

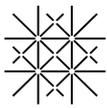


Betriebskonzept DKF während der COVID-19 Pandemie

Universität Basel, Departement Klinische Forschung

Dokumentinformationen

Datum	18. Januar 2021
Version	3.0.
Document ID	DKF-BC
Autoren	Christiane Pauli-Magnus Co Leiterin DKF Mirjam Christ-Crain Co Leiterin DKF Roland John Qualitätsmanager DKF Sarah Tschudin-Sutter USB Task Force COVID
Freigabe	Vizerektorat Forschung



Einleitung

Gemäss Mitteilung der Task Force Coronavirus der Universität Basel basierend auf den Beschlüssen des Bundesrates vom 13.1.2021 gelten ab dem 18.1.2021 verschärfte Regeln. Oberstes Ziel der neuen Regeln ist es, Kontakte zu vermeiden. Deshalb gilt eine Home-Office-Pflicht, dort wo es betrieblich möglich ist.

Folgende klinische Forschungsaktivitäten sind weiterhin möglich, wobei Arbeiten vor Ort aber nur dann erlaubt sind, wenn die Nutzung der Infrastruktur zwingend nötig ist

- Studiendurchführung im Ambulanten Studienzentrum
- Weiterführung von pathophysiologischen und Phase I Studien
- Neueinschlüsse in Interventions-Studien / Kohorten
- Start neuer Studien

Eine Melde- und Bewilligungspflicht für die Studiendurchführung besteht nicht.

Die aktuelle Version des Betriebskonzeptes ersetzt die Version 2.0, welche am 27. April 2020 in Kraft getreten ist. Das Betriebskonzept ist bis auf Widerruf gültig.

Forschungsaktivitäten in den klinischen Forschungsgruppen

1. *Phase I und pathophysiologische Studien* dürfen unter Berücksichtigung der in Ziffer 4 genannten Punkte weitergeführt werden. Das Ambulante Studienzentrum am Universitätsspital Basel steht dafür zur Verfügung.
2. *Observationsstudien mit physischem Patientenkontakt* dürfen unter Berücksichtigung der in Ziffer 4 genannten Punkte weitergeführt werden. Der Einschluss neuer Patienten ist erlaubt.
3. Patienten in *therapeutischen Interventionsstudien* dürfen unter Berücksichtigung der in Ziffer 4 genannten Punkte ebenfalls weiterbehandelt werden. Der Neueinschluss von Patienten und der Start neuer Studien ist wieder möglich.
4. Bedingungen für die Studienweiterführung
 - Das Infektionsrisiko und die Ausbreitung des Virus muss durch folgende Massnahmen eingeschränkt werden: Sämtliche Aktivitäten im Ambulanten Studienzentrum und Patientenkontakte während ambulanter Studienvisiten müssen im Einklang stehen mit den im USB geltenden Richtlinien für die Durchführung von Patienten-Sprechstunden während der COVI-19 Pandemie (s. entsprechenden Weisungen der Direktion). Hierzu gehören u.a.:
 - Hygienemassnahmen: Regelmässiges Hände waschen/desinfizieren, kontinuierliches Tragen eines Mund-Nasen-Schutz Typ II/IIR (mit Ausnahme von Tätigkeiten in einem Einzelbüro), etc.

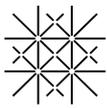


- Distanzregeln: 1.5 m Abstand, Gruppen bis max. 5 Personen, max. 1 Patient/ Proband pro Raum im Ambulanten Studienzentrum
- Der Patient / Proband soll ebenfalls einen Mund-Nasen-Schutz Typ II/IIR tragen, falls dies möglich ist.
- Diese Hygienemassnahmen gelten auch in den Pausen.
- Um potentielle Infektionen nachvollziehen und eingrenzen zu können, gelten zudem folgende Regeln:
 - Nachvollziehbarkeit: Kontakte zwischen Patienten und Studienpersonal, sowie Studienpersonal untereinander müssen so dokumentiert sein, dass sie retrospektiv nachvollziehbar
 - Eingrenzung: Studienkontakte zwischen Patienten und Studienpersonal müssen so eingegrenzt werden, dass es möglichst wenig Überschneidungen zwischen verschiedenen Patienten und Mitarbeitenden gibt.
- Die aktuellen Spitalweisungen und Hygienerichtlinien im Umgang mit COVID-19 müssen von allen Studienmitarbeitenden beachtet werden

5. Studien zu COVID-19:

- Alle klinischen Forschungsprojekte zur Prävention, dem Verlauf oder der Behandlung von COVID-19 Erkrankungen müssen weiterhin gemeldet werden an <https://forms.dkfbasel.ch/covid19-studien>

Für Forschungsgruppen an anderen Spitälern als dem Universitätsspital Basel gelten unter Umständen anderslautende Regelungen. Bitte kontaktieren Sie die zuständigen Entscheidungsträger Ihres Spitals.



Betrieb der DKF Forschungsinfrastruktur

Das DKF Management hat sich organisatorisch auf die Krisensituation eingestellt, um die Dienstleistungen und administrativen Tätigkeiten mit möglichst kleinem Risiko für die Mitarbeitenden aufrecht zu erhalten:

- Alle Mitarbeitenden haben die Möglichkeit, dank virtualisierter und Cloud-basierter IT Infrastruktur im Home Office zu arbeiten, ohne den Datenschutz zu gefährden.
- Eine Kontaktliste mit allen privaten Koordinaten wurde erstellt und verteilt.
- Zusätzliche Kommunikationsmöglichkeiten (Video Conferencing, Chat) wurden eingerichtet.
- Arbeitsaufträge wurden mit den Mitarbeitenden definiert und auf die Home-Office-Situation angepasst
- Für sämtliche Führungspositionen wurde eine Stellvertretung definiert.
- Die Situation wird wöchentlich evaluiert und es werden nötigenfalls Anpassungen vorgenommen.

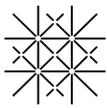
Prioritäre Services

Gestützt auf den Business Continuity Plan des DKF wird der Betrieb der prioritären Dienstleistungen und IT Infrastruktur gewährleistet.

1. Datenmanagement: laufende Studien werden weiterhin betreut.
2. Das Reporting von Serious Adverse Events in noch laufenden Studien ist von Mitarbeitenden des Regulatorik Teams im Home Office sichergestellt.
3. Ambulantes Studienzentrum (ASZ): der Betrieb wird vom DKF On Site Management Team unter Einhaltung der generellen Hygiene- und Verhaltensregeln ermöglicht. Ebenso wird die Nachvollziehbarkeit und Eingrenzung der Kontakte dokumentiert.

Prioritäre IT Infrastruktur

1. Der Betrieb der Datenmanagement Software secuTrial ist sichergestellt und steht auch für COVID-19 Studien zur Verfügung.
2. Der Betrieb weiterer externer DKF IT Services mit mittlerer Priorität (ownCloud, DKF Forschungsprofile, Studienwegweiser, u.a.) ist ebenfalls sichergestellt.



DKF Dienstleistungen

Die weiteren DKF Dienstleistungen werden weiter angeboten, sofern dies über die bereits etablierten Kanäle erfolgen kann und von extern möglich ist. Die Telefonnummern und Email-Adressen sind auf der DKF Website verfügbar (<https://dkf.unibas.ch>). Die Studienhotline ist zu üblichen Geschäftszeiten besetzt. Vor Ort werden keine Dienstleistungen mehr erbracht.

Folgende Unterstützungsangebote der Clinical Trial Unit werden von extern aufrechterhalten:

- Beratung und Statistiksprechstunde
- Projektmanagement
- Regulatorischer Support
- Unterstützung von Inspektionen und Audits
- Dezentralisiertes Monitoring, (On Site Monitoring ist gestoppt)
- Datenmanagement
- Datenanalysen und Statistik
- Data Science

DKF Aus- und Weiterbildung

Alle Kurse werden aktuell online angeboten. Hierzu gehören insbesondere die GCP Basis- und Aufbaukurse

DKF Kommunikation

DKF Forschungsgruppenleiter und Mitarbeitende in den DKF Core Facilities finden Informationen zu bestehenden Unterstützungsangeboten und Einschränkungen im klinischen Forschungsbetrieb während der COVID-19 Pandemie auf der laufend aktualisierten DKF Webseite (<https://dkf.unibas.ch/de/corona-542/>). Bei Bedarf werden Sonder-Newsletter versandt.

Genehmigt und gez. 26. Januar 2021, Prof. Primo Schär, Dekan, für die Fakultätsleitung