



[English version](#) | [Version française](#)

Liebe Leserin, lieber Leser

Unser letzter SCTO-Newsletter in diesem Jahr informiert Sie über:

- den harmonisierten Wegweiser unserer Monitoring-Plattform zum Thema [Central Data Monitoring](#)
- die [unentgeltliche wissenschaftliche Beratung von Swissmedic](#) und
- den [stärkeren Einbezug von Patientinnen und Patienten in die Arzneimittelentwicklung](#).

Ausserdem haben wir wieder [Leseempfehlungen](#) für Sie zusammengestellt, u. a. über die sogenannten Human Infection Challenge Studies und die Frage, ob Menschen absichtlich einer Infektion ausgesetzt werden sollten, um die wissenschaftliche Forschung voranzubringen.

Wir wünschen Ihnen eine gute Lektüre. Bleiben Sie auch im neuen Jahr gesund.

Ihre SCTO

---

## Harmonisierter Wegweiser zu Central Data Monitoring

Der Trend weg vom Onsite-Monitoring hat zur Einführung alternativer Monitoringmethoden geführt; neue Ansätze wie zentralisierte Monitoringprozesse könnten das konventionelle Monitoring ergänzen. Das **Central Data Monitoring (CDM)** spielt dabei eine wichtige Rolle: Es stellt vor allem bei grossen multizentrischen Studien nicht nur eine sehr wertvolle und oft unerlässliche Ergänzung des Onsite-Monitorings dar, sondern kann auch zu weniger (kostenintensiven) Onsite-Monitoringbesuchen beitragen.

Insbesondere im akademischen Umfeld, wo Studien von Forschenden initiiert werden, besteht bisher wenig Bewusstsein für diese Methode, weshalb ihr **Beitrag zur Datenqualität und Studienkontrolle** noch vielen Stakeholdern unklar ist. Zudem ist in den Leitfäden weder die Terminologie einheitlich noch ist die Anwendung des CDM klar beschrieben.

Um dieser fehlenden Harmonisierung entgegenzuwirken, hat die Monitoring-Plattform der SCTO ein

**Factsheet** erarbeitet, welches das CDM im Detail untersucht und beschreibt. Das Factsheet richtet sich über die Mitglieder des CTU-Netzwerks hinaus an alle Forschenden in der Schweiz.

MONITORING  
PLATTFORM



#### Fact sheet: Central Data Monitoring in Clinical Trials

##### Disclaimer

This document reflects the views of the Monitoring Platform of the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). The SCTO cannot be held liable for any use that may be made of the information contained herein.

##### Instructions for use

This fact sheet is licensed under CC BY-NC 4.0. The content can be shared and adapted as long as you follow the license terms. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



This page serves as a cover page and can be removed when using the fact sheet.

##### Questions or suggestions?

To obtain competent answers to general monitoring questions or to offer feedback on this document, contact us at [monitoring@scto.ch](mailto:monitoring@scto.ch).

If you would like to know how the experts in the Monitoring Platform are channelling their efforts, visit [www.scto.ch/monitoring](http://www.scto.ch/monitoring).



The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), together with partner organisations, hosts thematic platforms to promote excellence in clinical research in Switzerland. [www.scto.ch](http://www.scto.ch)

Swiss Clinical Trial Organisation

## Untersucht und beschreibt das Central Data Monitoring:

das Factsheet unserer Monitoring-Plattform

Erfahren Sie mehr über die Monitoring-Plattform der SCTO

unter [www.scto.ch/monitoring](http://www.scto.ch/monitoring)

## Entwicklung und Marktzutritt lebenswichtiger Humanarzneimittel stärken: Swissmedic setzt auf unentgeltliche wissenschaftliche Beratung

Die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ist ein sehr komplexer Prozess, der viele Fragen aufwerfen kann. **Für lebenswichtige Humanarzneimittel**, die Wirkstoffe gemäss Anhang 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) enthalten, bietet Swissmedic neu eine unentgeltliche Beratung an. Wissenschaftliche Beratung findet in der Regel in der frühen Phase der Entwicklung eines Arzneimittels statt, z. B. bei der Erstellung des Studiendesigns oder der Erarbeitung des Pharmakovigilanz-Plans. Sie stellt eine gute Möglichkeit dar, frühzeitig mit der Behörde in Kontakt zu treten und den Dialog aufzunehmen.

Diese Regelung tritt per sofort in Kraft und **schliesst die akademische klinische Forschung mit ein**, wie der SCTO auf Nachfrage bestätigt wurde.

### Links:

Zur Swissmedic-Website: [Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln](#)

Zum Gesetzesartikel: [Wirkstoffe gemäss Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel \(SR 531.215.32\)](#)

## Stärkerer Einbezug von Patient/innen in die Arzneimittelentwicklung: ICH nimmt Patient & Public Involvement (PPI) als neues Thema auf

An seinem virtuellen Treffen vom 18. November 2020 kündigte die Generalversammlung des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ein neues ICH Reflection Paper zur patientenorientierten Arzneimittelentwicklung an. Das Papier zeigt Schlüsselbereiche auf, in denen die **Einbeziehung der Patientenperspektive die Qualität, Relevanz, Sicherheit und Effizienz der Arzneimittelentwicklung verbessern könnte**. Das Reflection Paper wurde kürzlich auf der ICH-Website publiziert und steht nun einer breiteren Öffentlichkeit bis zum 7. März 2021 zur Konsultation zur Verfügung.

**Die SCTO verfolgt die Entwicklungen auf diesem Gebiet eng:** Der Einbezug von Patientinnen und Patienten in die akademische klinische Forschung gehört in der kommenden Förderperiode 2021–2024 zu unseren strategischen Zielen.

**Links** (in Englisch):

[ICH Press Release](#)

[ICH Reflection Paper on Patient-Focused Drug Development \(PFDD\)](#)

---

## Leseempfehlungen

In regelmässigen Abständen finden Sie an dieser Stelle Hinweise zu interessanten Artikeln über **aktuelle Entwicklungen im Bereich der klinischen Forschung**. In unserem Newsletter zum Jahresende sind die unterschiedlichen Themen beabsichtigt – vielleicht inspiriert Sie die eine oder andere Empfehlung dazu, sich über die Feiertage oder im neuen Jahr in ein neues Gebiet einzulesen.

### **Human Infection Challenge Studies: Würden Sie sich absichtlich einer Infektion aussetzen?**

Studien zur Infektionsbekämpfung beim Menschen (Human Infection Challenge Studies, HIC) werden seit langem zum Verständnis und zur Bekämpfung von Krankheiten wie Grippe, Typhus, Cholera, Malaria und sogar der einfachen Erkältung eingesetzt. HIC-Vac, ein internationales Netzwerk von Forschenden, die HIC-Studien entwickeln, bietet einen aktuellen Überblick über HIC-Studien.

#### **HIC-Studien in Kürze:**

- Sorgfältig ausgewählte, gesunde Freiwillige werden für die medizinische Forschung absichtlich einer Infektion ausgesetzt.
- Bei der Exposition von Freiwilligen, z. B. gegenüber dem COVID-19-Virus, ist das Hauptrisiko die mögliche Gefährdung deren Gesundheit.
- Als wichtigsten potenziellen Nutzen bieten HIC-Studien mit dem Coronavirus Ärzten eine leistungsfähige Methode, neue Impfstoffe zu testen.
- Eine Beschleunigung der Impfstoffentwicklung könnte viele Leben retten, sowohl vor dem Virus selbst als auch durch die Verringerung der Todesfälle, die durch die negativen Auswirkungen des Virus auf Gesellschaft und Wirtschaft verursacht werden.
- HIC-Studien können ein ethisches Dilemma darstellen, weshalb sie ethisch akzeptabel sein

müssen. Das bedeutet, dass der Nutzen (für die Gesellschaft) die Risiken (für den Einzelnen) überwiegt.

- Die Entscheidung, eine HIC-Studie durchzuführen, muss von einem unabhängigen Ausschuss getroffen werden, der sich aus Expert/innen und Mitgliedern der Öffentlichkeit zusammensetzt.



**Erfahren Sie mehr über HIC-Studien auf der [HIC-Vac-Website](#) (in Englisch)**

### **Sie möchten eine Orphan Drug Designation beantragen oder sind dabei, ein Orphan Drug zu entwickeln?**

In diesen Artikel können Sie herausfinden, ob Sie Anspruch auf die **kostenlose wissenschaftliche Beratung der Europäischen Arzneimittelagentur** haben. Diese kann Ihnen auch dabei helfen, Ihre Forschung so früh wie möglich im F+E-Prozess auf die regulatorischen Anforderungen abzustimmen und so Ihre Erfolgsaussichten erhöhen.

[Advancing development of medicines by academia and non-profit research organisations in the European Union](#) von Rosa Gonzalez-Quevedo et al., erschienen (in Englisch) am 23. November 2020 in Nature Reviews Drug Discovery

**In der Schweiz bietet Swissmedic ebenfalls kostenlose wissenschaftliche Beratung an.** Lesen Sie dazu den Artikel weiter oben in diesem Newsletter: [Swissmedic setzt auf unentgeltliche wissenschaftliche Beratung](#)

### **Geschlechtsspezifische Diskrepanz bei Peer-Review-Verfahren**

Bei **Anträgen auf Forschungszuschüsse** gilt das Peer-Review-Verfahren als die beste Praxis für die Entscheidung, welche Projekte oder Antragstellende finanziert werden. In der Schweiz werden Forschungsprojekte zu einem grossen Teil durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert. Forschende haben das Peer-Review-Verfahren des SNF für Beitragsgesuche auf mögliche Verzerrungen, die sich aus den unterschiedlichen Eigenschaften von Gesuchstellenden und Gutachtern ergeben, untersucht. Sie stellten eine ausgeprägte geschlechtsspezifische Diskrepanz fest: Männliche Gutachter gaben männlichen Gesuchstellern **systematisch höhere Bewertungen** als weiblichen Gesuchstellern, während bei weiblichen Gutachtern dasselbe nicht beobachtet werden konnte. In der Folge änderte der SNF sein Verfahren, und die Autor/innen ermutigen andere Förderungsinstitutionen, mögliche Verzerrungen in der Forschungsförderung sowie Möglichkeiten zu

deren Vermeidung zu erforschen.

[Gender and other potential biases in peer review: cross-sectional analysis of 38 250 external peer review reports](#) von Anna Severin et al., erschienen (in Englisch) im August 2020 in BMJ Open

---

Dear reader

In our last SCTO newsletter of 2020, we provide you with information on the following topics:

- a [central data monitoring fact sheet](#) with harmonised guidance from our Monitoring Platform
- [free scientific advice from Swissmedic](#)
- [greater patient involvement in drug development](#).

In addition, we have put together our [reading recommendations](#) for you, including an article on human infection challenge studies and the ethical dilemma of deliberately exposing people to an infection in order to advance scientific research.

We hope you enjoy reading our newsletter and wish you a happy and healthy New Year!

Regards

Your SCTO team

---

## **A central data monitoring fact sheet offers harmonised guidance**

The trend away from on-site monitoring has resulted in the implementation of alternative monitoring methods, and new approaches such as centralised monitoring processes may complement conventional monitoring. **Central data monitoring (CDM)** plays an important role here: particularly in large multicentre trials, CDM is not only a highly valuable and often essential addition to on-site monitoring, but it may also help to reduce the number of (cost-intensive) on-site monitoring visits.

To date, a widespread awareness of CDM is lacking, especially in the academic setting of investigator-initiated trials. Therefore, many stakeholders are still unaware of how **CDM contributes to data quality and study oversight**. Moreover, terminology in guidance documents is inconsistent, and the application of CDM is not clearly described in these documents. To address this lack of harmonised guidance, the SCTO's Monitoring Platform prepared a **fact sheet** examining and describing CDM in detail. This fact sheet aims to not only support the members of the SCTO's CTU Network but also reach the entire Swiss research community.

**Examining and describing central data monitoring:** Our Monitoring Platform's fact sheet



### Fact sheet: Central Data Monitoring in Clinical Trials

#### Disclaimer

This document reflects the views of the Monitoring Platform of the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). The SCTO cannot be held liable for any use that may be made of the information contained herein.

#### Instructions for use

This fact sheet is licensed under CC BY-NC 4.0. The content can be shared and adapted as long as you follow the license terms. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



This page serves as a cover page and can be removed when using the fact sheet.

#### Questions or suggestions?

To obtain competent answers to general monitoring questions or to offer feedback on this document, contact us at [monitoring@scto.ch](mailto:monitoring@scto.ch).

If you would like to know how the experts in the Monitoring Platform are channelling their efforts, visit [www.scto.ch/monitoring](http://www.scto.ch/monitoring).



The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), together with partner organisations, hosts thematic platforms to promote excellence in clinical research in Switzerland. [www.scto.ch](http://www.scto.ch)

Swiss Clinical Trial Organisation

---

## Swissmedic now provides scientific advice free of charge to facilitate the development and market authorisation of essential human medicines

Developing medicinal products and obtaining market authorisation are extremely complex processes that can raise many issues. Swissmedic now offers advice free of charge on **all essential human medicinal products** containing the active substances specified in Annex 1 of the Ordinance on the Essential Human Medicines Reporting Office (SR 531.215.32, in German). Scientific advice is generally sought in the early phases of medicinal product development – for example, when creating a study design or developing a pharmacovigilance plan. Seeking advice provides a good opportunity to establish contact with authorities early on and initiate dialogue.

This arrangement with Swissmedic is effective immediately, and the SCTO has confirmed that it **applies to academic clinical research.**

### Links:

Swissmedic's website: [Supplying the population with essential human medicinal products](#)

Legislation (available in DE, FR, and IT): [Active substances specified in the Ordinance on the Essential Human Medicines Reporting Office \(SR 531.215.32\)](#)

---

## Greater patient involvement in drug development: ICH starts focusing on patient and public involvement (PPI)

At its virtual assembly meeting on 18 November 2020, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) announced a new ICH reflection

paper on patient-focused drug development. The paper identifies key areas in which the incorporation of the **patient's perspective could improve the quality, relevance, safety, and efficiency of drug development**. The reflection paper has been published on the ICH's website and is available for public consultation until 7 March 2021.

**The SCTO is following developments in this area closely**, because involving patients in academic clinical research is one of our strategic priorities for the upcoming 2021–2024 funding period.

**Links:**

[ICH press release](#)

[ICH Reflection Paper on Patient-Focused Drug Development \(PFDD\)](#)

---

## Reading recommendations

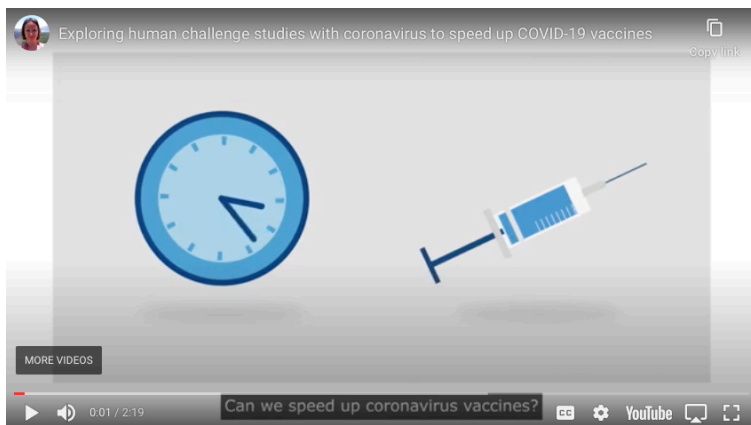
Periodically we share interesting articles and resources related to **developments in the field of clinical research**. For our end-of-the-year newsletter, we deliberately selected articles that cover a wide variety of areas – perhaps our recommendations will inspire you to explore a new topic over the holidays or in the new year.

### Human infection challenge studies: Would you agree to be deliberately exposed to an infection?

Human infection challenge (HIC) studies have a long history of being used to understand and fight diseases, including flu, typhoid, cholera, malaria, and even the humble common cold. HIC-Vac, an international network of researchers who are developing HIC studies, provides a current overview of HIC studies.

#### HIC studies in a nutshell:

- Carefully selected, healthy volunteers are deliberately exposed to an infection for medical research.
- The main risk involved in exposing volunteers, for example to the COVID-19 virus, is to their health.
- The main potential benefit of HIC studies with the coronavirus is that they provide a powerful way for doctors to test new vaccines. Speeding up the development of vaccines could save many lives, both from the virus itself and by reducing deaths caused by the negative effects the virus has had on society and the economy.
- HIC studies can present an ethical dilemma, so they need to be ethically acceptable. This means that the benefits (to society) outweigh the risks (to an individual).
- The decision to carry out an HIC study needs to be made by an independent committee consisting of experts and members of the public.



Learn more about HIC

studies on [HIC-Vac's website](#).

### Are you seeking orphan drug designation or are you in the process of developing an orphan drug?

Read the article below to find out if you qualify for **free scientific advice from the European Medicines Agency (EMA)**. Seeking advice from the EMA can also help you align your research with regulatory requirements as early as possible in the R & D process to enhance your chances of success.

[Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union](#) by Rosa Gonzalez-Quevedo et al., published on 23 November 2020 in *Nature Reviews Drug Discovery*

**In Switzerland, Swissmedic also offers free scientific advice.** Read the article on Swissmedic in this newsletter for more information: [Swissmedic now provides scientific advice free of charge](#).

### Gender gap in peer review of research grant applications

**Peer review of research grant applications** is considered the best practice for deciding which projects or applicants are funded. In Switzerland, research projects are funded to a large extent by the Swiss National Science Foundation (SNSF). Researchers examined the SNSF's peer review process of grant applications for potential biases stemming from different applicant and reviewer characteristics. They found a marked gender gap: male reviewers gave **systematically higher ratings** to male applicants than to female applicants, whereas the same gender bias could not be observed for female reviewers. In consequence, the SNSF changed its process. The authors encourage other funding bodies to do research on potential biases in research funding and ways to prevent them.

[Gender and other potential biases in peer review: Cross-sectional analysis of 38,250 external peer review reports](#) by Anna Severin et al., published in August 2020 in *BMJ Open*

---

Chère lectrice, cher lecteur

Cette dernière newsletter de l'année 2020, éditée par la SCTO, vous informe sur:



- le guide harmonisé de notre plateforme Monitoring sur le [Central Data Monitoring](#)
- les [conseils scientifiques gratuits de Swissmedic](#) et,
- l'[implication accrue des patients dans le développement de médicaments](#).

Par ailleurs, nous avons compilé quelques [recommandations de lecture](#), en y incluant des informations sur les études dites «Human Infection Challenge» et leur dilemme éthique qui implique l'exposition de volontaires sains à une infection de manière délibérée pour faire avancer la recherche scientifique.

Nous vous souhaitons une bonne lecture. Prenez soin de vous et débutez l'année 2021 en bonne santé.

Votre SCTO

---

## Guide harmonisé pour le Central Data Monitoring

La tendance à s'éloigner du monitoring sur site a conduit à l'introduction de méthodes alternatives telles que les processus de monitoring centralisés. Celles-ci pourraient s'ajouter au monitoring conventionnel. À cet égard, le **Central Data Monitoring (CDM)** joue un rôle important: il représente un complément précieux et souvent indispensable au monitoring sur site (en particulier dans les grandes études multicentriques), tout en contribuant à réduire le nombre de visites de monitoring sur site (coûteuses).

À ce jour, et en particulier dans le milieu universitaire où les études sont généralement initiées par les chercheurs, le CDM ne fait pas encore partie de la stratégie de monitoring. Étant donné que la sensibilisation au CDM est encore peu répandue, sa **contribution à la qualité des données et au suivi des études** reste encore peu clair pour de nombreuses parties prenantes. De plus, les lignes directrices ne fournissent pas de terminologie uniforme ni ne décrivent clairement l'application du CDM.

Pour pallier ce manque d'harmonisation, la plateforme Monitoring a développé **une fiche d'information** qui examine et décrit le CDM en détail. Ce document vise non seulement à soutenir les membres du réseau CTU de la SCTO, mais aussi à épauler tous les acteurs de la recherche clinique en Suisse.

La fiche d'information de notre plateforme Monitoring **examine et décrit le Central Data Monitoring**

Pour en savoir plus sur notre plateforme, consultez [www.scto.ch/monitoring](http://www.scto.ch/monitoring)



### Fact sheet: Central Data Monitoring in Clinical Trials

#### Disclaimer

This document reflects the views of the Monitoring Platform of the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). The SCTO cannot be held liable for any use that may be made of the information contained herein.

#### Instructions for use

This fact sheet is licensed under CC BY-NC 4.0. The content can be shared and adapted as long as you follow the license terms. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



This page serves as a cover page and can be removed when using the fact sheet.

#### Questions or suggestions?

To obtain competent answers to general monitoring questions or to offer feedback on this document, contact us at [monitoring@scto.ch](mailto:monitoring@scto.ch).

If you would like to know how the experts in the Monitoring Platform are channelling their efforts, visit [www.scto.ch/monitoring](http://www.scto.ch/monitoring).



The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), together with partner organisations, hosts thematic platforms to promote excellence in clinical research in Switzerland. [www.scto.ch](http://www.scto.ch)

Swiss Clinical Trial Organisation

---

## Renforcer le développement et l'accès au marché des médicaments vitaux à usage humain: Swissmedic table sur des conseils scientifiques gratuits

Le développement et l'approbation des médicaments est un processus très complexe qui peut soulever de nombreuses questions. Swissmedic offre désormais un service de consultation gratuit pour les **médicaments essentiels à usage humain** contenant des substances actives selon l'annexe 1 de l'ordonnance sur le bureau de notification des médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32). Les conseils scientifiques sont généralement fournis au moment de la phase initiale du développement d'un médicament, par exemple lors de la préparation du design de l'étude ou de l'élaboration du plan de pharmacovigilance. C'est l'occasion d'établir un contact avec l'autorité à un stade précoce du développement du médicament en question et d'entamer le dialogue.

Ce règlement entre en vigueur immédiatement et **inclut la recherche clinique universitaire**, comme cela a été confirmé à la SCTO suite à sa demande.

### Liens:

Vers le site de Swissmedic: [Approvisionnement de la population en médicaments vitaux à usage humain](#)

Vers le texte de loi: [Liste des principes actifs selon l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain \(SR 531.215.32\)](#)

---

## Une plus grande implication des patients dans le développement de médicaments: L'ICH inclut la participation des patients et du public

Lors de sa réunion virtuelle du 18 novembre 2020, l'Assemblée générale du International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) a annoncé un nouveau document de réflexion de l'ICH sur le développement de médicaments orienté patients. Le document identifie des domaines clés pour lesquels l'inclusion de la **perspective du patient pourrait améliorer la qualité, la pertinence, la sécurité et l'efficacité lors du développement de médicaments.**

Le document de réflexion a été publié sur le site Internet de l'ICH. Il est disponible pour une consultation publique jusqu'au 7 mars 2021.

**La SCTO suit de près les développements dans ce domaine:** la participation des patients à la recherche clinique universitaire est l'un de ses objectifs stratégiques pour la prochaine période de financement 2021-2024.

**Liens** (en anglais):

[ICH Press Release](#)

[ICH Reflection Paper on Patient-Focused Drug Development \(PFDD\)](#)

---

## **Recommandations de lecture**

Nous partageons ici régulièrement des articles et des liens intéressants relatifs aux **développements récents dans le domaine de la recherche clinique.** Cette sélection présente de manière intentionnelle une certaine diversité. En effet, nous espérons que cette fin d'année vous amènera plus de disponibilités et que vous trouverez l'occasion de vous imprégner de nouvelles thématiques. Nous vous souhaitons beaucoup de plaisir lors de ces lectures.

## **Études Human Infection Challenge: Accepteriez-vous d'être délibérément exposé à une infection?**

Les études Human Infection Challenge (HIC) sont utilisées depuis longtemps pour comprendre et combattre des maladies telles que la grippe, la typhoïde, le choléra, la malaria et même le rhume. HIC-Vac, un réseau international de chercheurs développant des études sur les infections humaines, présente un aperçu actuel des études HIC.

### **Les études HIC en bref:**

- Des volontaires en bonne santé, soigneusement sélectionnés, sont délibérément exposés à une infection pour la recherche médicale.
- Le principal risque lié à l'exposition délibérée de volontaires, par exemple à la COVID-19, est celui de leur santé.
- Le principal avantage potentiel des études HIC sur le coronavirus est de fournir aux médecins un moyen efficace de tester de nouveaux vaccins. L'accélération du développement de vaccins pourrait sauver de nombreuses vies, à la fois du virus lui-même et en réduisant le

nombre de décès causés par les effets négatifs que le virus a eu sur la société et l'économie.

- Le dilemme éthique: les études HIC doivent être éthiquement recevables, ce qui signifie que les avantages (pour la société) doivent l'emporter sur les risques (encourus par l'individu).
- La prise de décision pour réaliser une étude HIC nécessite un comité d'évaluation indépendant composé d'experts et de membres du public.



Pour en savoir plus sur les études HIC, consultez le [site Internet de HIC-Vac](#) (en anglais)

### **Vous êtes en train de développer un médicament orphelin ou cherchez à obtenir la désignation pour un médicament orphelin?**

Lisez cet article pour savoir si vous pouvez bénéficier des conseils scientifiques gratuits de l'Agence Européenne des Médicaments. Ces conseils peuvent également vous aider à aligner votre recherche sur les exigences réglementaires dans le processus de R&D au plus tôt et ainsi d'augmenter vos chances de succès.

[Advancing development of medicines by academia and non-profit research organisations in the European Union](#), par Rosa Gonzalez-Quevedo et al, publié (en anglais) le 23 novembre 2020 dans Nature Review Drug Discovery

**En Suisse, Swissmedic propose également des conseils scientifiques gratuits.** Voir plus haut dans cette newsletter: [Swissmedic table sur des conseils scientifiques gratuits](#)

### **L'évaluation par les pairs des demandes de subsides de recherche: le biais lié au sexe**

**L'évaluation par les pairs (peer review)** des demandes de subsides de recherche est considérée comme la meilleure pratique pour identifier les projets ou les candidats à financer. En Suisse, les projets de recherche sont financés en grande partie par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS). En tenant compte des différentes caractéristiques des candidats et des examinateurs, des chercheurs ont examiné les biais potentiels de l'évaluation par les pairs des demandes de subsides du FNS. Ils ont constaté un écart marqué entre hommes et femmes, les évaluateurs masculins accordent **systematiquement des scores plus élevés** aux candidats masculins qu'aux candidats féminins, ce qui n'est pas le cas pour les évaluateurs féminins. De ce fait, le FNS a modifié son processus d'évaluation. Les auteurs de cet article encouragent d'autres organismes de financement à entreprendre des études sur les biais potentiels au sein de l'encouragement de la recherche et sur les solutions qui permettraient de les éviter.

[Gender and other potential biases in peer review: cross-sectional analysis of 38 250 external peer review reports](#) par Anna Severin et al, publié (en anglais) en août 2020 dans BMJ Open

---



*Copyright © 2021 Swiss Clinical Trial Organisation, all rights reserved.*  
You are receiving this e-mail because you are registered for the SCTO newsletter.

**Our mailing address:**

Swiss Clinical Trial Organisation  
Effingerstrasse 35  
Bern 3008  
Switzerland

[Add us to your address book](#)

Would you like to change how you receive these emails?  
You can [update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#) at any time.