]
- 8) „The cooperation with the local CTU is efficient.“ [Question No. 54]
- 9) „The staff of the local CTU have a high level of technical expertise regarding my concerns.“ [Question No. 55]
- 10) „Where do you see room for improvement in the services of the local CTU? Why?“ [Question No. 56]
- 11) „How often do you use the resources of the SCTO Platforms when preparing, conducting or analysing clinical trials?“ [Question No. 57]
- 12) „Do you use services provided by competence centres other than the CTUs when preparing, conducting, and analysing clinical trials? If so, which competence centres?“ [Question No. 58]

4.2.3. Auswertung

Der DLR Projektträger hat nun anhand dieser SNF-Querschnittsdaten eine Re-Analyse durchgeführt. Dazu wurde der bereits vorhandene SNF-Datensatz verwendet, die einzelnen Ergebnisse via Statistik-Software (SPSS) erneut analysiert und einzelne Aspekte genauer untersucht. Ergänzend wurden die offenen Fragen computergestützt mit einer Software für qualitative Datenanalyse (MAXQDA) kodiert und thematisch geclustert. Neben der Überprüfung der deskriptiven Ergebnisse wurden die SNF-Daten zur Beantwortung der Forschungsfragen (hauptsächlich Leitfrage I) herangezogen.

4.3. Strukturierte Interviews mit Stakeholdern

Zur Beantwortung der Leitfragen II und III sowie für weitere Erkenntnisse zu spezifischen Unterfragen der Leitfrage I wurden insgesamt zehn strukturierte Interviews (online) mit jeweils bis zu drei Expertinnen und Experten von Organisationen aus dem Umfeld klinischer Forschung (4 Interviews), Vertreterinnen und Vertretern von CTUs (4 Interviews), Nachwuchsforschenden (1 Interview) und Vertreterinnen und Vertreter von Patientinnen und Patienten (1 Interview) als wichtige Stakeholder im Feld durchgeführt und ausgewertet. An den einzelnen, etwa einstündigen Interviews haben jeweils ein bis maximal drei zu Interviewende teilgenommen. Eine Übersicht der geführten Interviews liefert Tabelle 2.

Tabelle 2: Übersicht zu den geführten strukturierten Interviews mit Stakeholdern

Nr.	Stakeholder-Gruppe	Anzahl Interviews	Anzahl Interview-Teilnehmende
1	Expertinnen und Experten aus dem Umfeld klinischer Forschung	4	8
2	Vertreterinnen und Vertreter von CTUs	4	5
3	Nachwuchsforschende	1	2
4	Vertretung von Patientinnen und Patienten	1	1
	Gesamt	10	16

4.3.1. Ablauf

Innerhalb dieser vier Zielgruppen wurden Einzel- oder Gruppeninterviews durchgeführt. Hierfür war geplant, dass mindestens eine und maximal vier Personen pro Interview teilnehmen sollten. Die genaue Anzahl der Interviewten und welche Personen befragt werden konnten, wurde nach der Verfügbarkeit der Eingeladenen festgelegt. Die Interviews fanden im Zeitraum vom 23. Juni bis zum 15. Juli 2022 statt.

Für Gruppe 1 (Expertinnen und Experten aus dem Umfeld klinischer Forschung) wurden 13 Personen eingeladen, von denen acht Personen in vier Interviews befragt wurden. Für Gruppe 2 (Vertreterinnen und Vertretern der CTUs) wurden zwölf Personen eingeladen, von denen fünf Personen in vier Interviews befragt wurden. Von diesen Befragten waren zwei Personen Vertreterinnen von CTUs, die nicht dem SCTO-Netzwerk angehörten, und die gemeinsam in einem Interview befragt wurden. Für Gruppe 3 (Nachwuchsforschende) wurden zwölf Personen eingeladen, von denen zwei Personen in einem Interview befragt wurden. Für Gruppe 4 (Patientinnen- und Patientenvertretungen) wurden vier Personen eingeladen, von denen eine Person in einem Interview befragt wurde. Insgesamt wurden somit 16 Personen in zehn Interviews befragt. Obwohl die Interviews zum Teil zeitgleich mit mehreren Interviewten stattfanden, sollte keine klassische Gruppendiskussion entstehen, sondern der Fokus wurde von der interviewenden Person so gesetzt, dass jede/r Teilnehmende auf jede einzelne Frage antworten konnte. So konnten, statt eines vagen Gruppenkonsenses, explizit die Einzelmeinungen dargestellt und ausgeführt werden.

Die teilstrukturierten Interviews wurden über Webex als Videokonferenz geführt. Es wurden anderthalb Stunden pro Interview eingeplant, obwohl in den meisten Fällen nur ca. eine Stunde benötigt wurde: je weniger Teilnehmende an dem Interview partizipierten, desto kürzer war die benötigte Zeit. Die Interviews wurden von einer Interviewerin auf deutscher und, sofern gewünscht, auf englischer Sprache geführt. Außerdem waren in allen Interviews ein oder zwei Protokollierende anwesend. Zur Absicherung wurden die Interviews, nach Zustimmung aller Anwesenden, aufgezeichnet, um gegebenenfalls einzelne Gesprächsausschnitte noch einmal anhören zu können. Nach jedem Interview wurde im Vier-Augen-Prinzip ein gemeinsames, konsolidiertes Protokoll der Protokollierenden erstellt.

4.3.2. Interviewleitfaden

Der Interviewleitfaden wurde den zu Interviewenden vorab zugeschickt, sodass sie sich inhaltlich auf das Gespräch vorbereiten konnten. Außerdem wurden sie mit diesem Leitfaden über Aspekte des Datenschutzes (beispielsweise welche Personen Zugriff auf die Daten haben) und über Kontaktmöglichkeiten für Rückfragen informiert.

Der Fragebogen selbst bestand aus den folgenden zwölf Fragen:

- 1) Wie schätzen Sie den **direkten Effekt** der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschungsprojekte ein?
- 2) Gibt es **Hürden**, die einer höheren Nachfrage nach den Dienstleistungen der CTUs entgegenstehen? (Wenn ja: Welche und für wen bestehen diese?)
- 3) Wie beurteilen Sie die **Kooperationen** der CTUs mit anderen Dienstleistungszentren (insbesondere in der pädiatrischen Forschung [z. B. SwissPedNet] und in der Industrie, allenfalls auch Onkologie)?
- 4) Wie beurteilen Sie die **Abgrenzungen (Unique Selling Points / Alleinstellungsmerkmale)** der CTUs zu anderen Dienstleistungszentren (insbesondere in der pädiatrischen Forschung und in der Industrie, allenfalls auch Onkologie)?

- 5) Welche Aspekte der **Governance** der CTUs unterstützen klinische Studien gut und welche könnten verbessert werden?
- 6) Wenn Sie an die Funktion der CTUs für klinische Studien denken: Wie bewerten Sie die **institutionelle Einbindung** der unterschiedlichen CTUs **in das jeweilige Spital**?
- 7) Wie beurteilen Sie die **nach innen** gerichtete Förderung von **Zusammenarbeit und Kommunikation** im CTU-Netzwerk durch die Dachorganisation SCTO?
- 8) Wie gut übernimmt aus Ihrer Sicht die Dachorganisation SCTO **nach außen** die Funktion als **sichtbare Anlaufstelle** für Dritte (inkl. Industrie) zum CTU-Netzwerk?
- 9) Wie bewerten Sie die **Themenwahl** der SCTO-Plattformen? Ist sie in Hinblick auf die Herausforderungen klinischer Forschung angemessen?
- 10) Wie bewerten Sie die Plattformen als Instrument zum **Erarbeiten und Umsetzen** von Best-Practices-Modellen / Beispielen im jeweiligen Themengebiet?
- 11) Gibt es nachweisliche Effekte der Einführung der Plattformen auf die **Kompetenzbündelung und Profilbildung** der CTUs?
- 12) Wie beurteilen Sie die **Koordination und Steuerung** der Plattformen über relativ allgemein gehaltene Leistungsvereinbarungen?

Da einige Fragen nicht von allen Zielgruppen beantwortet werden konnten (zum Beispiel, weil sie keinen Zugang zu den SCTO-Plattformen haben), bekamen lediglich die Vertreterinnen und Vertreter der CTUs (Gruppe 2) alle zwölf Fragen zur Beantwortung vorgelegt. Die anderen Gruppen (1, 3 und 4) erhielten einen Fragebogen mit insgesamt acht der oben aufgelisteten Fragen. Bei diesen Gruppen wurden, gemäß der oben aufgelisteten Nummerierung, die Fragen 7, 10, 11 und 12 entfernt.

Die hier aufgelisteten Fragen orientieren sich an den Leit- und Unterfragen der Evaluation (vgl. Tabelle 1) und wurden zum Zwecke der inhaltlich-chronologischen Stringenz sowie der besseren Verständlichkeit halber für die Interviews umgestellt und im Wortlaut verändert. Die Darlegung der Ergebnisse (vgl. Kapitel 5) erfolgt wiederum gemäß der Chronologie, wie sie in Tabelle 1 dargestellt ist.

4.3.3. Auswertung

Die Interviews wurden nach Einholung des Einverständnisses der Interview-Teilnehmenden aufgenommen und von bis zu zwei Protokollierenden simultan protokolliert. Für die Auswertung wurden die Interviews in eine Software für qualitative Datenanalyse (MAXQDA) importiert, entlang der Interviewfragen codiert und paraphrasiert. Für die Ergebnisdarstellung wurden diese Paraphrasen über alle Interviews hinweg thematisch verdichtet. Dieser Auswertungsschritt erfolgte separat für zwei Akteursgruppen: So wurden alle Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern von CTUs, die der SCTO angeschlossen sind, als „Innenperspektive“ auf den Evaluationsgegenstand gewertet. Ergänzend wurden alle anderen Stakeholder-Gruppen (inklusive eines Interviews mit 2 Vertreterinnen bzw. Vertretern von CTUs, die nicht mit der SCTO assoziiert sind) im Rahmen dieser Evaluation als „Außenperspektive“ gewertet. Insgesamt bilden damit sechs Personen die Innen- und zehn Personen die Außenperspektive ab. Diese Aufteilung in Innen- vs. Außenperspektive erfolgte, um von Einzelmeinungen abstrahieren und die Anonymität der Interview-Teilnehmenden durch Aggregation sicherstellen zu können, ohne gleichzeitig auf eine Kontrastierung potenziell unterschiedlicher (Eigen-)Interessen und Sichterweisen der Stakeholder verzichten zu müssen. Aufgrund der relativ kleinen und somit nicht-repräsentativen Stichprobe können die Ergebnisse nicht generalisiert werden, sondern stellen aggregierte (Einzel-)Meinungen dar.

5. Ergebnisse der Evaluation

5.1. Leitfrage I: Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?

Die Re-Analyse des SNF-Datensatzes bildet zur Beantwortung dieser Forschungsfrage eine fundierte Datengrundlage. Anhand der deskriptiven Ergebnisse lassen sich bereits einige aufschlussreiche Erkenntnisse darstellen, die einen guten Überblick darüber ergeben, welche (wahrgenommene) Bedeutung klinische Forschende ihrer lokalen CTU bei der Durchführung klinischer Studien zuschreiben. Der Untersuchungsgegenstand besteht in der Bedeutung der CTU für klinisch Forschende, der im Einzelnen aus dem Bekanntheitsgrad, dem Nutzungsgrad, der genutzten Unterstützungsform der CTU sowie der Zufriedenheit mit den Dienstleistungen der CTU gemessen wird. Darüber hinaus fließen in die Beantwortung der Leitfrage I zusätzliche Ergebnisse der Dokumentanalyse (vgl. Kapitel 4.1) mit ein, welche die subjektiven Einschätzungen der Befragten um objektive Daten (wie z. B. die Anzahl dokumentierter Fachberatungen zu unterschiedlichen Projektphasen) ergänzen.

1. Kennen klinische Forschende in der Schweiz die Dienstleistungen der lokalen CTU (Bekanntheitsgrad)?

Insgesamt beantworteten 214 Personen (84,3 %) der insgesamt 254 vom SNF befragten Personen die Frage „Do you know the local clinical trial unit (CTU)?“ mit „ja“. Somit sind die lokalen CTU dem Großteil der klinisch Forschenden bekannt. Eine Person wurde aufgrund systemisch fehlender Werte von der Analyse ausgeschlossen. Die sich daraus ergebenden 213 Befragten bilden fortan die Grundgesamtheit für die weiteren Fragen.

Mehr als die Hälfte der vom SNF Befragten (53,5 %) gab an, die Leistungen der lokalen CTU gut zu kennen. 39,4 % der Befragten kennt die Leistungen der CTU mittelmäßig und eine Minderheit von 7 % kennt die Leistungen der CTU lediglich vage (vgl. Abbildung 1). Somit kennen knapp 46,6 % der Befragten die Leistungen der CTU mittelmäßig oder vage.

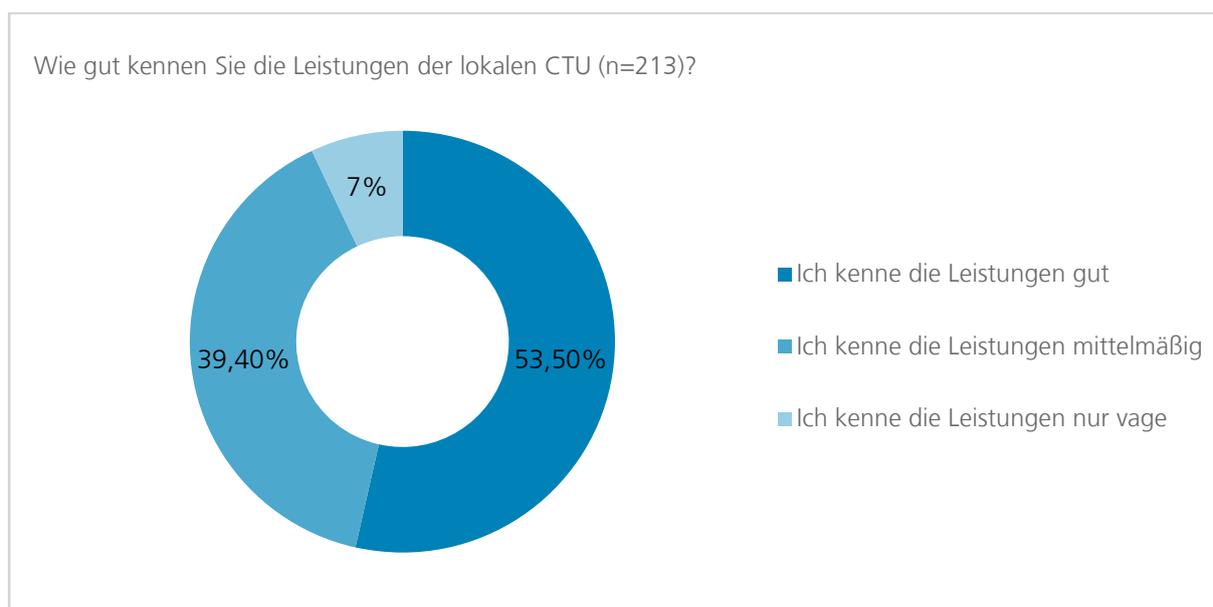


Abbildung 1: Bekanntheitsgrad der CTU-Leistungen

2. Wie stark nutzen klinisch Forschende CTUs?

Um Aussagen über den Nutzungsgrad unterschiedlicher CTU-Leistungen machen zu können, können aus dem SNF-Datensatz die Befragungsdaten herangezogen werden, welche Auskunft über die (subjektiv wahrgenommene) Häufigkeit der Zusammenarbeit geben. Hierbei wird analysiert, (a) für welche Formen der Unterstützung und (b) wie häufig mit der lokalen CTU zusammengearbeitet worden ist.

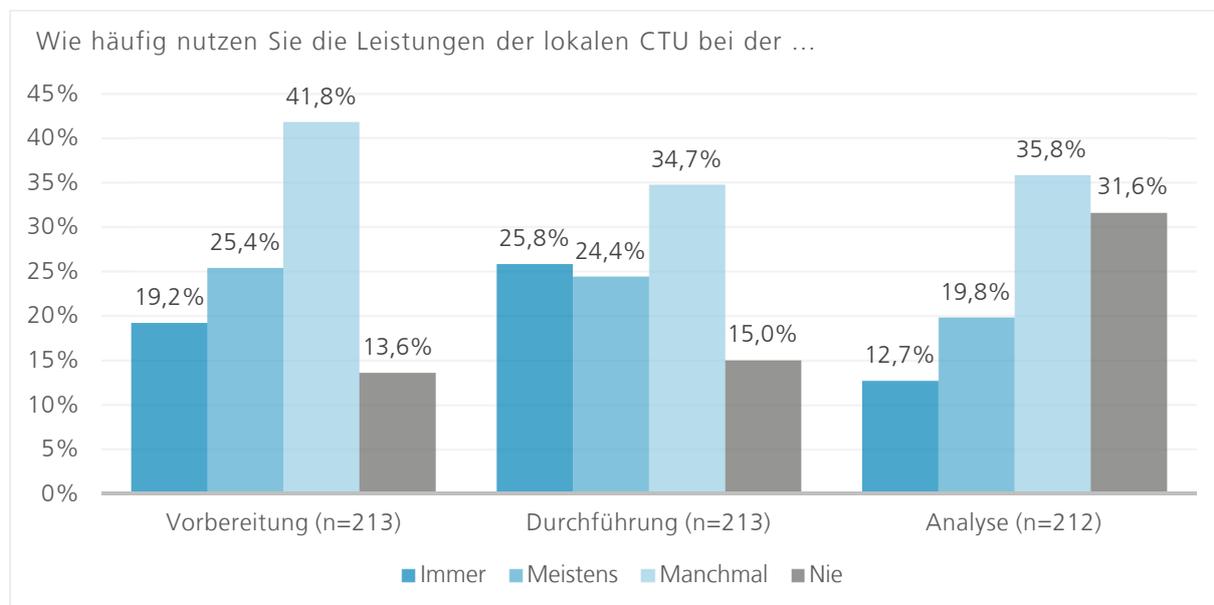


Abbildung 2: Nutzungsintensität und -zeitpunkt von CTU-Leistungen

Insgesamt werden die Leistungen der lokalen CTU durch die SNF-Befragten nur in geringem Umfang bei jeder der von ihnen durchgeführten klinischen Studie in der Vorbereitung, Durchführung oder Auswertung / Analyse derselben genutzt (vgl. Abbildung 2). Mit 25,8 % gaben die meisten Befragten an, die Dienstleistungen der lokalen CTU bei der Durchführung klinischer Studien **immer** zu nutzen. Am zweithäufigsten werden, mit 19,2 %, die Leistungen immer in der Vorbereitungsphase genutzt. Lediglich 12,7 % der Befragten gaben an, die Leistungen immer bei der Analyse zu nutzen. Immerhin nutzen 44,6 % der Befragten die Leistungen der CTU immer oder meistens in der Vorbereitung einer klinischen Studie, 50,2 % nehmen die Unterstützung der CTU immer oder meistens in der Durchführungsphase einer klinischen Studie in Anspruch, in der Auswertungsphase sind es 32,5 %. Dagegen gaben 31,6 % der Befragten an, die Leistungen der lokalen CTU bei der Analyse **nie** zu nutzen. Damit verglichen beläuft sich mit 13,6 % bzw. 15 % der Anteil der Befragten, welche die Leistungen der CTU nie bei der Vorbereitung bzw. der Durchführung nutzen, lediglich auf etwa die Hälfte.

Aufschluss darüber, wie häufig und in welcher Phase einer klinischen Studie die CTUs für Dienstleistungen in Anspruch genommen wurden, gibt auch die Analyse der Jahresberichte der CTUs aus den Jahren 2017 bis 2020: Unter Vorbehalt der Einschränkungen zur Datenqualität der Jahresberichte (s. nachfolgend) nahm über den Zeitraum der vorliegenden Berichte die Zahl der klinischen Studien, an denen die CTUs beteiligt waren, zu (vgl. Tabelle 3). Während die Zahl in den Jahren 2017 und 2018 nahezu konstant war, wurden CTUs in 2019 deutlich häufiger (+25,9 %) gegenüber 2018 an klinischen Studien beteiligt. 2020 ergab sich eine weitere Steigerung (+ 13,8 %) gegenüber 2019.

Tabelle 3: Anzahl der Beteiligung an Klinischen Studien in den CTUs je Jahr

	2017	2018	2019	2020
Gesamtzahl Projekte	1243	1278	1886	2154
Anzahl Klinischer Studien	536	553	696	792
In % von allen Projekten	43,1 %	43,3 %	36,9 %	36,8 %
Keine Angabe (N/A)	255 (20,5 %)	165 (12,9 %)	334 (17,7 %)	364 (16,9 %)

Tendenziell findet bei knapp der Hälfte der klinischen Studien der Erstkontakt zur CTU in einer eher frühen Phase des Projektes statt (vgl. Tabelle 4). Diese Aussage ist jedoch mit einer großen Unsicherheit behaftet, da in allen Jahren der Anteil der „N/A Antworten“ (s.u.) erheblich ist. Insgesamt hat die absolute Zahl der Beratungen in einer eindeutig eher frühen Phase eines Projektes im Zeitraum von 2017 bis 2020 erheblich zugenommen von 327 im Jahr 2017 auf 1001 im Jahr 2020, wobei 2019 und 2020 die deutlich stärksten Jahre sind.

Tabelle 4: Phase der klinischen Studie beim Erstkontakt mit der CTU

Phase des Erstkontaktes	2017	2018	2019	2020
Gesamtzahl Projekte	1243	1278	1886	2154
<i>concept</i>	86 (6,9 %)	194 (15,2 %)	339 (18,0 %)	305 (14,2 %)
<i>planning</i>	133 (10,7 %)	238 (18,6 %)	416 (22,1 %)	490 (22,7 %)
<i>setup</i>	108 (8,7 %)	104 (8,1 %)	238 (12,6 %)	206 (9,6 %)
Gesamte „frühe Phase“	327 (26,3 %)	536 (41,9 %)	993 (52,7 %)	1001 (46,5 %)

Diese Daten aus den Jahresberichten sind allerdings unter Vorbehalt zu betrachten, da sich über die Jahre Änderungen dahingehend ergeben haben, welche Projekte für die *Performance Reports* in den Jahresberichten mitgezählt wurden. Während 2017 bis 2019 solche Projekte gezählt wurden, bei denen eine CTU mindestens für einen Arbeitstag mitgearbeitet hat, wurden im Bericht 2020 auch solche Projekte mitberücksichtigt, bei denen eine CTU mindestens eine Stunde beteiligt war. Insofern sind die Zahlen des Zeitraumes von 2017 bis 2019 nur noch sehr eingeschränkt mit den Zahlen von 2020 vergleichbar.

Außerdem sind viele in den Jahresberichten dargestellten Datenpunkte unvollständig. Obwohl die CTUs verpflichtet sind, jährliche Berichte über ihre Leistungen abzugeben, fällt bei der Datenauswertung auf, dass es in wichtigen Kategorien teilweise erhebliche Lücken (N/A) in den Datenpunkten gibt. Eine substanzielle Analyse über die Zeitreihe ist für die CTUs durch die vielen fehlenden Werte daher kaum bzw. nur mit großen Einschränkungen möglich.

Die SNF-Umfrage enthält grundsätzlich keine Informationen darüber, welche alternativen Angebote diejenigen nutzen, die keine CTU-Dienste in Anspruch nehmen. Jedoch kann die offene Frage nach alternativ genutzten Dienstleistungsangeboten für die „Nicht-Nutzer“ der CTUs separat ausgewertet werden. So können zumindest Anhaltspunkte gewonnen werden, welche Unterstützungsleistungen Forschende nutzen, die noch nie Ressourcen der SCTO-Plattformen für klinische Studien in Anspruch genommen zu haben (insgesamt 54% bzw. 134 der 250 SNF-Befragten). Im SNF-Datensatz liegen inhaltliche Ausführungen von 24 dieser 134 „Nicht-Nutzern“ der CTUs vor, in denen insgesamt 32 inhaltliche Rückmeldungen enthalten sind. Von diesen insgesamt 32 Nennungen wurden lokale Institute (8 Nennungen), Online-Plattformen wie REDCap und clinicaltrials.gov (5 Nennungen), das persönliche Netzwerk der Forschenden (4 Nennungen) sowie das Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute der Universität Zürich (3 Nennungen) am häufigsten genannt. Jeweils zwei Nennungen entfielen auf das Institute of Social and Preventive Medicine der Universität Bern, andere CTUs sowie nicht näher ausgeführte

private Dienstleister. Lediglich einmal erwähnt wurden das Bundesamt für Statistik, das Swiss Tropical and Public Health Institute, swissethics, swissmedic sowie SAKK.

3. Für welche Form der Unterstützung nutzen klinisch Forschende die CTUs?

Setzt man die individuellen Angaben zur Häufigkeit der Nutzung von CTU-Dienstleistungen in der SNF-Befragung miteinander in Verbindung, lässt sich die Nutzung des Dienstleistungsspektrums (anstatt einzelner Leistungen) in den verschiedenen Phasen von klinischen Studien näher beschreiben (vgl. Abbildung 3): Nur wenige Forschende nehmen das volle Leistungsspektrum (d.h. eine CTU-Unterstützung in allen Studienphasen) in Anspruch. Jedoch lässt sich auch erkennen, dass Forschende, die CTU-Leistungen bereits bei der Vorbereitung von Studien häufiger in Anspruch nehmen, CTU-Dienstleistungen auch bei der Durchführung und Auswertung häufiger nutzen. Die CTU-Dienstleistung mit der höchsten Nachfrage unter den Befragten ist die Unterstützung bei der Durchführung von Studien – sogar unter Befragten, die CTU-Dienstleistungen ansonsten weniger häufig nachfragen. Der oben genannte Befund, dass CTU-Dienstleistungen bei der Auswertung am wenigsten nachgefragt werden, kann weiter qualifiziert werden: Sogar Forschende, die ansonsten CTU-Dienstleistungen für die Durchführung der meisten bzw. jeder Studie in Anspruch nehmen, greifen bei der Auswertung weniger häufig auf CTU-Dienstleistungen zurück.

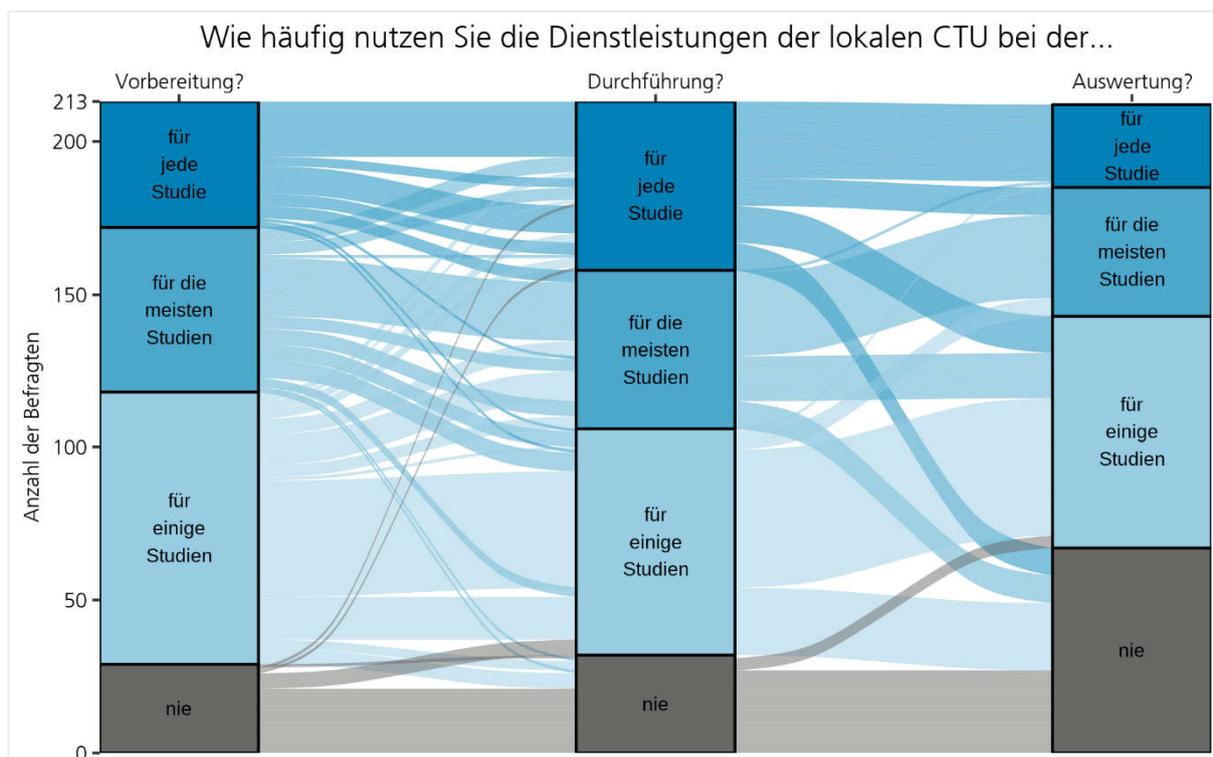


Abbildung 3: Individuelle Nutzung des CTU-Dienstleistungsspektrum nach Studienphase

4. Wie zufrieden sind sie mit den Leistungen der lokalen CTU? (Indikatoren: Qualität, Kompetenzen, Effizienz, Kosten)?

Um die Zufriedenheit mit den lokalen CTUs zu untersuchen, wurde die Zustimmung zu unterschiedlichen Aussagen abgefragt, die jeweils spezifische Bereiche abdecken (vgl. Abbildung 4). Mit einer sehr großen Mehrheit stimmten 88,1 % der Befragten der Aussage, ob sie mit der Qualität der Leistungen der lokalen CTU zufrieden sind, eher (46,9 %) oder voll (41,2 %) zu. Lediglich 1,9 % der Befragten stimmten dieser Aussage nicht zu. Anders sieht das Meinungsbild bzgl. der Kosten für die Leistungen der lokalen CTUs aus: Hier stimmten insgesamt 47,4 % der Befragten der Aussage, dass die Kosten adäquat seien, eher nicht (23,7 %) oder überhaupt nicht

(23,7 %) zu. Lediglich 12,3 % der Befragten halten die Kosten für angemessen. Der Aussage, dass die Kooperation mit der lokalen CTU effizient ist, stimmten insgesamt 76,3 % der Befragten eher (42,7 %) oder voll (33,6 %) zu. Was die Kompetenz der lokalen CTUs betrifft, so stimmte die Mehrheit der Befragten (42,7 %) der Aussage voll zu, dass die CTU ein hohes Maß an Fachwissen besitzt. Weitere 38,4 % stimmen dieser Aussage eher zu; damit bewerten insgesamt 81,1 % der Befragten die Fachexpertise positiv. 17,9 % bzw. lediglich 1,9 % der Befragten stimmten dieser Aussage eher bzw. absolut nicht zu.

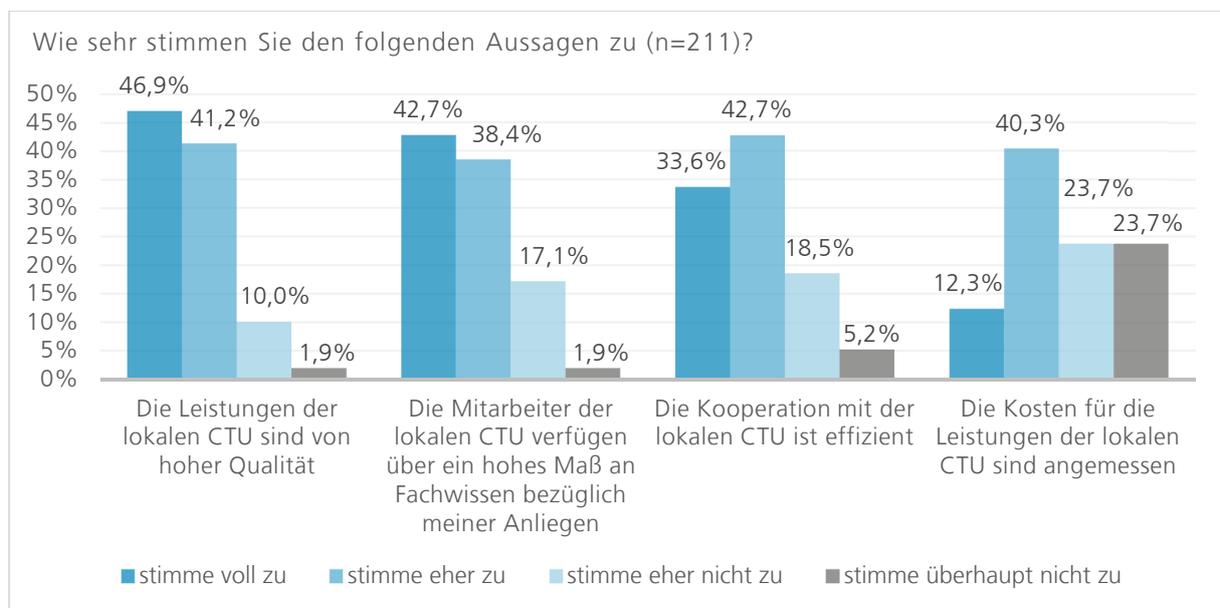


Abbildung 4: Wahrnehmung der Leistungen der lokalen CTU

Diese quantitativen Befunde können durch die Auswertung einer **offenen Frage qualitativ weiter ausdifferenziert** werden. Insgesamt haben 203 der 213 Befragten (95,30 %) auf die folgende offene Frage geantwortet: „Where do you see room for improvement in the services of the local CTU? Why?“. Aus den Rückmeldungen dieser 203 Befragten konnten 251 Aspekte extrahiert werden, die inhaltlich gruppiert wurden (vgl. Tabelle 5). Zur besseren Lesbarkeit wurden die Aussagen orthographisch überarbeitet.

Von den insgesamt 203 abgegebenen offenen Rückmeldungen sind 23 Rückmeldungen (11 %) als **Wertschätzung für die lokalen CTU** zu werten (Beispiele: „already very good service of my local CTU“; „I find the services excellent“); weitere 47 Rückmeldungen (22 %) waren nicht inhaltlich interpretierbar (Beispiele: „No comment“; „None“, „I don't know“). Schließlich waren fünf Rückmeldungen zu unspezifisch bzw. zu allgemein, um diese inhaltlich einem Oberaspekt zuzuordnen.

Insgesamt wurden 176 inhaltliche Rückmeldungen zu **Verbesserungsbedarfen** abgegeben. Hinsichtlich der Unterkategorie „**Kosten der lokalen CTU**“ gab es die meisten Rückmeldungen (72 Nennungen bzw. 29 % aller Nennungen). Während in den meisten Fällen keine weitere Qualifizierung der Aussage zu den Kosten gemacht wurde, thematisieren einzelne Befragte die Kosten explizit als Nutzungshürde („much too high tariffs intimidating clinicians, especially younger [ones] and those working part-time in clinics and research“) bzw. als unverhältnismäßig zu anderen Angeboten auf dem Markt („lower the costs! Why is the monitoring of the CTU more expensive [than] that [of] a commercial company?“).

In der Unterkategorie mit den zweithäufigsten Nennungen wurden mit 29 Nennungen (12 % aller Nennungen) Verbesserungsbedarfe bezüglich der **Kompetenzen der CTU** genannt. Vermisst wurden von den Befragten Kompetenzen im Bereich Statistik (10 Nennungen), zu spezifischen Studiendesigns (wie *cluster* oder *stepped-wedge trials* sowie Meta-Analysen; 7 Nennungen), aber auch zu klinischem Wissen und Datenmanagement

(jeweils zwei Nennungen). Zwei weitere Nennungen waren zu unspezifisch für eine Auswertung (Beispiel: „*Competences are not always adequate*“); sechs weitere Nennungen vermissten Kompetenzen in speziellen Bereichen wie Open Science oder Ernährungswissen.

In der dritthäufigsten Unterkategorie wurden Verbesserungsbedarfe bezüglich der **Zugänglichkeit und Verfügbarkeit der CTU** genannt (18 Nennungen bzw. 7 % aller Nennungen). Kritisiert wurden unter anderem mangelnde Sichtbarkeit, mangelnde zeitliche Verfügbarkeit aufgrund von Unterbesetzung sowie ein erschwerter Zugang zu CTU-Leistungen für Fachhochschul-Angehörige. In eine ähnliche Richtung gehen 13 Rückmeldungen, welche die **Effizienz der CTU** als verbesserungswürdig darstellen („*too complicated*“; „*procedures are slow and inefficient (I rather do things myself)*“) und die Arbeitsweise der CTU somit als schwergängig wahrnehmen. In weiteren zehn Rückmeldungen wurden **Haltung und Arbeitsweise der CTU** als Dienstleister thematisiert. Die Nennungen verweisen dabei darauf, dass der Charakter von CTU als Dienstleister bzw. Problemlöser von diesen Befragten als ausbaufähig wahrgenommen wird („*More pragmatic, less dogmatic*“; „*less rigid, the support is more concerned about form than content*“).

Tabelle 5: Inhaltsanalytische Auswertung der offenen Frage nach Verbesserungsfeldern für die lokale CTU (N = 203 Befragte)

Oberkategorie	Unterkategorie	Anzahl codierte Segmente	Anteil an allen 251 Rückmeldungen	
Wertschätzung für CTU	Qualität	16	6%	
	Kosten	5	2%	
	Zugang	2	1%	
Verbesserungsbedarf	Kosten	72	29%	
	Kompetenzen	29	12%	
	Zugänglichkeit und Verfügbarkeit	18	7%	
	Effizienz	13	5%	
	Haltung und Arbeitsweise	10	4%	
	Personal- und Organisationsstruktur	9	4%	
	Qualität	8	3%	
	Vernetzung / Kollaboration der CTUs	7	3%	
	Zeit	5	2%	
	Weitere Dienstleistungen	5	2%	
	Unspezifische Antwort	--	5	2%
	Keine inhaltliche Rückmeldung	--	47	19%
Gesamt		251		

Die Angemessenheit des CTU-Angebots sowie die Zufriedenheit der Befragten mit den Dienstleistungen der CTU lassen sich ferner auch indirekt abschätzen, indem alternativ genutzte Kompetenzzentren und Dienstleistungsangebote betrachtet werden. So haben insgesamt 104 der 213 Befragten (48,82 %) auf die folgende offene Frage geantwortet: „*Do you use services provided by competence centres other than the CTUs when preparing, conducting, and analysing clinical trials? If so, which competence centres?*“. Aus den Rückmeldungen dieser 104 Befragten konnten 116 Aspekte extrahiert werden, die inhaltlich gruppiert wurden (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: Inhaltsanalytische Auswertung der offenen Frage nach alternativen Dienstleistungen (N = 104 Befragte)

Aspekt	Anzahl codierte Segmente	Anteil an allen 116 Rückmeldungen
Namentlich genannte andere schweizerische Einrichtungen	13	11%
Namentlich genannte Universitäts-Einrichtungen	10	9%
Lokale Strukturen	14	12%
Individuelle Experten	11	9%
Unspezifisch	8	7%
Privatsektor	4	3%
Internationale Strukturen	4	3%
Andere CTU	4	3%
Web-Ressourcen	3	3%
Keine Antwort	7	6%
Keine anderen genutzt	38	33%
Gesamt	116	

Auffallend ist, dass in 38 Nennungen (33 % aller Nennungen) explizit thematisiert wurde, dass *keine* alternativen Dienstleister in Anspruch genommen werden. In 13 Nennungen wurden namentlich andere außer-universitäre Einrichtungen bzw. in zehn Fällen universitäre Einrichtungen in der Schweiz genannt (vgl. Abbildung 5). Mit 14 Nennungen (bzw. 12 % aller Nennungen) wurde der Rückgriff auf andere lokale Strukturen (Beispiele: „Local Biostatistics Institute“, „Department of Clinical Research“) für Unterstützungsleistungen angegeben. In weiteren elf Nennungen wurden die Einbindung von individuellen Experten thematisiert. Internationale oder kommerzielle Angebote werden dagegen selten genutzt.



Abbildung 5: Wortwolke der namentlich genannten schweizerischen Einrichtungen, die von den Befragten zusätzlich zu CTUs genutzt werden (Die Größe der Schrift entspricht der Häufigkeit der Nennung)

5.2. Leitfrage II: Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?

Für die Beantwortung der Leitfrage(n) II (und III) wurden hauptsächlich die Protokolle der strukturierten Interviews als Datenmaterial zugrunde gelegt. Die einzelnen Unterfragen der Leitfrage II sollen näher beleuchten, ob die Funktion des CTU-Netzwerks klar und adäquat, also hinsichtlich seiner Funktionalität als effektiv und erfolgreich bei bzw. für die Durchführung klinischer Studien eingestuft wird, welche Hürden wahrgenommen werden und wie die Rolle der SCTO als Dachverband im Netzwerkcontext eingeschätzt wird.

5. Wie sind die *Governance* und die institutionelle Einbindung der unterschiedlichen CTUs in die Spitäler im Hinblick auf ihre Funktion für klinische Studien zu bewerten?

Für die Interviews wurde *Governance* definiert als „Aspekte der Führung einer CTU, aber auch die Steuerung von Prozessen und Abläufen in der CTU“. Auch wenn diese Definition zunächst nur auf CTU-interne *Governance* abstellt, wurden in den Gesprächen auch weiterführende Aspekte thematisiert, sodass sich die nachfolgende Darstellung nach drei Themenfeldern gliedert: (1) Umfeldanforderungen an die CTU-*Governance*, (2) SCTO-*Governance* und (3) *Governance*-Mechanismen der CTUs.

Umfeldanforderungen an die CTU-*Governance*

Mehrere Interviews verdeutlichen, dass *Governance*-Fragen nicht nur für die CTU-internen Abläufe entscheidend sind, sondern einen profunden Effekt auf die Wahrnehmung der CTUs haben. Mehrere der externen Expertinnen und Experten äußerten den Wunsch, dass CTUs zwar inhaltliche Verbindungen zum jeweiligen Spital aufweisen, jedoch insgesamt durch eine institutionelle Unabhängigkeit gekennzeichnet sein sollten. Als Begründungen wurden angeführt, dass man sich so stärker auf den Ausbau eines nationalen Netzwerks konzentrieren könne und durch eine gewisse Autonomie die Qualitätskontrollfunktion in Bezug auf klinische Forschung für ein Spital ausfüllen könne ("Es wäre gut, wenn die Machtverhältnisse ein bisschen getrennt werden und wenn es klar ist, dass es bei den CTUs auch wirklich eine „saubere“ Aufsichtsfunktion gibt.") Diese Aussagen sind als ein Plädoyer für eine hohe institutionelle Neutralität der CTUs zu verstehen. Entsprechend wurde dafür plädiert, CTUs lokal sehr leitungsnahe verortet sein sollen ("relativ hoch im Organigramm angesiedelt"). Jedoch sei es eine strukturelle Schwierigkeit, die Position von CTU-Leitungen gut zu besetzen. Diese Stelle sei für Chefärztinnen und Chefärzte weniger attraktiv, da damit oft ein Verzicht auf Privateinnahmen verbunden sei. Durch Privatisierungen und Kostendruck seien Verhandlungspositionen in Kliniken oftmals daran gebunden, inwiefern eine Einheit zur Mitteleinwerbung beitrage, weswegen sich CTU-Leitungen schwerer durchsetzen könnten.

Welcher Modus der institutionellen Anbindung (z. B. an eine Universität vs. an ein Spital) diese Autonomie am ehesten absichern kann, wurde von den Befragten nicht abschließend bewertet. Wiederholt wurde jedoch gefordert, dass die Anbindung zwischen Universität und Spital klarer als bisher nachvollziehbar ist ("Sie [die CTU-Mitarbeitenden] müssen immer überlegen, welchen Hut sie aufhaben"), da hierbei durchaus Interessenskonflikte vorliegen könnten („Die CTUs sind oft mehr ein Kontrollorgan und handeln nicht unbedingt im Interesse der Forschenden. Sie achten z. B. darauf, dass die Patente bei der Universität bleiben und nicht woanders hingehen.“).

Als weitere Umfeldanforderung an SCTO-CTUs wurde von den externen Befragten erwartet, dass ein hoher Grad an Harmonisierung über alle CTUs hinweg vorhanden ist (z. B. bzgl. der Inter-Operabilität von CTU-Datenerfassungsplattformen gewünscht). Insbesondere auf der "praktischen Dienstleistungsebene", die besonders kritisch für multizentrische Studien sei, gebe es aufgrund vieler Eigenheiten der CTUs bzw. der übergeordneten Spitäler „noch keine harmonische nationale Struktur.“

Hinsichtlich eines optimalen Einbindungsmodus von CTUs kamen auch die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der CTUs selbst nicht zu einer übereinstimmenden Einschätzung. Insgesamt äußern alle CTUs prinzipielle Zufriedenheit mit ihrer jeweiligen lokalen Anbindung. Ebenso wird argumentiert, dass eine jeweils lokale Entscheidung zur Einbindung zielführend sei, weil lokale Besonderheiten einer passgenauen zentralen Vorgabe entgegenstünden. Durch den hohen Eigenfinanzierungsbedarf habe man als CTU auch stets eine gewisse Autonomie. Während in der Auffassung einer Person die Anbindung an eine Universität problematisiert wurde ("Reibung mit Uni ist etwas größer, auch auf politischer Ebene."), wurde eine universitäre Anbindung jedoch von mehreren Interviewten auch mit mehr Autonomie der CTUs in Verbindung gebracht, besonders im Bereich der eigenen Forschungsaktivitäten.

Governance-Mechanismen der CTUs

Ausmaß und Formalisierungsgrad von *Governance*-Mechanismen unterscheiden sich nach Einschätzung der externen Expertinnen und Experten stark zwischen den einzelnen CTUs. Als Quasi-Mindeststandard und zentrales Governance-Instrument werden wiederholt „*Standard Operating Procedures*“ (SOP) genannt, die jedoch noch nicht flächendeckend vorhanden sind ("Nicht alle CTUs, aber die meisten haben SOPs. Das müssen sie haben."). Laut Angaben des SCTO Netzwerks haben alle ein Qualitäts-Management System inklusive SOPs.

Für die lokale *Governance* sei ferner auch die Akteurskonstellation vor Ort zu berücksichtigen: Dies sei "eigentlich ein Dreiecksgefüge zwischen Spital, CTU und Ethikkommission, wobei jeder ein hohes Interesse an guter Forschung hat. Durch eine gute Kooperation zwischen den dreien kann man einen sehr guten qualitativen Mehrwert schaffen". In einigen Interviews wird jedoch auch auf bestehende Parallelstrukturen in den Spitälern durch vorhandene andere Dienstleistungszentren verwiesen. Wiederholt wird in diesem Zusammenhang in den Interviews ein Plädoyer für die verbindliche Nutzung der CTUs ausgesprochen, da dies einerseits Parallelstrukturen in den Spitälern eingrenzen könnte und andererseits Effizienzgewinne durch Konzentration erzielen könne.

Aus der Innenperspektive von SCTO und CTUs wird die Sichtweise geteilt, dass der Reifegrad, der Aufbau- und die Ablauforganisation von CTUs deren Dienstleistungsqualität bedingt ("Es ist absolut wichtig, dass die Prozesse alle standardisiert sind. Deswegen müssen wir intern qualitativ hochwertig organisiert sein."). Wiederholt wurde darauf verwiesen, dass Vorlagen und Dokumente oftmals im SCTO-Netzwerk gemeinsam erarbeitet werden und der Austausch von Informationen und Vorlagen funktioniere. Einzelne Interviewte sprechen von weitreichenden Maßnahmen zur Etablierung einer funktionalen *Governance*, wie z. B. der Einführung einer „Matrix-Organisation“ oder von spezialisierten Rollen (wie z. B. Projektportfoliomanagement) zur Supervision des Projektmanagements oder der bzw. des Qualitätsbeauftragten.

6. Gibt es nachweisliche Effekte aufgrund der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschungsprojekte?

Alle Interviewten waren sich über die Stakeholdergruppen hinweg mehrheitlich einig, dass von einem starken direkten Effekt der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschung auszugehen ist. Mehrfach wurden die Dienstleistungen der CTU als unersetzlich oder notwendig bewertet („Man fragt sich, wie es vorher überhaupt funktioniert hat ohne CTUs.“). Die Rückmeldungen der Interviewten lassen sich in mehrfach wiederkehrende Mechanismen der Qualitätssteigerung einteilen. Thematisiert wurde eine Qualitätssteigerung durch (1) Beratungsleistungen zu Konzeption, Umsetzung und Auswertung von Studien, (2) Ressourcen-Bereitstellung (z.B. *study nurses*, Datenbanken), (3) Aus- und Weiterbildung (Vermittlung von *State-of-the-art*-Wissen, sowie (4) Harmonisierung von Vorgehensweisen bei multizentrischen Studien über Kliniken und Kantone hinaus. Insbesondere der Aspekt der Harmonisierung wurde als kritisch für die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Schweiz gewertet, da die Schweiz auf Grund der geringen Bevölkerungszahl zur Erreichung von Rekrutierungszielen und Teststärke (*power*) Ressourcen über Kantonalgrenzen hinweg bündeln müsse.

Zwei Interviewte waren in ihrer Bewertung des Effekts von CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschung insofern skeptisch, als dass eine Qualitätssteigerung, gemessen an der Quote förderwürdiger Gesuche, noch nicht im erwarteten Ausmaß erfolgt sei. Dies liege zum einen daran, dass immer noch Gesuche beim SNF eingereicht würden, die entweder nicht von einer CTU qualitätsgesichert worden sind („Wald, Feld und Wiesenforschung“) oder bei denen die Einbindung der CTU nur formwährend erfolgt sei („halbe Stunde Schnellberatung“). Eine Person schätzt die Erfolgsquote offizieller Gesuche auf ca. 25 %. Insbesondere die Rekrutierungsziele bei Studien würden oft nicht erreicht.

Mehrfach wurde im Rahmen der Interviews betont, dass eine valide Erfassung des Qualitätseffekts der CTU-Dienstleistungen schwierig sei. Als näherungsweise Indikatoren wurden die Quote erfolgreicher SNF-Gesuche, die Anzahl aus Projekten resultierender Publikationen, die Erreichung von Rekrutierungszielen, die Ergebnisse der Auditierung von Projekten sowie die Einwerbung von Drittmitteln vorgeschlagen. Schließlich wurde darauf verwiesen, dass die Qualität der Beratungsleistungen und damit auch der Qualitätseffekt zwischen einzelnen CTUs sehr stark schwanke.

7. Wie sind die Kooperationen und Abgrenzungen zu anderen Dienstleistungszentren (insbesondere in der pädiatrischen Forschung und in der Industrie, allenfalls auch Onkologie) zu beurteilen?

Übereinstimmend wurde von mehreren Interviewten der allgemeine Mehrwert von CTUs der SCTO darin gesehen, dass eine Standort-übergreifende Harmonisierung von Prozessen und Protokollen erfolge und man durch das Fehlen eines Indikationsschwerpunkts von Forschenden als neutrale Instanz wahrgenommen werde. Die Wahrnehmung von Kooperationsmöglichkeiten und trennscharfen Abgrenzungen zu anderen Dienstleistungszentren variiert jedoch stark und wird im Folgenden dargestellt.

Pädiatrie / SwissPedNet

Die Vertreterinnen und Vertreter von CTUs aus dem SCTO-Netzwerk sind sich einig in ihren Aussagen, dass die Zusammenarbeit bei pädiatrischer Forschung sehr gut funktioniert. Diese Einschätzung wird auch von den Interviewten geteilt, die eine externe Perspektive einbringen („gar keine Konkurrenzsituation, das ist ja eine Bereicherung“). Als Gründe für die gute Kooperation wurde angeführt, dass es förderlich für die Abstimmung sei, dass SCTO und SwissPedNet zusammen an einem Ort vertreten sind und die Leiterin von SwissPedNet Teil der SCTO sei. Ferner wurde in den Interviews angeführt, dass man bei der Gründung von SwissPedNet bewusst dem Aufbau von Parallelstrukturen entgegengesteuert habe. Jedoch berichten CTUs, die nicht in der SCTO organisiert sind, dass bei pädiatrischer Forschung jeweils eigene Servicezentren und nicht CTU-Dienstleistungen in Anspruch genommen würden.

Onkologie / SAKK

Übergeordnet ist festzuhalten, dass das Verhältnis von zwischen SCTO und deren CTUs zur Onkologie/SAKK im Vergleich zur Pädiatrie / SwissPedNet deutlich spannungsreicher einzuschätzen ist. Insgesamt wird das Verhältnis SCTO bzw. CTUs und SAKK von den Interviewten weniger als Kooperation und vielmehr als Konkurrenz gewertet.

Von externen Expertinnen und Experten wurde darauf verwiesen, dass die Krebsforschung einen eher dezentralen Ansatz verfolge, bei dem die Studien z. T. in verschiedenen Praxen durchgeführt werden. Bei den CTUs würden dagegen diejenigen klinischen Studien betreut, die auf eine Klinik, an der die CTU angegliedert ist, zentriert sind. Unterschiede zur SAKK kommen prominent zur Sprache („unterschiedliche Kulturen bei SAKK und SCTO“). Dabei wird das Verhältnis zwischen SCTO bzw. CTUs und SAKK weniger als Kooperation und vielmehr als Konkurrenz gewertet, was durchaus kritisch bewertet wird (*"we should pool resources and should not waste them in competition in this field."*). So äußern einzelne Befragte eine Vermutung von "Doppelspurigkeiten und Koordinationsproblemen" zwischen SCTO und SAKK. Mehrfach kam auch die Erwartung zur Sprache, dass irgendwann ein Zusammenschluss zwischen SCTO und SAKK stattfinden müsse, was derzeit jedoch politisch nicht gewollt sei. Einige Befragte berichteten als externe Expertinnen und Experten davon, dass für onkologische Forschung eigene

Studien-Koordinations-Teams bestünden ("Wir als CTU sind dann draußen."), und verweisen damit ebenfalls auf bestehende Doppelstrukturen.

Die Vertreterinnen und Vertreter der SCTO-CTUs äußerten sich in den Interviews zurückhaltender, jedoch nicht grundsätzlich widersprechend: Sie gaben an, dass bei öffentlicher Förderung auch onkologische Forschung zusammen mit der jeweiligen CTU durchgeführt würde, aber auch, dass ähnliche Mandate für SCTO und SAKK vorlägen ("Situation, die strukturell gelöst werden müsste").

Hinsichtlich möglicher Abgrenzungen zwischen SCTO und SAKK wurden von allen Beteiligten ähnliche Themen angeführt: SCTO-CTUs und SAKK wurden mehrfach dahingehend voneinander abgegrenzt, dass die SAKK Industrie-näher, indikationsspezifischer und als Organisation sowie in seinen Dienstleistungen zentralisierter aufgestellt sei. In einem Interview wurde ferner darauf verwiesen, dass die CTUs durch die rein öffentliche Finanzierung über eine größere Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit verfügten. Unabhängig von einer etwaigen Integration von SAKK und SCTO-CTUs ist die Erwartungshaltung seitens der klinisch Forschenden, dass beide Organisationen wechselseitig an einer Harmonisierung von Prozessen und Protokollen mitwirken.

Industrie

Aus Sicht der CTUs ist die Industrie als Kooperationspartner von nachgeordneter Bedeutung: Die SCTO sei ein Netzwerk für die akademische Forschung und eine CTU für die Industrie zu klein und uninteressant, während die Industrie oftmals über eigene Dienstleistungszentren verfüge. Ferner gingen Industriepartner direkt auf den in Frage kommenden *Principal Investigator* zu, sodass der Kontakt zwischen CTU und Industrie nur indirekt erfolge. Der Anfragenanteil von kleineren Firmen wird von mehreren CTU-Vertreterinnen und -Vertretern auf maximal 10 % geschätzt. Darunter sei vor allem die Kooperation mit kleinen Start-Ups hervorzuheben, die gut funktionieren, „da die Struktur mit schlanken Budgets und flachen Hierarchien am besten passt“. Die Interviewten mit externer Perspektive betonten darüber hinaus, dass *Scienceindustries*, der Wirtschaftsverband der Pharma-Industrie, mit zwei Vertretungen im *advisory board* der SCTO vertreten sei und für die nötige Schnittstelle Sorge.

Andere Dienstleistungszentren

Aus Sicht der CTUs, die in der SCTO organisiert wird, funktioniert die Kooperation untereinander reibungslos („das ist einfach, weil alle gleich denken“). Kooperationen mit anderen CTUs außerhalb der SCTO werden selten berichtet. Auf die Zusammenarbeit mit privatwirtschaftlichen Dienstleistern (CRO) würde nur bei sehr spezifischen Projekten eingegangen werden und stellt somit ein Ausnahmefall dar.

8. Welches sind die wesentlichen Hürden für eine höhere Nachfrage nach den Dienstleistungen der CTUs?

Für die Bewertung der wesentlichen Nachfragehürden für die Dienstleistungen der CTUs wurde zunächst die (Binnen-)Perspektive von CTU-Vertreterinnen und -Vertretern erfasst: Dabei wurden die Kosten der Dienstleistungen von den CTUs am häufigsten als limitierender Faktor für die Nachfrage von Dienstleistungen wahrgenommen. In einem Interview wurde aber zu bedenken gegeben, dass Kosten für die Inanspruchnahme von CTU-Dienstleistungen Forschende beim Einwerben von Mitteln zu einer Relevanzbewertung und Formalisierung ihres Forschungsvorhabens zwingen und insofern qualitätssteigernd seien. In einem Interview wurde es als hinderlich gewertet, dass in der Schweiz keine generell verpflichtende Einbindung von CTUs bei Gesuchen vorgesehen ist.

Ebenso wurden mehrfach Konkurrenzangebote anderer lokaler Dienstleister (= Parallelstrukturen) als Hürden für die CTU-Nutzung angeführt. Auf Bundesebene wurde in einem Fall auch SAKK als Konkurrent mit ähnlichem Dienstleistungszuschnitt genannt. Schließlich gäbe es aus CTU-Sicht oftmals keinen Mangel an Nachfrage, jedoch bisweilen personelle und infrastrukturelle Begrenzungen bei der Bedienung derselben. Dabei sei insbesondere das Personalmanagement für manche CTUs eine Herausforderung, da unterschiedliche Expertisen in unterschiedlichen Studienphasen benötigt würden und vorgehalten werden müssten, sodass es zu Auslastungsspitzen komme.

In zwei Interviews wurde darüber hinaus thematisiert, dass die Angebote der CTUs derzeit für bestimmte Gruppierungen von Forschenden aus unterschiedlichen Gründen weniger nutzbar seien. Für kleinere Forschungsgruppen wären die Kosten eine große Hürde; Forschungsgruppen, die vielen Personen umfassen, könnten zwar i. d. R. leichter die Finanzierung aufbringen, sähen sich dann jedoch größeren Wartezeiten gegenüber, was gleichzeitig die Abdeckung der Bedarfe gefährdet.

Neben der inhaltlichen Breite wird die lokale Bündelung von Dienstleistungen und Expertise als Alleinstellungsmerkmal genannt. Jedoch wurde in mehreren Interviews auch thematisiert, dass, insbesondere innerhalb der größeren Kliniken, konkurrierende Studienzentren bestünden. Somit seien die Kooperationsanreize einer nicht-indikationsgebundenen Expertise der CTUs und deren Ressourcen insbesondere für eher kleinere Spitäler attraktiv, während sich CTUs insbesondere in größeren Kliniken gegen bestehende konkurrierende Studienzentren durchsetzen müssten. Aus Sicht der CTUs besteht der eigene Mehrwert zudem insbesondere darin, dass das Fehlen eines Indikationsschwerpunkts eine gewisse Neutralität aufweise und gewährleiste. Diese Einschätzung wird von den Interviewten mit externer Perspektive prinzipiell geteilt.

Neben diesen eher strukturellen Hürden wurden auch kulturelle und Wissenshürden genannt: Die Beratung mancher Forschender sei sehr herausfordernd, da unzureichendes Wissen hinsichtlich wissenschaftlicher Anforderungen an klinische Studien bzw. zum Humanforschungsgesetz vorliege. Ferner werde die Einbeziehung von CTUs von hierarchisch denkenden Forschenden als eigener Kontrollverlust wahrgenommen und daher eher gemieden.

Zum Abbilden einer Komplementärperspektive auf Nachfragehürden von CTU-Dienstleistungen wurde auch die Außenwahrnehmung von CTUs analysiert, indem die Aussagen der Expertinnen und Experten aus dem Umfeld klinischer Forschung, von Vertreterinnen und Vertretern von CTUs ohne SCTO-Mitgliedschaft sowie von Nachwuchsforschenden und der Vertretung von Patientinnen und Patienten separat ausgewertet wurden. Die Interview-Partner mit externer Perspektive nehmen mehrheitlich die gleichen Hürden am häufigsten wahr: Kosten, Kapazitäten und Kommunikation zu Dienstleistungen der CTUs.

Hinsichtlich der Kosten bestand bei einzelnen Befragten durchaus Verständnis für ein Gebührenmodell („Forschung kostet“). Jedoch wurde als Hürde empfunden, dass man diese Kosten als Forscherin bzw. Forscher einwerben müsse („Die Qualität [der CTU-Dienstleistungen] ist nicht das Thema, das Problem ist die Finanzierung“). Eine interviewte Person gab jedoch auch zu bedenken, dass bei den Forschenden durchaus noch Unkenntnis herrsche, dass Kosten vom SNF getragen werden können.

Die wahrgenommene Hürde der eingeschränkten Kapazitäten der CTUs hat eine strukturelle und eine organisatorische Komponente: So wurde vermutet, dass die CTUs nicht über die Personalstruktur verfügten, um alle Beratungsanfragen auch ohne größere Verzögerungen abzuarbeiten. Diese Einschränkung wurde als prinzipiell lösbar erachtet, da die Spitäler bei entsprechender Nachfrage der CTU-Dienstleistungen auch mehr Personal einstellen könnten. Organisatorisch sei eine Herausforderung, dass eine Beratung durch CTUs in der Beantragungsphase den Antragsprozess zeitlich strecken könne. Viele Forschenden würden aber "erst auf den letzten Drücker" ihr Gesuch erarbeiten und daher keine CTU-Einbindung mehr suchen.

Schließlich war die verbesserungswürdige Kommunikation ihrer Dienstleistungen durch die CTUs ein wiederkehrendes Thema: Mehrere der Interviewten gaben an, über wenig Detail-Kenntnisse zu Service-Angebot und Abrechnungsmodalitäten der CTUs zu verfügen. Wiederholt wurde der Wunsch nach einer verbesserten Außendarstellung der CTUs und Kommunikation in die Spitäler vor Ort hinein geäußert. Neben der Außendarstellung fällt in den Bereich der Kommunikation im weiteren Sinne auch die individuelle Kommunikation. Diese sei – in Einzelfällen – auch durch persönliche und / oder regionale, also kantonbezogene „Animositäten“ beeinträchtigt: „Zu denen gehe ich nicht, mit denen kann ich nicht“.

Aufbauend auf die Schilderungen bezüglich der Dienstleistungen der CTUs wurde als Hürde die Sorge von Forschenden vor Verzögerung ihrer Gesuche und Projekte genannt. Auch wenn wiederholt betont wurde, dass regulatorische Vorgaben von den Forschenden ohne CTU-Unterstützung eigentlich kaum erfüllt werden könnten,

könne die CTU-Einbindung als "Reinreden" in das Gesuch und / oder Mehraufwand durch das Einfordern der Einhaltung bestimmter Regularien gesehen werden (CTU „als lästige Kontrolleure wahrgenommen“).

9. Wie stark fördert die Dachorganisation SCTO nach innen die Zusammenarbeit und Kommunikation als Netzwerk?

Die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der CTUs (Innenperspektive) sind einhellig sehr zufrieden mit der Unterstützung durch die Dachorganisation SCTO. Explizit und positiv hervorgehoben wurden die Koordinationsleistung des *Executive Office*, die Nützlichkeit der Treffen mit dem *Board of CTU Directors* sowie die Rolle und Arbeit der *Liason Officers*, die für die einzelnen SCTO-Plattformen zuständig sind. Neben diesen operationalen und formalen Kommunikationswegen wurde die anlass- und projektbezogene Kommunikation als funktional und hilfreich bewertet. Die gute interne Kommunikation wird z. T. auf die Organisationsstruktur und die -kultur zurückgeführt: Der Austausch erfolge regelmäßig, sowohl bilateral als auch auf Gruppenebene. Damit seien die Kommunikationswege gesichert und gut angelegt. Durch die gute interne Kommunikation würden z. B. Themen, die doppelt bearbeitet werden, schnell identifiziert. „Betreuung, Organisation und Information“ werden als „sehr gut“ bewertet.

10. Wie gut übernimmt die Dachorganisation SCTO nach außen die Funktion als sichtbare Anlaufstelle für Dritte (inkl. Industrie) zum CTU-Netzwerk?

Einige externe Expertinnen und Experten konnten aufgrund mangelnder Kenntnis der Umstände keine Einschätzung zur Funktionalität der SCTO als Anlaufstelle für Dritte geben.

Diejenigen Interviewten, die eine Bewertung vornahmen, kamen zu einem positiven allgemeinen Ergebnis: Vor allem in den letzten Jahren sei die SCTO viel öffentlicher und medial präsenter geworden. Hier werden öffentlichkeitswirksame Instrumente wie „Webseiten, Plattformseiten, Veranstaltungen, Round-Tables, Newsletter“ aufgezählt und als relevante Faktoren für die Verbesserung bezeichnet. Durch die wachsende Medienpräsenz habe sich nicht nur das Bild klinischer Forschung in der Öffentlichkeit, sondern auch die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an klinischer Forschung selbst verändert. Dies nimmt eine Befragungsperson als Beleg für die Tatsache, dass die SCTO – als öffentlich finanzierte Einrichtung – ihrer Verpflichtung der Öffentlichkeit gegenüber in den letzten Jahren sehr gut nachgekommen sei.

Auch wurde honoriert, dass man als SCTO „von einer schwierigen Position heraus gestartet“ sei und mit „mit sehr viel Geschick und Fingerspitzengefühl“ eine „sehr hohe Akzeptanz“ aufgebaut habe. Dabei wird auch die Geschäftsstellenleiterin namentlich positiv hervorgehoben.

Bezüglich der Funktionalität als Anlaufstelle für die Industrie fällt das Urteil dagegen nüchterner aus (vgl. auch Frage 7): Die ursprüngliche Annahme, dass die SCTO bzw. die CTUs als „one-stop-shop für die Industrie dienen“ können, habe sich nicht realisiert. Vielmehr träten Vertreterinnen und Vertreter der Industrie direkt an die entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Kliniken – und nicht direkt an die CTUs – heran.

Positiv dagegen fällt die Bewertung der Funktionalität der SCTO als Ansprechpartner jenseits des industriellen Bereichs aus: Die SCTO sei inzwischen ein „etablierter Ansprechpartner für Politik, Swissmedic, Ethikkommission und andere“.

5.3. Leitfrage III: Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?

Wie bereits zu Leitfrage II (vgl. Kapitel 5.2) beschrieben, wurden auch zur Beantwortung der Leitfrage III die Protokolle der durchgeführten Interviews als Datenmaterial zugrunde gelegt. Zusätzlich zu dem Interviewmaterial wurden auch Analyseergebnisse des SNF-Datensatzes (vgl. Kapitel 4.2) zur Beantwortung einzelner Unterfragen hinzugezogen.

11. Wie ist die Themenwahl der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die Herausforderungen klinischer Forschung zu bewerten?

Alle Interviewten – sowohl mit externer als auch mit interner Perspektive – sind übereinstimmend zufrieden mit der Themenwahl und vermissen keine wesentlichen Inhalte. Vereinzelt wurden Erweiterungsvorschläge gemacht: So wurden von externen Befragten Plattformen für „Landesweite Harmonisierung von Prozessen“ und „Nachwuchsforschung“ ins Gespräch gebracht. Aus einem Interview mit einer Person mit interner Expertise wurde eine mögliche (jedoch nicht zwingende) kleinere Reorganisation vorgeschlagen: Indem man die Plattformen für „Monitoring“ und „Auditing“ zu einer Plattform „Qualitätskontrolle“ zusammenlegt, könne Raum für eine neue Plattform „*Research on research*“ geschaffen werden. Weiterhin könne man noch mehr außerhalb des Schweizer Kontexts und über die nationalen Landesgrenzen hinausdenken: Es wird angemerkt, dass z. B. die Vorbereitungen für europäische Kooperationsprojekte auf einer dieser Plattformen erfolgen könnte. Von den Vertreterinnen und Vertretern der CTUs wurde mehrfach auch der Modus der Themenwahl als zielführend und funktional bewertet: Da CTU-Direktorinnen und -Direktoren bei Bedarf neue Themen vorschlagen können und diese Möglichkeit auch nutzen, sei die thematische Relevanz der Plattformen gewährleistet.

12. Wie sind die unterschiedlichen Dienstleistungen und Instrumente der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die Qualität, Kosten, Effizienz und Kompetenzen der CTUs zu bewerten?

Die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der SCTO-CTUs kamen zu der grundsätzlichen Einschätzung, dass die Plattformen effektiv und effizient seien, können hierfür jedoch ausschließlich persönliche Sichtweisen und Einschätzungen anführen.

Ob diese individuelle Einschätzung auch quantifizierbar ist, lässt sich aus den Jahresberichten der Plattformen für das Jahr 2020 nicht ableiten, da hier keine belastbaren Informationen zu Zielerreichungen der einzelnen Plattformen dargestellt sind. Es wird überwiegend zum zeitlichen Verlauf der verschiedenen Projekte der Plattformen berichtet.

Die von den Plattformen erarbeiteten Produkte werden von den interviewten Vertreterinnen und Vertretern der SCTO-CTUs als qualitativ hochwertig, lokal gut anpassbar bzw. nutzbar und thematisch relevant bewertet. Auf Kostenaspekte wurde nicht eingegangen. Positive Effizienzeinschätzungen wurden von den Interviewten dahingehend abgegeben, dass die thematisch am besten aufgestellten CTUs Inhalte erarbeiten können und die anderen CTUs ohne eigenen oder verminderten Entwicklungsaufwand davon profitieren können ("das Niveau der eigenen CTU und der anderen CTUs wird angehoben durch die gemeinsamen Plattformen"). Dabei sei die Zusammenarbeit in den Plattformen sehr konstruktiv ("gibt keine Sorge, die Butter vom Brot genommen zu bekommen") und man könne Themen bearbeiten, die für einzelne CTUs zu groß sind (z. B. „*Patient and Public Involvement*“).

Die Analyse der Jahresberichte der Plattformen für das Jahr 2020 kann die positive Einschätzung der interviewten Vertreterinnen und Vertreter der CTUs nicht quantifizieren, da hier wesentliche Angaben zur Nutzung der Angebote fehlen. Einzelne Plattformen machen gar keine Angaben dazu, wie häufig ihre Services genutzt wurden, bei anderen Plattformen fehlen konkrete Zahlen zur Nutzung.

Ein Überblick über die Nutzung bzw. Inanspruchnahme der SCTO-Dienstleistungen durch klinisch Forschende kann aus dem SNF-Datensatz gewonnen werden. In der Studie wurde abgefragt, wie häufig die Ressourcen der SCTO-Plattformen generell, also entweder bei der Vorbereitung, der Durchführung oder der Analyse von klinischen Studien, genutzt worden sind (vgl. Abbildung 6). Mehr als die Hälfte der Befragten (54 %) gaben an, „nie“ Ressourcen der SCTO-Plattformen genutzt zu haben. Damit haben insgesamt weniger als die Hälfte der befragten klinisch Forschenden diese Ressourcen bisher (mindestens einmal) in Anspruch genommen: Ein knappes Drittel (31 %) gab an, die Ressourcen lediglich „bei manchen Studien“ genutzt zu haben. „Bei den meisten Studien“ genutzt wurden die Ressourcen von ca. jedem zehnten Befragten (10,8 %). Knapp jede zwanzigste Befragungsperson (4,4 %) gab an, diese Ressourcen „bei jeder Studie“ zu nutzen.

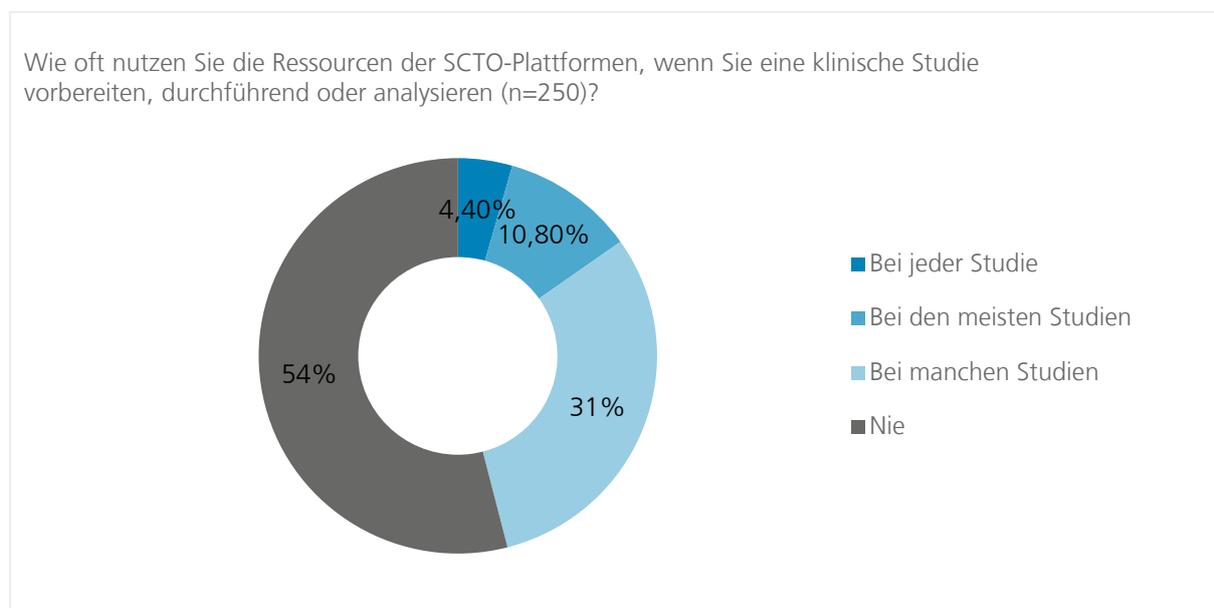


Abbildung 6: Nutzungshäufigkeit der Ressourcen von SCTO-Plattformen

13. Gibt es nachweisliche Effekte aufgrund der Einführung der Plattformen im Hinblick auf die Kompetenzbündelung und Spezialisierung bzw. Profilierung der CTUs?

Die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der SCTO-CTUs kommen insgesamt zu einer positiven Einschätzung bezüglich Kompetenzbündelung und Spezialisierung: Mehrfach wurde geäußert, dass die Plattformen qualitativ hochwertige Arbeit leisten, Produkte erzeugen und eine passgenaue Vermittlung von Expertisen gewährleisten. Auch die Umsetzung von Plattform-Vorlagen in den lokalen CTUs funktioniere problemlos. Als positives Beispiel wurde mehrfache die Arbeit in der Auditing-Plattform benannt, die dazu geführt hat, dass gegenseitige interne Audits durchgeführt werden, um Standards zu verbessern.

Ein Effekt kann insofern plausibel argumentiert werden, als dass die Plattformen eine größere inhaltliche Themenvielfalt als eine einzelne CTU oder gar eine Gruppe klinisch Forschender bedienen können. Als mögliche Messgrößen wurde auf die Anzahl von Projekten und Kundenfeedbacks verwiesen. Basierend auf den Feedbacks sei von einem starken Effekt auszugehen. In einem anderen Interview wird auf die vorzeigbaren Outputs wie Newsletter, Tools, Monitoring-Plattformen und Software-Pakete verwiesen, aber konzediert, dass der eigentliche qualitative Effekt schwer nachweisbar sei. Zudem wird beschrieben, dass es einen effektiven Wissensaustausch

zwischen Personen und Organisationen gäbe, bei dem die Beteiligten über das ansonsten in der Schweiz weit verbreitete „*thinking locally*“ hinausgingen.

Die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der Außenperspektive sind mit den Interna der Plattformen oftmals kaum vertraut und gaben daher kaum Einschätzungen ab. In den Fällen, in denen eine Rückmeldung gegeben wurde, deckt sich die Einschätzung mit der Innenperspektive: Ein Effekt könne plausibel erwartet, aber nicht im engeren Sinne nachgewiesen werden. Es sei jedoch argumentierbar, dass durch die Plattformen ansonsten ungedeckte Bedarfe adressiert würden (Beispiel: Ausbildung von *trialists*), relevante Themen von den CTUs eingebracht und bearbeitet werden könnten und schließlich ein kontinuierlicher Austausch mit den relevanten Autoritäten der Schweiz (z.B. Swissmedics und Swissethics) bestünde.

14. Wie ist die Koordination und Steuerung der Plattformen über relativ allgemein gehaltene Leistungsvereinbarungen zu beurteilen?

Die Koordination und Steuerung der Plattformen wird von den Vertreterinnen und Vertretern der CTUs insgesamt als gut eingeschätzt, was daran festgemacht wird, dass für alle Plattformen die gleichen Vorgaben und Fördermodalitäten gelten und Zielvereinbarungen vorliegen. Ferner wird gewürdigt, dass es Plattform-übergreifende Diskussionen gibt, die auch erwünscht sind. Kreativität und die Praxisrelevanz durch Themenvorschläge "von innen" seien gewährleistet. Dokumentation, Verfügbarkeit und Außendarstellung werden positiv bewertet.

Das zentrale Steuerungs- und Koordinationselement auf Ebene der Plattformen ist die Rolle der *liaison officers*, welche Doppel-Bearbeitungen schnell erkennen und adressieren würden. Diese Rolle wird als funktional und wichtig bewertet. Auf Plattform-übergreifender Ebene wurde mehrfach geäußert, dass es die Steuerungsaufgabe der SCTO sei, auf nationaler Ebene sicherzustellen, dass keine überlappenden Mandate von zwei Organisationen vorliegen.

Optimierungsbedarf sieht eine Befragungsperson im Bereich der Koordinationsarbeit der SCTO: Da SCTO-Plattformen und CTU-Netzwerk nebeneinander bestehen, bedürfe dies weiteren *fine-tunings*. Auch wurde diesbezüglich das Fehlen einer Plattform-übergreifenden Schnittstelle angesprochen, durch die z. B. ineinandergreifende Aspekte von Regulierung, Monitoring und Datenmanagement gemeinsam bearbeitet werden könnten.

Während die Möglichkeit zum Einbringen von Themen durch CTU-Direktorinnen bzw. -Direktoren äußerst positiv hervorgehoben wird, wurde mehrfach geäußert, dass die Organisation der Plattformen „etwas agiler“ sein könne und die Themen häufiger als einmal jährlich betrachtet werden sollten, um sie schneller bearbeiten oder auch schließen zu können.

In einem Interview mit außenstehenden Expertinnen bzw. Experten wurde dahingehend Kritik geäußert, dass die Plattformen aus "historischen Gründen und institutioneller Konkurrenz" zu wenig auf Entwicklungen außerhalb der SCTO und andere Plattformen achten würden (Beispiel: laufendes Projekt außerhalb SCTO zu Datenplattformen).

15. Wie sind Plattformen als Instrument zum Erarbeiten und Umsetzen von *Best Practices* zu beurteilen?

Aus den Antworten auf die vorangegangenen Fragen 11 bis 14 lässt sich ableiten, dass die Vertreterinnen und Vertreter der SCTO-CTUs eine grundsätzlich positive Einschätzung der Plattformen als Instrument zur Etablierung von *Best Practices* beurteilen. Besonders hervorgehoben wurde dabei in einem Interview die Initiative zum Thema „*Patient and public involvement*“, u. a. da in diesem Bereich durch Verbesserung ein zentraler Flaschenhals für die Qualität von klinischen Studien adressiert werden könnte – die Rekrutierung von Studienteilnehmenden.

Auch die Vertreterinnen und Vertreter der externen Perspektive sprechen sich umfassend positiv zu den Plattformen aus (siehe auch die Fragen 11 bis 14). In zwei Interviews wurde eine gewisse Skepsis gegenüber der Formalisierung von Themen in Plattformen ausgedrückt, da man dadurch in eine reaktive Haltung kommen könne. In

beiden Interviews wurde die Anregung bzw. Ermutigung in Richtung der SCTO ausgesprochen, mehr Raum für das Antizipieren von innovativen Themen und deren proaktiver Ausgestaltung zu schaffen: "Vielleicht sollte die SCTO ein bisschen mehr Innovation machen, ein bisschen mehr Motor sein und nicht nur die Werkzeuge zur Verfügung zu stellen?".

6. Schlussfolgerungen und Handlungsperspektiven

Nachdem in Kapitel 5 die Ergebnisse aus der Analyse des SNF-Datensatzes, der Auswertung der strukturierten Interviews sowie der Dokumentenanalyse zu den Leitfragen I bis III zusammengetragen wurden, werden die gewonnenen Erkenntnisse in diesem Kapitel kurz zusammengefasst, bewertet und - wo möglich - im internationalen Vergleich eingeordnet. Abschließend werden Handlungsempfehlungen abgeleitet, welche dazu beitragen können, die SCTO und das CTU-Netzwerk sowie die SCTO-Plattformen mit Blick auf die Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz noch optimaler aufzustellen.

6.1. Leitfrage I: Welche Bedeutung haben die Dienstleistungen der CTUs für klinische Forschende bei der Durchführung klinischer Forschung (inkl. klinische Studien)?

Bekanntheit, Nutzungsgrad und Art der Nutzung der CTUs

Zusammenfassend kann zu Leitfrage I konstatiert werden, dass zwar ein Großteil der in der durch den SNF durchgeführten Online-Umfrage Befragten die lokale CTU kennt, aber nur etwas mehr als die Hälfte der Befragten die Leistungen derselben gut kennt. Der anderen Hälfte ist die lokale CTU nur mittelmäßig bzw. vage bekannt. Damit einhergehend werden die Leistungen der lokalen CTU durch die SNF-Befragten nur in geringem Umfang bei jeder der von ihnen durchgeführten klinischen Studie in der Vorbereitung, Durchführung oder Auswertung / Analyse derselben genutzt. Immerhin nutzen knapp die Hälfte der Befragten die Leistungen der CTU immer oder meistens in der Vorbereitung einer klinischen Studie. Die Nutzung in dieser frühen Phase eines klinischen Forschungsprojekt ist wünschenswert, da eine frühe Einbindung der CTU in dieser Phase dazu beitragen kann, die gesamte Studie optimal zu planen und zu designen. Die Hälfte der Befragten nehmen die Unterstützung der CTU in der Durchführungsphase einer klinischen Studie in Anspruch, in der Auswertungsphase sind es noch knapp ein Drittel. Dies verdeutlicht aber auch, dass die Leistungen der lokalen CTU in rund der Hälfte der von den Befragten durchgeführten klinischen Studien nur selten bzw. nicht genutzt werden. Die Dokumentenanalyse der CTU Jahresberichte aus den Jahren 2017 bis 2020 gibt insgesamt einen vorsichtigen Hinweis darauf, dass die Beteiligung der CTUs an klinischen Studien in den letzten Jahren zugenommen haben könnte - auch wenn unklar bleibt, zu welchem Umfang die CTUs beteiligt waren, da dies nicht differenziert dargestellt wurde.

Die unterschiedlich starke Nutzung der professionellen Unterstützung durch eine CTU in den verschiedenen Phasen einer klinischen Studie entspricht der Praxis, die auch in Deutschland beobachtet werden kann. Auch in Deutschland werden die Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) bzw. Zentren für klinische Studien (ZKS) nicht durchgängig stark in allen Phasen einer klinischen Studie genutzt. Eine Evaluation der KKS / ZKS im Jahr 2011^{10,11} ergab, dass deren Leistungen hauptsächlich für Studienplanung / Protokollentwicklung,

¹⁰ Stefan Loos, Alina Wolfschütz, Monika Sander & Martin Albrecht. Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung. 2011. Abrufbar unter: https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_obj12659/IGES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf

¹¹ Auch wenn die Evaluation der Strukturen für klinische Forschung in Deutschland bereits einige Jahre zurückliegt, so fand die Evaluation in Deutschland zu einem ähnlichen Zeitpunkt nach Förderbeginn entsprechender Strukturen statt, wie dies nun mit der aktuellen Evaluation der Situation in der Schweiz der Fall ist.

Projektmanagement und Datenmanagement, seltener aber im Sicherheits-Management bzw. für das Erstellen von Publikationen genutzt wurden.

Die Re-Analyse der Daten der durch den SNF durchgeführten Online-Umfrage sowie die Dokumentenanalyse verdeutlichen, dass die Sichtbarkeit und Bekanntheit der Services der CTUs verbesserungswürdig sind. Hierbei sollte allerdings der lange Untersuchungszeitraum von 2011-2020 berücksichtigt werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in den letzten Jahren Verbesserungen gegeben hat, die bei der Re-Analyse nicht erfasst werden konnten. Eine höhere Sichtbarkeit und Bekanntheit sowie eine stärkere Nutzung der Dienstleistungen der CTUs wäre für die Stärkung der Schweiz als Standort für klinische Forschung wichtig, weil die CTUs – wie in dem White Paper zur klinischen Forschung in der Schweiz¹² festgehalten – wegen der wissenschaftlichen und regulatorischen Komplexität der Forschungsprojekte eine wichtige Rolle spielen. Denn: Unterstützung durch professionelle Fachexpertise aus einer CTU wirkt sich nach Empfinden verschiedener Stakeholder positiv auf die Qualität klinischer Studien aus. Dies zeigt beispielsweise eine anonyme Befragung von Stakeholdern der CTUs sowie der Schweizer Ethikkommissionen und Genehmigungsbehörden, die von der CTU der Universität Basel sowie der SCTO Dachorganisation durchgeführt wurde¹³. Zu einer vergleichbaren Einschätzung kommt eine Befragung von Expertinnen und Experten im Rahmen der Evaluation der deutschen KKS / ZKS¹⁴. Zudem zeigen Erfahrungen aus der Begutachtung komplexer und umfangreicher klinischer Studien in Deutschland, dass erfolgreiche Förderanträge mehrheitlich ein KKS / ZKS oder ähnliche Strukturen bereits in der Planungsphase eingebunden hatten; dagegen hatten abgelehnte Förderanträge gemeinsam, dass keine solche professionelle Expertise eingebunden war. Erfahrungen aus der Förderung klinischer Studien in Deutschland zeigen ein ähnliches Bild: in knapp 90 % der Fälle beziehen geförderte Studien in der Durchführungsphase ein KKS / ZKS bzw. eine vergleichbare Einrichtung oder CRO mit ein. Es kann angenommen werden, dass die jeweiligen Einrichtungen in vergleichbarem Umfang auch bereits in der Planungsphase dieser Studien mitgewirkt haben. Um den positiven Effekt der Beteiligung professioneller Unterstützung durch eine CTU nutzen zu können, müssen klinisch Forschende aber darüber in Kenntnis sein, dass lokal Fachexpertise vorhanden ist, welche sie in allen Phasen einer klinischen Studie und bei den an eine klinische Studie gebundenen gesetzlichen und regulatorischen Auflagen und Anforderungen unterstützt.

Eine Informationsoffensive an jedem Standort kann dazu beitragen, die Sichtbarkeit und Bekanntheit der lokalen CTU zu erhöhen; denn nur, wenn klinisch Forschende das differenzierte Angebot zur Unterstützung bei klinischen Studien detailliert kennen, ist davon auszugehen, dass dieses auch genutzt wird.

Neben einer Informations-Offensive zur Stärkung der freiwilligen Nutzung der CTU-Dienstleistungen kann für die jeweiligen Institutionen (Spitäler oder Universitäten) auch die Vorgabe an klinisch Forschende zu einer verpflichtenden Einbindung der lokalen CTU bei einer klinischen Studie sinnvoll sein. Für viele klinische Studien, die beispielsweise durch öffentliche Förderer gefördert und an Universitäten durchgeführt werden, übernimmt i. d. R. die Institution, an welcher die Leiterin bzw. der Leiter der klinischen Studie angestellt ist, die Sponsorschaft und damit die Gesamtverantwortung für die klinische Studie, namentlich für deren Einleitung, Management und Finanzierung. Die damit einhergehenden umfangreichen gesetzlichen Pflichten und Verantwortlichkeiten müssen durch die Institution erfüllt werden, um so auch die wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten. Die Einbindung

¹² Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS). White Paper: Clinical Research. Swiss Academies Communications. 2021;16 (4). DOI: doi.org/10.5281/zenodo.4772725

¹³ Belinda von Niederhäusern, Annette Magnin, Christiane Pauli-Magnus. The impact of clinical trial units on the value of clinical research in Switzerland. Swiss Med Wkly. 2018;148:w14615. DOI: 10.4414/smw.2018.14615

¹⁴ Stefan Loos, Alina Wolfschütz, Monika Sander & Martin Albrecht. Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung. 2011. Abrufbar unter: https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_obj12659/IGES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf

entsprechender, in einer CTU vorhandener Fachexpertise kann hier wesentlich unterstützen. Vor diesem Hintergrund könnten Spitäler und Universitäten prüfen, ob die Einbindung einer CTU – mindestens in der Planungsphase und in der Durchführung – als Voraussetzung für die Übernahme der Sponsorschaft verpflichtend gemacht werden soll. Erfahrungen aus Deutschland zeigen jedoch auch, dass eine solch verpflichtende Einbindung in der Praxis nicht immer problemlos verläuft¹⁵. Daher wäre es empfehlenswert, regelmäßig zu überprüfen, ob diese verpflichtende Einbindung funktioniert. Auch könnte überlegt werden, die verpflichtende Einbindung differenziert je nach gesetzlichen / regulatorischen Anforderungen an die jeweilige Studie zu gestalten, indem die Pflicht beispielsweise vom Studientyp abhängig gemacht wird.

Neben verpflichtenden Vorgaben zur Nutzung der CTU-Dienstleistungen seitens der Universitäten und Spitäler kann auch durch Förderer klinischer Studien die verpflichtende Beteiligung einer CTU als Vorgabe für die Förderung formuliert werden. Denn auch hier ist davon auszugehen, dass die Beteiligung von entsprechender Kompetenz einer CTU die Antragsqualität und damit auch die Chancen einer qualitativ hochwertigen Studiendurchführung erhöht. Wie oben dargestellt, zeigen gegenwärtige Erfahrungen in Deutschland diesen positiven Effekt der Beteiligung professioneller Expertise durch ein KKS / ZKS. Allerdings ist in Deutschland bei vielen öffentlichen Förderern die Beteiligung eines KKS / ZKS oder vergleichbaren Struktur nicht verpflichtend, sie wird nur dringend empfohlen. Seit Beginn der Förderung von KKS / ZKS im Jahr 1999 war deren Nutzung bzw. die Nachfrage nach ihren Dienstleistungen durch flankierende Fördermaßnahmen öffentlicher Förderer unterstützt worden. Durch das inzwischen bereits langjährige Bestehen der KKS / ZKS und ihre Zusammenarbeit mit klinisch Forschenden sind diese Zentren in Deutschland inzwischen etabliert und in der klinischen Forschung gut vernetzt. Deshalb ist anzunehmen, dass die Sichtbarkeit und Bekanntheit dieser Strukturen relativ groß und die Nutzung entsprechend etabliert ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es sinnvoll sein könnte, die Sichtbarkeit, Bekanntheit und Nutzung von CTU-Dienstleistungen in klinischen Studien zu erhöhen, um den Bereich klinischer Forschung in der Schweiz und damit den Forschungsstandort Schweiz weiter zu stärken.

Abschließend wird empfohlen, darauf hinzuwirken, die Datenqualität in den jährlichen Performance Berichten der CTUs zu verbessern und die Zahl der fehlenden Werte deutlich zu reduzieren. In der aktuellen Datenqualität ist eine Interpretation der Daten in vielen Fällen nur mit einer erheblichen Unsicherheit möglich. Eine hohe Datenqualität wäre aber erforderlich, um künftig den Nutzungsgrad der CTUs auch objektiv erfassen. Dadurch würden belastbare Daten gewonnen, die intern nicht nur für die Informations-Offensive genutzt werden könnten, sondern auch deren Erfolg messbar machen sowie ggf. Verbesserungspotential identifizieren würden.

Zufriedenheit mit den Leistungen der lokalen CTU

Die Re-Analyse der durch den SNF erhobenen Daten weist darauf hin, dass eine große Mehrheit der Befragten mit den Leistungen und der fachlichen Expertise der lokalen CTU zufrieden ist. Drei Viertel der Befragten bewerten die Kooperation mit der lokalen CTU als effizient. Die Re-Analyse zeigt allerdings auch einen kritischen Aspekt auf, welcher vor allem die Nutzung der Dienstleistungen einer CTU beeinflussen kann: die Kosten für die Leistungen einer CTU im Rahmen einer klinischen Studie werden von rund der Hälfte der Befragten als zu hoch angesehen. Auch von den in strukturierten Interviews befragten Expertinnen und Experten werden die hohen (wahrgenommenen) Kosten für die CTU Dienstleistungen als Hürde für deren Nutzung angesehen (vgl. auch Kapitel 6.2). Diese Erkenntnisse könnten folgende Konsequenzen nach sich ziehen:

¹⁵ Stefan Loos, Alina Wolfschütz, Monika Sander & Martin Albrecht. Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung. 2011. Abrufbar unter: https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_objjs12659/IGES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf

- (1) Die CTUs könnten sich um eine stärkere Transparenz über die Komplexität der von ihnen erbrachten Leistungen und dem damit einhergehenden Arbeitsaufwand und Preis bemühen. Zudem könnten die von den CTUs angesetzten Kosten für die erbrachten Dienstleistungen unter anderem dahingehend kritisch überprüft werden, ob Dienstleistungen, z. B. auch durch die stärkere Nutzung von SOPs effizienter gestaltet werden können.
- (2) Die Institutionen, an denen die CTUs angesiedelt sind, könnten prüfen, ob die jeweilige CTU im Sinne einer Grundausstattung finanziell gestärkt werden kann. Diese zusätzliche Stärkung kann sich für die Institution darin auszahlen, dass die Qualität der an der Institution durchgeführten klinischen Forschungsprojekte von der CTU-Einbindung steigt. Zusätzlich profitiert die Institution davon, dass die CTU die Institution als Sponsor einer klinischen Studie professionell bei der Umsetzung der damit verbundenen Verantwortlichkeiten und Pflichten unterstützt. Außerdem könnte so eine niederschwellige und kostenlose Beratung für klinisch Forschende in größerem Umfang geleistet werden, was mit einem höheren Bekanntheitsgrad und damit verbunden möglicherweise einer stärkeren Nutzung der CTU einhergehen könnte. Nicht zuletzt kann eine stärkere Förderung der CTUs im Rahmen der Grundausstattung dazu beitragen, dass die CTUs an der jeweiligen Institution nachhaltig etabliert wird – was eine notwendige Voraussetzung ist, um die klinische Forschung in der Schweiz nachhaltig zu unterstützen und zu verbessern. Dies entspricht auch einer Empfehlung der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften zur SCTO im „White Paper: Clinical Research“¹⁶. Auch in Deutschland werden Personalstellen, Infrastrukturen und Sachmittel in den KKS / ZKS durch die jeweilige medizinische Fakultät bzw. Universität grundfinanziert. Daneben erfolgt eine Finanzierung der KKS / ZKS aus öffentlich geförderten sowie Industrie-geförderten Studien¹⁷.
- (3) Bezüglich der wahrgenommenen Kosten gibt es auch in Deutschland manchmal Klagen über hohe Kosten der KKS / ZKS. Interessanterweise bewerten internationale Expertinnen und Experten in Gutachtersitzungen die Kosten allerdings meist als angemessen. Bei den (potentiellen) Nutzerinnen und Nutzern der Dienstleistungen in der Schweiz könnte das Bewusstsein dafür erhöht werden, dass die Dienstleistungen der CTU komplex und arbeitsaufwändig sind und daher ein entsprechender Preis, aber auch ein großer Nutzen damit verbunden ist.
- (4) Nicht zuletzt wäre es zu empfehlen – sofern nicht bereits vorgesehen – dass die Kosten für Dienstleistungen einer CTU durch Förderer klinischer Studien vollständig finanziert werden. Antragstellende könnten dazu angeleitet werden, ein entsprechendes Budget hierfür einzuplanen.

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Leitfrage I

- Eine Informationsoffensive an jedem Standort kann dazu beitragen, die Sichtbarkeit und Bekanntheit der CTUs zu erhöhen; denn nur, wenn klinisch Forschende das Angebot zur Unterstützung bei klinischen Studien detailliert kennen, ist davon auszugehen, dass dieses auch genutzt wird. Eine noch höhere Sichtbarkeit und Bekanntheit sowie eine stärkere Nutzung der Dienstleistungen der CTUs können zur Stärkung der Schweiz als Standort für klinische Forschung beitragen.
- Für die jeweiligen Institutionen (Spitäler oder Universitäten) kann auch eine verpflichtende Einbindung der lokalen CTU bei einer klinischen Studie sinnvoll sein.
- Neben verpflichtenden Vorgaben zur Nutzung der CTU-Dienstleistungen seitens der Universitäten und Spitäler kann auch durch Förderer klinischer Studien die verpflichtende Beteiligung einer CTU als Vorgabe für die Förderung formuliert werden.

¹⁶ Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS). White Paper: Clinical Research. Swiss Academies Communications. 2021;16 (4). DOI: doi.org/10.5281/zenodo.4772725

¹⁷ Circular - Newsletter des KKS-Netzwerks Nr. 38, Ausgabe 01/2022, abrufbar unter: https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/user_upload/CIRCULAR_38_KKSN_Ausgabe01_2022.pdf

- Mit Blick auf die Kosten für die Dienstleistungen einer CTU könnten diese kritisch durch die CTU überprüft und Transparenz über die Preisgestaltung geschaffen werden. Die Institutionen, an denen die CTUs angesiedelt sind, könnten prüfen, ob die jeweilige CTU im Sinne einer Grundausstattung finanziell gestärkt werden kann. Bei den (potentiellen) Nutzern der Dienstleistungen könnte das Bewusstsein dafür erhöht werden, dass die Dienstleistungen der CTU komplex und arbeitsaufwändig sind und zwar ein entsprechender Preis, aber auch ein großer Nutzen damit verbunden ist. Die Kosten für Dienstleistungen einer CTU sollten durch Förderer klinischer Studien möglichst vollständig finanziert werden.
- Es wird empfohlen darauf hinzuwirken, die Datenqualität in den jährlichen Performance Berichten der CTUs zu verbessern und die Zahl der fehlenden Werte zu reduzieren.

6.2. Leitfrage II: Ist die Funktion des CTU-Netzwerks, gemessen an den spezifischen Herausforderungen beim Durchführen klinischer Forschung in der Schweiz, klar und adäquat?

Governance der CTUs

Die strukturierten Interviews der Expertinnen und Experten ergeben, dass es keinen allgemeingültigen, optimalen Modus der lokalen Anbindung an Universität bzw. Spital gibt. Die befragten Vertreterinnen und Vertreter von SCTO-CTUs äußerten eine prinzipielle Zufriedenheit mit ihrer jeweiligen lokalen Anbindung. Es scheint auch aus der Außensicht sinnvoll, dass die Anbindung entsprechend lokaler Gegebenheiten erfolgt. In Deutschland sind die KKS / ZKS ebenfalls überwiegend als eigenständige bzw. zentrale Einrichtungen der medizinischen Fakultäten oder in einigen Fällen als gemeinsame Einrichtungen von medizinischer Fakultät und Universität organisiert. Auch hier erfolgt die Einbindung in die jeweilige Fakultät bzw. Universitätsklinik je nach Standort unterschiedlich.

Zusammenfassend ergeben die Interviews, dass die Anbindung der CTU an die jeweilige Universität oder das Spital klarer formuliert sein könnte. Hier könnte durch entsprechende formale Vereinbarungen Klarheit geschaffen werden und / oder getroffene Vereinbarungen sollten noch besser kommuniziert werden.

Die Durchsicht der Unterlagen zu den CTUs zeigt, dass es nur wenige messbare Ziele für die CTUs gibt. In Einklang mit den Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats aus dem Jahr 2020¹⁸ kann zur Steuerung der CTUs empfohlen werden, konkrete und prüfbare Ziele pro Jahr zu formulieren. Auch für die SCTO könnten relevante Kennzahlen, die eine Ex-post Evaluation ermöglichen, im Vorhinein als messbare Zielgrößen formuliert werden.

Bezüglich der Steuerung von Prozessen und Abläufen gibt es aus Sicht der befragten Expertinnen und Experten aus dem Umfeld klinischer Forschung starke Unterschiede zwischen den einzelnen CTUs. Auch wenn jede CTU aufgrund lokaler Gegebenheiten unterschiedliche Prozesse etabliert hat, könnte geprüft werden, ob eine Harmonisierung von Prozessen und Anforderungen über alle CTUs hinweg weiter vorangetrieben werden kann, z. B. auch durch SOPs, welche durch die SCTO-Plattformen erarbeitet werden. Dies kann dazu beitragen, die Qualität der Leistungen weiter zu erhöhen und auch die Durchführung multizentrischer Studien, an denen möglicherweise mehrere CTUs beteiligt sind, zu erleichtern. Eine Harmonisierung von Arbeitsabläufen und Prozessen durch die Nutzung von SOPs ist auch erklärtes Ziel des deutschen KKS-Netzwerks.

Effekte der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschungsprojekte

Über alle Stakeholder-Gruppen hinweg gehen die Befragten mehrheitlich von einem starken direkten Effekt der CTU-Dienstleistungen auf die Qualität klinischer Forschung aus. Insbesondere der Aspekt der Harmonisierung der Dienstleistungen wurde als kritisch für die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Schweiz gewertet.

Wo möglich, könnte versucht werden, diese subjektiven Einschätzungen der interviewten Expertinnen und Experten durch eine valide Erfassung des Qualitätseffekts der CTU-Dienstleistungen zu unterstreichen. Es muss jedoch angemerkt werden, dass diese Erfassung schwierig ist und nur näherungsweise erfolgen kann. Wie in Kapitel 6.1 dargestellt, zeigen beispielsweise Erfahrungen aus der Begutachtung komplexer und umfangreicher klinischer Studien in Deutschland, dass erfolgreiche Förderanträge mehrheitlich ein KKS / ZKS oder ähnliche Strukturen bereits in der Planungsphase eingebunden hatten. Entsprechend näherungsweise Indikatoren könnten die Quote erfolgreicher Gesuche beim SNF oder anderen Förderern, das Erreichen von Rekrutierungszielen, die

¹⁸ Begutachtung der Mehrjahrespläne nach Art. 15 FIFG für die BFI-Periode 2021–2024; Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI); verabschiedet am 23. Juni 2020.

Ergebnisse der Auditierung von Projekten, die Einwerbung von Drittmitteln sowie die Anzahl aus Projekten resultierender Publikationen sein; diese Kennwerte könnten durch die CTUs, aber auch durch Förderer oder am Genehmigungsprozess von klinischen Studien Beteiligte erhoben werden. Auch könnten CTUs erfassen, wie viele der von ihnen betreuten Studien erfolgreich, also im Sinne der ursprünglichen Hypothese bzw. des ursprünglich geplanten Rekrutierungsziels, abgeschlossen und publiziert wurden. Ggf. könnten auch einige dieser Aspekte in die Jahresberichte der CTUs aufgenommen werden. Damit würde auch den Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats aus dem Jahr 2020¹⁹ nachgekommen werden.

Kooperation und Abgrenzung zu anderen Dienstleistungszentren

Die Kooperationen und Abgrenzungen der SCTO mit dem CTU-Netzwerk zu anderen Dienstleistungszentren stellen sich laut der in Kapitel 5.2 dargestellten Ergebnisse differenziert dar: Die Kooperationsmöglichkeiten mit SwissPedNet werden von den Befragten in den strukturierten Interviews als fruchtbar und gut mit den Dienstleistungen der CTUs der SCTO verzahnt angesehen. Dagegen werden Abgrenzungsschwierigkeiten und eine gewissen Konkurrenz zur SAKK gesehen, die aus Sicht der Interviewten auf struktureller bzw. politischer Ebene zu adressieren seien. Die Industrie sei als direkter Kooperationspartner für CTUs derzeit wenig relevant. Zusammenfassend lässt sich bewerten, dass darauf hingewirkt werden könnte, insbesondere mit der SAKK Doppelstrukturen zu vermeiden, um wertvolle Ressourcen zu schonen. Wenn ein Zusammenschluss von SAKK und SCTO nicht umsetzbar oder gewünscht ist, so wird empfohlen, auf eine Harmonisierung von Prozessen und Anforderungen zwischen SCTO und SAKK hinzuwirken mit dem Ziel, einheitliche Standards für alle klinisch Forschenden in der Schweiz zu etablieren und damit den Forschungsstandort Schweiz gemeinsam voranzubringen. Diese Empfehlungen stehen im Einklang mit den Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats aus dem Jahr 2020²⁰.

Hürden für eine höhere Nachfrage nach den CTU-Dienstleistungen

Die am häufigsten von den interviewten Expertinnen und Experten genannten Hürden decken sich mit der Einschätzung der durch den SNF befragten klinisch Forschenden. Alle nehmen wahr, dass die Kosten der häufigste limitierende Faktor für die Nachfrage nach Dienstleistungen der CTUs sei. Die Wahrnehmung dieser Hürde auch durch die interviewten Expertinnen und Experten unterstreicht die in Kapitel 6.1 formulierten Empfehlungen:

- (1) Stärkere Transparenz über die Komplexität der von den CTUs erbrachten Leistungen und kritische Überprüfung der angesetzten Kosten für die erbrachten Dienstleistungen.
- (2) Stärkung der personellen und infrastrukturellen Kapazitäten der CTUs durch die Institutionen, an denen diese angesiedelt sind; dies kann dazu beitragen, dass den Nutzerinnen und Nutzern der Dienstleistungen geringere Kosten in Rechnung gestellt werden müssen. Gleichzeitig kann die Stärkung der Kapazitäten auch dazu beitragen, dass Beratungssuchende zeitnah und ohne längere Wartezeit beraten werden können. Diese „zeitliche Verzögerung“ durch die Einbindung einer CTU wird von den befragten Expertinnen und Experten ebenfalls als Hürde für eine höhere Nachfrage nach CTU-Dienstleistungen wahrgenommen.
- (3) Das Bewusstsein bei den (potentiellen) Nutzerinnen und Nutzern der Dienstleistungen dafür erhöhen, dass die Dienstleistungen der CTU komplex und arbeitsaufwändig sind und zwar ein entsprechender Preis, aber auch ein großer Nutzen damit verbunden ist.

¹⁹ Begutachtung der Mehrjahrespläne nach Art. 15 FIFG für die BFI-Periode 2021–2024; Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI); verabschiedet am 23. Juni 2020.

²⁰ Begutachtung der Mehrjahrespläne nach Art. 15 FIFG für die BFI-Periode 2021–2024; Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI); verabschiedet am 23. Juni 2020.

- (4) Finanzierung sämtlicher Kosten für Dienstleistungen einer CTU durch Förderer klinischer Studien und Anleitung von Antragstellenden dazu, ein entsprechendes Budget hierfür einzuplanen.

Auch kulturelle und Wissenshürden stehen aus Sicht der befragten Expertinnen und Experten einer höheren Nachfrage nach CTU-Dienstleistungen im Wege. Diese ergeben sich daraus, dass bei klinisch Forschenden zum Teil unzureichendes Wissen zu den wissenschaftlichen und regulatorischen Anforderungen an klinische Studien bzw. zum Humanforschungsgesetz bestünden. Diese Hürde kann nur durch einen Kulturwandel überwunden werden: Klinisch Forschende müssen ein größeres Bewusstsein für die komplexen Anforderungen klinischer Studien erlangen, welche nie alleine durch eine Person bewältigt werden können. Es muss klar werden, dass die CTUs wichtige Kompetenzträger für die spezifischen Anforderungen von klinischen Studien sind und die klinisch Forschenden in spezifischen Aspekten ihres Forschungsprojektes bestmöglich unterstützen. Dieser Kulturwandel kann nur gemeinsam durch verschiedene Initiativen erreicht werden: (a) Das Wissen klinisch Forschender über die Anforderungen klinischer Studien kann gefördert werden (zum Beispiel durch entsprechende Schulungen), (b) eine Informationsoffensive der CTUs ggf. mit Unterstützung durch die SCTO kann dazu beitragen, die Bekanntheit über die spezifischen Kompetenzen der CTUs zu erhöhen und letztlich werden (c) positive Erfahrungen aus der Zusammenarbeit zwischen klinisch Forschenden und CTUs dazu beitragen, dass die Kompetenzen sowie die Zusammenarbeit geschätzt werden. Der Kulturwandel wird möglicherweise auch dazu beitragen, dass CTUs frühzeitig – und nicht z. B. erst kurz vor Antragseinreichung bei einem Förderer – als Partner in die Planung von neuen Forschungsprojekten eingebunden werden und keine Verzögerungen in Projektplanung durch die Einbindung der CTUs entstehen.

Aus Sicht der befragten Expertinnen und Experten stellen auch parallel existierende Strukturen eine Hürde für die Nutzung der CTUs dar. Hier könnte überlegt werden, wie mit entsprechenden Parallelstrukturen in Spitälern der der SAKK umgegangen werden kann.

Funktion der SCTO-Dachorganisation

In den Interviews wird der Dachorganisation SCTO einhellig eine fördernde Rolle für das CTU-Netzwerk zugeschrieben: sie fördere die Zusammenarbeit und Kommunikation unter den Netzwerkpartnern. Auch das nach außen gerichtete Auftreten der SCTO als Kontaktstelle für Dritte wird allgemein positiv bewertet, mit der Ausnahme, dass die CTUs nicht als „one-stop-shop für die Industrie“ etabliert werden konnten. Es kann kritisch überprüft werden, ob dieses Ziel nach wie vor anvisiert werden soll. Auch in Deutschland werden die Leistungen der KKS / ZKS nur im geringen Umfang durch Partner aus der Industrie in Anspruch genommen²¹. Möglicherweise ist es sinnvoll, dieses Ziel in seiner Priorität herabzustufen, da es eher unwahrscheinlich scheint, industrielle Partner in großem Umfang als Auftraggeber für die CTUs zu gewinnen. Vielmehr könnten die bisher erfolgreich unternommenen Bemühungen dahingehend verstärkt werden, das CTU-Netzwerk mit seinen Leistungen bei klinisch Forschenden noch sichtbarer zu machen (vgl. auch Kapitel 6.1).

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Leitfrage II

- Die Anbindung der CTU an die jeweilige Universität oder das Spital könnte mithilfe entsprechender formaler Vereinbarungen noch klarer formuliert sein und / oder besser kommuniziert werden.
- Zur Steuerung der CTUs kann empfohlen werden, konkrete und prüfbare Ziele pro Jahr zu formulieren. Auch für die SCTO könnten relevante Kennzahlen, die eine Ex-post Evaluation ermöglichen, im Vorhinein als messbare Zielgrößen formuliert werden.

²¹ Circular - Newsletter des KKS-Netzwerks Nr. 38, Ausgabe 01/2022, abrufbar unter: https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/user_upload/CIRCULAR_38_KKSN_Ausgabe01_2022.pdf

- Eine Harmonisierung von Prozessen und Anforderungen über alle CTUs kann dazu beitragen, die Qualität der Leistungen weiter zu erhöhen und auch die Durchführung multizentrischer Studien, an denen möglicherweise mehrere CTUs beteiligt sind, zu erleichtern.
- Wo möglich könnte versucht werden, die subjektiven Einschätzungen der interviewten Expertinnen und Experten durch eine valide Erfassung des Qualitätseffekts der CTU-Dienstleistungen zu unterstreichen. Entsprechende näherungsweise Indikatoren könnten die Quote erfolgreicher Gesuche beim SNF oder anderen Förderern, das Erreichen von Rekrutierungszielen, die Ergebnisse der Auditierung von Projekten, die Einwerbung von Drittmitteln sowie die Anzahl aus Projekten resultierender Publikationen sein; diese Kennwerte könnten durch die CTUs, aber auch Förderer oder am Genehmigungsprozess von klinischen Studien Beteiligte erhoben werden.
- Es könnte darauf hingewirkt werden, insbesondere mit der SAKK Doppelstrukturen zu vermeiden, um wertvolle Ressourcen zu schonen. Wenn ein Zusammenschluss von SAKK und SCTO nicht umsetzbar oder gewünscht ist, so wird empfohlen, auf eine Harmonisierung von Prozessen und Anforderungen zwischen SCTO und SAKK hinzuwirken mit dem Ziel, einheitliche Standards für alle klinisch Forschenden in der Schweiz zu etablieren und damit den Forschungsstandort Schweiz gemeinsam voranzubringen.
- Ein Kulturwandel könnte dazu beitragen, dass klinisch Forschende ein größeres Bewusstsein für die komplexen Anforderungen klinischer Studien erlangen, welche nie alleine durch eine Person bewältigt werden können. Dies kann durch verschiedene Initiativen erreicht werden: (a) Das Wissen klinisch Forschender über die Anforderungen klinischer Studien kann gefördert werden (zum Beispiel durch entsprechende Schulungen), (b) eine Informationsoffensive der CTUs ggf. mit Unterstützung durch die SCTO kann dazu beitragen, die Bekanntheit über die spezifischen Kompetenzen der CTUs zu erhöhen und letztlich werden (c) positive Erfahrungen aus der Zusammenarbeit zwischen klinisch Forschenden und CTUs dazu beitragen, dass die Kompetenzen sowie die Zusammenarbeit noch mehr geschätzt werden.
- Es kann kritisch überprüft werden, ob das Ziel des „one-stop-shop für die Industrie“ nach wie vor anvisiert werden soll. Möglicherweise macht es Sinn, dieses Ziel in seiner Priorität herabzustufen. Vielmehr könnten die bisher erfolgreich unternommenen Bemühungen dahingehend verstärkt werden, das CTU-Netzwerk mit seinen Leistungen bei klinisch Forschenden noch sichtbarer zu machen (vgl. Kapitel 6.1).

6.3. Leitfrage III: Wie ist die Funktion der SCTO-Plattformen im Hinblick auf die optimale Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu bewerten?

Themenwahl der SCTO-Plattformen sowie deren Koordination und Steuerung

Die Ergebnisse der Analysen zu Leitfrage III ergeben zusammenfassend, dass die Funktion der SCTO-Plattformen von allen Befragten sehr positiv bewertet wird. Die thematische Ausrichtung der SCTO-Plattformen mit den Themen „Auditing“, „Data Management“, „Education“, „Monitoring“, „Project Management“, „Regulatory Affairs“, „Safety“ und „Statistics and Methodology“ wird übereinstimmend als grundsätzlich zielführend und funktional befürwortet. Wesentliche Inhalte, die durch die Plattformen aufgegriffen werden könnten, werden nicht vermisst, wobei es auch Themenvorschläge für weitere Plattformen gibt. Verglichen mit ähnlichen internationalen Strukturen²² kann festgehalten werden, dass mit den gewählten Themen die wichtigsten Schlüsselthemen klinischer Studien bearbeitet werden. Auch die Koordination und Steuerung der Plattformen wird von den Vertreterinnen und Vertretern der CTUs als gut eingeschätzt; die Rolle der *Liaison Officer* wird als funktional und wichtig bewertet.

Möglicher Verbesserungsbedarf zeigt sich an drei Stellen:

- (1) Eine Plattform-übergreifende Schnittstelle könnte dazu beitragen, dass ineinandergreifende Aspekte von Themen, z. B. zu Regulierung, Monitoring und Datenmanagement gemeinsam bearbeitet werden. Auch wenn eine Kommunikation zwischen den Plattformen bereits vorgesehen ist und entsprechende *Liaison Officer* zur Vernetzung beitragen, könnte dieser Aspekt gestärkt werden: Regelmäßige, Plattform-übergreifende Arbeitstreffen könnten beispielsweise effizienter für konkrete Arbeitsschritte genutzt werden. Außerdem könnten *Liaison Officer* ein noch stärkeres Augenmerk darauf richten, wo eine noch bessere Verzahnung der einzelnen Themen produktiv ist.
- (2) Mit Blick auf internationale Entwicklungen in der klinischen Forschung könnte überlegt werden, die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürgern in die Ausgestaltung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten (*Patient and Public Involvement*) durch die Etablierung einer entsprechenden Plattform noch weiter zu stärken. Die SCTO ist in diesem Themenfeld bereits aktiv und setzt sich für den Dialog zwischen Forschenden und Betroffenen sowie für die Umsetzung und Förderung der Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung in der akademischen klinischen Forschung ein. Die Einrichtung einer entsprechenden Plattform könnte dieses Engagement weiter stärken, in dem hierfür Instrumente und methodologische Ansätze entwickelt sowie Best Practices definiert werden. Dadurch würden schweizerische klinische Forscherinnen und Forscher besser befähigt werden, in dieser Hinsicht international kompetitiv zu agieren.
- (3) Von den Interviewten wird außerdem ein proaktiveres Aufgreifen neuer, innovativer Themen angeregt, so dass die SCTO-Plattformen nicht nur auf Themen reagieren, sondern der Motor für neue Themenfelder sind. Diesem Aspekt könnte besonderes Augenmerk beigemessen werden, wenn es darum geht, die klinische Forschung in der Schweiz zu stärken sowie frühzeitig und optimal mit Blick auf internationale Entwicklungen in der klinischen Forschung aufzustellen. Hier werden entsprechende Aktivitäten empfohlen: Beispielsweise könnte durch das *Steering Board* und das *Board of Directors* ein Mechanismus etabliert werden, der es erlaubt, mögliche Themenvorschläge aus dem CTU-Netzwerk regelmäßig zu recherchieren, zu sammeln und fachlich sowie inhaltlich zu bewerten. Bei „Eignung“ der Themenvorschläge, könnten diese entweder einer bestehenden Plattform zugeordnet werden oder es sollte die Möglichkeit bestehen, eine weitere Plattform zu etablieren.

²² In Deutschland bearbeitet das KKS-Netzwerk e.V. als Zusammenschluss von Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) und Zentren für klinische Studien (ZKS) in übergeordneten Fachgruppen ebenfalls diese Themen.

Dienstleistungen, Instrumente und Best Practice durch die SCTO-Plattformen

Die Arbeit der Plattformen wird von den Befragten in den strukturierten Interviews als effektiv und effizient wahrgenommen. Die von den Plattformen erarbeiteten Produkte werden als qualitativ hochwertig eingeschätzt. Wie bereits vom Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Jahr 2020 angemerkt²³, wird empfohlen, diese auf individuellen Einschätzungen beruhenden Bewertungen auch durch objektivierbare Daten zu unterlegen. In künftigen Jahresberichten der Plattformen ist verstärktes Augenmerk auf die Darstellung von messbaren Zielen empfehlenswert, da deren Erreichen die effektive Arbeit der Plattformen attestieren könnte. Künftige Jahresberichte der Plattformen könnten auch substantielle Informationen zum Nutzungsgrad der erarbeiteten Produkte darstellen, um die Bewertung der Plattformen zu objektivieren. Kennzahlen zur Nutzungshäufigkeit von Services, zur Beantwortung von Anfragen, Durchführung von Workshops / Schulungsmaßnahmen oder Auskunft zum Download von Produkten / Templates über die Webseite der Plattformen könnten beispielsweise eine Näherung zum Nutzungsgrad darstellen. Basierend auf objektiven Zahlen zum Nutzungsgrad von Produkten, die durch die Plattformen erarbeitet wurden, kann die Arbeit der Plattformen erneut bewertet werden. Dabei könnte mit einbezogen werden, ob die breite Produktpalette der Plattformen oder nur ausgewählte Angebote genutzt werden. Dies liefert dann auch Hinweise dazu, welche Produkte durch die Community als besonders hilfreich angesehen werden. Werden nur ausgewählte Produkte häufig genutzt, könnte geprüft werden, warum andere Produkte nicht / nur wenig genutzt werden. Es könnte auch überlegt werden, in wie weit von den Plattformen erarbeitete Produkte verpflichtend / bindend durch die CTUs genutzt werden sollten.

Kompetenzbündelung und Spezialisierung durch SCTO-Plattformen

Die interviewten Vertreterinnen und Vertreter der SCTO-CTUs kommen insgesamt zu der positiven Einschätzung, dass die Plattformen qualitativ hochwertige Produkte erzeugen, die sich problemlos in den lokalen CTUs umsetzen lassen und damit zu einem Kompetenzgewinn beitragen. Ein Effekt der Plattformen auf die Arbeit des CTU-Netzwerks kann insofern plausibel argumentiert werden, als dass die Plattformen eine größere inhaltliche Themenvielfalt als eine einzelne CTU oder gar eine Gruppe klinisch Forschender bedienen können und damit zu einem deutlichen Kompetenzgewinn beitragen.

Die Frage, ob die SCTO-Plattformen zu einer Spezialisierung bzw. Profilierung der CTUs beitragen, wurde in den strukturierten Interviews nicht beantwortet. Es kann aber vermutet werden, dass die Leitung einer SCTO-Plattform durch eine CTU zu einer gewissen Profilierung ebendieser beiträgt. Andererseits ist davon auszugehen, dass keine ausgeprägte Spezialisierung erfolgt – was auch nicht unbedingt wünschenswert wäre, da alle CTUs in den verschiedenen Themenfeldern ausgewiesen sein sollten, um die von ihnen betreuten klinischen Forschungsprojekte kompetent zu unterstützen. Dies ist auch in Deutschland erkennbar: auch hier bieten die KKS / ZKS im Großen und Ganzen eine weitgehend homogene und umfassende Leistungspalette an²⁴.

Insgesamt lässt sich zu Leitfrage III festhalten, dass die Arbeit der Plattformen grundsätzlich positiv bewertet wird. Um ihre Bedeutung für die Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz zu objektivieren bzw. Tätigkeitsfelder mit Verbesserungsbedarf zu identifizieren, sollten die Leistungen der Plattformen detaillierter und stringenter nachgehalten werden.

²³ Begutachtung der Mehrjahrespläne nach Art. 15 FIFG für die BFI-Periode 2021–2024; Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI); verabschiedet am 23. Juni 2020.

²⁴ Stefan Loos, Alina Wolfschütz, Monika Sander & Martin Albrecht. Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung. 2011. Abrufbar unter: https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_objs12659/IGES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Leitfrage III

- Die Einrichtung einer Plattform zu *Patient and Public Involvement* könnte das Engagement der SCTO in diesem Themenschwerpunkt weiter stärken, in dem hierfür Instrumente und methodologische Ansätze entwickelt sowie *Best Practices* definiert werden.
- Eine Plattform-übergreifende Schnittstelle könnte dazu beitragen, dass ineinandergreifende Aspekte von Themen, z. B. zu Regulierung, Monitoring und Datenmanagement stärker gemeinsam bearbeitet werden.
- Ein proaktiveres Aufgreifen neuer, innovativer Themen wird angeregt, so dass die SCTO-Plattformen nicht nur auf Themen reagieren, sondern selbst der Motor für neue Themenfelder sind.
- Künftige Jahresberichte der Plattformen könnten substantielle Informationen zum Nutzungsgrad der erarbeiteten Produkte darstellen, um die Bewertung der Plattformen zu objektivieren. Ein verstärktes Augenmerk auf die Darstellung von messbaren Zielen ist empfehlenswert, da deren Erreichen die effektive Arbeit der Plattformen attestieren könnte.
- Es könnte überlegt werden, inwieweit von den Plattformen erarbeitete Produkte verpflichtend / bindend durch die CTUs genutzt werden sollten.

Kontakt

Kontakt (Verantwortlicher der Gesamtevaluation)

Dr. Rainer Girgenrath

Gesundheit | DLR Projektträger | Bonn

Tel.: +49 (0)228/3821-1200 | E-Mail: rainer.girgenrath@dlr.de

Kontakt (Datenanalyse und Interviews)

Dr. Sebastian Poschadel

Gesundheit | DLR Projektträger | Bonn

Tel.: +49 (0)228/3821-1120 | E-Mail: sebastian.poschadel@dlr.de