



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung



Universitätsspital
Basel



IM ZENTRUM
Swiss TPH und DKF
vereinen Expertisen **16**

DKForum

DAS MAGAZIN DES DEPARTEMENTS KLINISCHE FORSCHUNG BASEL

FORSCHUNG IM FOKUS

Die MAGNETOM Free.Max-Studie
und die BIGMap-Studie

06

AKTUELL

SNF IICT – Betroffene entscheiden
mit bei der Mittelvergabe

10

PERSPEKTIVEN

Wie «Patient and Public
Involvement» funktionieren kann

22

Impressum

Berichte: Daniel Hammes, Marilena Mattarelli, Christiane Pauli-Magnus, Barbara Peters

Layout: Annett Fröhlich

Fotos: Eveline Ackermann (Swiss TPH), Margherita Carubia, Annett Fröhlich, Daniel Hammes, Universitätsspital Basel

Druck: Kössinger AG

Ausgabe: Nr. 18 | November 2021

Auflage: 1500

Anschrift: Universität Basel
Departement Klinische Forschung
c/o Universitätsspital Basel
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel
dkf.unibas.ch

Titelbild: Daniel Paris und Christiane Pauli-Magnus

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-------------|
| EDITORIAL | 05 |
| <hr/> | |
| FORSCHUNG IM FOKUS | 06 |
| Die MAGNETOM Free.Max-Studie | 06 |
| Die BigMap-Studie | 08 |
| <hr/> | |
| AKTUELL | 10 |
| SNF IICT – Betroffene entscheiden mit bei der Mittelvergabe | |
| <hr/> | |
| IM ZENTRUM | 16 |
| SwissTPH und DKF – Eine Partnerschaft, die Synergien nutzt | |
| <hr/> | |
| PERSPEKTIVEN | 22 |
| Wie «Patient and Public Involvement» funktionieren kann | |
| <hr/> | |
| PORTRÄT | 26 |
| <hr/> | |
| PUBLIKATIONEN | 30 |
| <hr/> | |
| AUSZEICHNUNGEN | 32 |
| <hr/> | |
| WILLKOMMEN IM DKF | 34 |
| <hr/> | |

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Im Mai diesen Jahres hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften das «White Paper Clinical Research¹» publiziert. Dieses Papier, das im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation und in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung entwickelt wurde, formuliert eine auf sieben zentralen Empfehlungen basierende nationale Vision. Sie beschreibt, wie die aktuellen Herausforderungen der klinischen Forschung durch eine Bündelung von Ressourcen und eine bessere Abstimmung aller Akteure bewältigt werden können.

Ressourcenbündelung und Synergiebildung mit instituti-
onsübergreifender Nutzung von zentralen Infrastrukturen sind auch für die klinische Forschung in Basel kritische Erfolgsfaktoren und ein erklärtes Ziel des Departements Klinische Forschung (DKF). Im April haben wir Ihnen an dieser Stelle die intensive Zusammenarbeit mit dem Department of Biomedical Engineering im Bereich der Medizinproduktentwicklung vorgestellt. Im Zentrum der vorliegenden Ausgabe steht die neue strategische Partnerschaft zwischen dem DKF und dem Schweizerischen Tropen- und Public Health Instituts (Swiss TPH). Diese hat zum Ziel, die am DKF und am Swiss TPH vorhandene Expertise in den Bereichen Qualitätssicherung, Datenhandling und Patientensicherheit auszutauschen und gemeinsam weiterzuentwickeln, um die Durchführung klinischer Prüfungen der Phase I-III im Rahmen der akademischen Arzneimittelentwicklung zu ermöglichen. Der damit verbundene Ausbau von Infrastrukturen kommt allen Forschungsgruppen am klinischen Forschungsstandort Basel zugute.

Eine bessere Abstimmung muss gemäss den Autoren des White Paper Clinical Research jedoch nicht nur zwischen den verschiedenen akademischen Forschungsakteuren erfolgen, sondern insbesondere auch zwischen den Forschenden und den Patientinnen und Patienten respektive der Öffentlichkeit. Dieser zentralen Forderung trägt der Schweizerische Nationalfonds dieses Jahr erstmals Rechnung, indem das Votum von Patientinnen und Patienten einen massgeblichen Einfluss auf Förderentscheide für klinische Forschungsprojekte hat. Die Umsetzung dieser neuen Vorgaben für konkrete Forschungsgesuche und die daraus abgeleiteten Unterstützungsangebote des DKF für Gesuchstellende beim SNF stellen wir Ihnen ebenfalls in dieser Ausgabe vor.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spass beim Blättern und Lesen.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spass beim Blättern und Lesen.



Ch. Pauli-Magnus

Christiane Pauli-Magnus

M. Christ-Crain

Mirjam Christ-Crain

¹ White Paper: Clinical Research; swiss academies communication Vol 16, Nr 4 2021

Fortschrittliche Magnetresonanztomographie

Die MAGNETOM Free.Max-Studie:
Mehr Patientenkomfort und diagnostische Sicherheit



Prof. Dr. med. Jens Bremerich

Abteilungsleiter
Klinik für Radiologie und
Nuklearmedizin
Universitätsspital Basel
jens.bremerich@usb.ch

Hintergrund

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ermöglicht es, Schnittbilder des menschlichen Körpers mithilfe eines starken Magnetfeldes aufzunehmen. Allgemein können mittels Bildgebung rund 70 % der diagnostischen Fragestellungen beantwortet werden. Gleichzeitig hat etwa nur ein Drittel der Weltbevölkerung Zugang zur diagnostischen Bildgebung. Gründe hierfür sind zum einen der hohe finanzielle Aufwand, der für die Installation und den Betrieb eines MRT-Gerätes erforderlich ist. Zum anderen muss die Infrastruktur besondere Voraussetzungen erfüllen, um den Betrieb gewährleisten zu können. Auch patientenspezifische Gegebenheiten wie Übergewicht, Platzangst oder Implantate können eine MRT-Untersuchung erschweren oder gar unmöglich machen.

Neue technische Entwicklungen können dabei helfen, den Zugang zu MRT-Untersuchungen zu erleichtern

und die Anwendungsgebiete dieser Technologie zu erweitern. Das Universitätsspital Basel (USB) verfügt über eine der weltweit ersten Installationen des «MAGNETOM Free.Max». Bei diesem MRT-Gerät der Firma Siemens wurden neueste Erkenntnisse in der Magnettechnologie umgesetzt. So bietet die Röhre deutlich mehr Platz, was den allgemeinen Patientenkomfort merklich erhöht und insbesondere die Untersuchung klaustrophobischer und adipöser Patientinnen und Patienten erleichtert. Weiter sind für die Kühlung des Magneten nur noch 0.7l Helium nötig im Gegensatz zu den üblichen mehreren hundert Litern bei anderen MRT-Apparaturen. Dies reduziert Kosten und senkt die Anforderungen an die nötige Infrastruktur erheblich. Auch wird zur Erzeugung der Bilder ein drei- bis sechsmal geringeres Magnetfeld genutzt als bei den aktuellen Standardgeräten. Dies kann helfen, die durch Implantate ausgelösten Bildstörungen zu reduzieren. Ausserdem bietet eine niedrigere Magnet-

feldstärke grundsätzlich Vorteile bei der Lungenbildgebung.

Forschungsfrage

In der Studie «0.55 T MAGNETOM Free.Max: Case Study to Evaluate MRI Sequences for Various Body Areas and Organs in Healthy Volunteers and Patients» werden die Unterschiede hinsichtlich Bildqualität und diagnostischer Sicherheit gegenüber den Standardgeräten evaluiert.

Studienmethodik

Zuerst werden direkte Vergleichsmessungen zwischen dem neuen MAGNETOM Free.Max und den im Klinikalltag etablierten MRT-Geräten am USB durchgeführt. Dadurch wird dieselbe Pathologie am selben Patienten sowohl mittels einem der Standardgeräte als auch durch das MAGNETOM Free.Max dargestellt. Erfahrene Radiologen bewerten basierend auf diesen Vergleichsmessungen anschliessend die Bild- und diagnostische Qualität des neuen MRT-Gerätes. Bei äquivalenter diagnostischer Qualität wird mit Einzeluntersuchungen am MAGNETOM Free.Max fortgefahren. Diese werden ebenfalls durch erfahrene Radiologen hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt. Die Bewertung erfolgt mithilfe von Online-Fragebögen. Diese ermöglichen eine komfortable Durch-

führung und Auswertung der Studie. Die entsprechende secuTrial® Online-Plattform wird durch das Department Klinische Forschung gemäss den Anforderungen des Studienteams aufgesetzt und betreut.

Bedeutung der Studie

Die Studie soll zusätzlich zur Forschungsfrage klären, inwieweit potenzielle diagnostische Vorteile des MAGNETOM Free.Max genutzt werden können und an welchen Stellen weitere Entwicklungen helfen, die weltweite Verfügbarkeit der MRT zu erhöhen und deren Anwendungsgebiete sinnvoll zu erweitern.

Mitwirkende

Dr. Michael Bach
Dr. Hanns-Christian Breit
Dr. Francesco Santini

DKF Services

Data Management

► Evaluieren die Leistungen des
MAGNETOM Free.Max: (v.l.)
Dr. Michael Bach, Dr. Francesco Santini
und Dr. Hanns-Christian Breit

SPEZIALISIERUNG

FMH Radiologie

FORSCHUNGSGBIET

Kardiale, vaskuläre und pulmonale Radiologie

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 2009 – Abteilungsleiter Kardiale und Thorakale Diagnostik, Universitätsspital Basel

1993-2008 – Assistenz- bzw. Oberarzt
Institut für Radiologie, Universitätsspital Basel

1993-1994 – Assistenzarzt, Institut für
Nuklearmedizin, Universitätsspital Basel

1992-1993 – Assistenzarzt, Klinik für Kardiologie,
Angiologie und Pneumologie

Universitätsklinikum Heidelberg (D)

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 2009 – Forschung Kardiovaskuläre und Thorakale
Bildgebung, Universitätsspital Basel

1996-1998 – Research Fellowship Cardiac MRI
(Prof. Charles Higgins), University of California,
San Francisco (USA)



Dreidimensionale Landkarte des Herzens

Die BigMap-Studie: Nicht-invasive Darstellung von Vorhofflimmern nach Herzoperationen



Dr. med. David Santer, PhD
Oberarzt Herzchirurgie
Universitätsspital Basel
david.santer@usb.ch

Hintergrund

Eine der häufigsten Komplikationen (20-50%)¹⁻³ nach Herzoperationen ist neues postoperatives Vorhofflimmern (NOAF), welches Morbidität, Hospitalisationszeit und Behandlungskosten signifikant erhöht. Rezente Daten haben zudem bestätigt, dass selbst Patientinnen und Patienten mit nur einer einzigen Episode von NOAF und einem CHA₂DS₂-VASc Score von ≥ 4 ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben.⁴ Effektive Präventionsstrategien oder Therapien, welche nachhaltig NOAF verhindern, konnten bisher nicht etabliert werden.⁵ Dies liegt mitunter daran, dass die vermutlich multifaktorielle Ursache noch nicht identifiziert wurde. Die zentrale Frage ist somit, welche anatomischen Strukturen des Herzens für den Erhalt des NOAF verantwortlich sind. Während eine konventionelle invasive elektrophysiologische Untersuchung direkt nach der Herzoperation zeitintensiv und eine grosse Belastung für die Patientinnen und Patienten wäre,

ist nicht-invasives Mapping eine innovative und schonende Alternative. Mit dieser neuen Technologie kann binnen weniger Minuten Vorhofflimmern aufgezeichnet werden und eine dreidimensionale Karte, eine «Map», der Vorhöfe erstellt werden. Anhand dieser Map werden die anatomischen Strukturen identifiziert, welche für das Vorhofflimmern verantwortlich sind.

Forschungsfrage

Bei der «BigMap-Studie» handelt es sich um eine monozentrische prospektive Beobachtungsstudie. Die Hypothese lautet, dass NOAF bei 90% der Patientinnen und Patienten vom linken Vorhof aufrechterhalten wird.

Studienmethodik

Zur Beantwortung der Forschungsfrage sollen Patientinnen und Patienten, die zu einer elektiven Herzoperation im Universitätsspital

Basel (USB) aufgeboten werden, konsekutiv in die BigMap-Studie eingeschlossen werden. Bei den Studienteilnehmenden, die innerhalb von sieben Tagen nach der Operation NOAF entwickeln, wird ein nicht-invasives Mapping mit anschliessender Computertomographie des Thorax durchgeführt. Nach drei Monaten, einem Jahr sowie nach drei und fünf Jahren folgt eine Nachuntersuchung. Diese wird auch bei jenen Patientinnen und Patienten durchgeführt, welche kein NOAF entwickeln.

Bedeutung der Studie

Die BigMap-Studie ist eine multidisziplinäre Zusammenarbeit mehrerer Abteilungen am USB. Dies verdeutlicht die hohe Relevanz der Problematik von NOAF. Neue Daten bestätigen, dass es sich eindeutig nicht nur um eine benigne Komplikation nach herzchirurgischen Eingriffen handelt. Neben der Kostenbelastung für das Gesundheitssystem⁶, stehen primär die Langzeitkonsequenzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten im Fokus der NOAF Forschung. Die Herzchirurgie am USB war international eine der ersten Kliniken, welche nicht-invasives Mapping im klinischen Alltag etabliert hat. Die BigMap-Studie ist die erste prospektive Studie, welche zur Beschreibung von NOAF auf diese neue Technologie setzt. Die Ergebnisse sollen eine völlig neue Grundlage für Folgestudi-

en zur erfolgreichen Prävention von NOAF bieten. Dadurch könnte das Patientenoutcome in der Herzchirurgie weiter verbessert und Kosten reduziert werden.

¹ D'Agostino RS et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2018 Update on Outcomes and Quality. *Ann Thorac Surg* 2018;105:15-23.

² Woldendorp K et al. Postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg* 2020.

³ Filardo G et al. Epidemiology of new-onset atrial fibrillation following coronary artery bypass graft surgery. *Heart* 2018;104:985-92.

⁴ Benedetto U et al. Postoperative Atrial Fibrillation and Long-Term Risk of Stroke After Isolated Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Circulation* 2020;142:1320-29.

⁵ Kiaii B et al. Postoperative atrial fibrillation is not pulmonary vein dependent: results from a randomized trial. *Heart Rhythm* 2015;12:699-705.

⁶ Aranki S et al. Predictors of atrial fibrillation after coronary artery surgery. Current trends and impact on hospital resources. *Circulation* 1996;94:390-7.

Mitwirkende

Dr. Simon Amacher
Prof. Jens Bremerich
Prof. Friedrich Eckstein
Brigitta Gahl, PhD
PD Dr. Alexa Hollinger
Prof. Michael Kühne
Dr. Constantin Mork
Prof. Christian Müller
Prof. Stefan Osswald
Dr. Lena Schmülling
Prof. Martin Siegemund
Prof. Christian Sticherling

DKF Services

Beratung, Regulatorik,
Data Management

SPEZIALISIERUNG

Herzchirurgie

FORSCHUNGSGBIET

Chirurgische Vorhofflimmertherapie, kardiales Remodeling und Myokardprotektion, klinische Studien und Grundlagenforschung

KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 2018 – Oberarzt Klinik für Herzchirurgie
Universitätsspital Basel

2013-2018 Assistenzarzt/Facharzt Abteilung für Herz- und Gefässchirurgie, Krankenhaus Hietzing Wien (AT)

2013 – Assistenzarzt Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Landeskrankenhaus St. Pölten (AT)

2009-2013 – Ausbildung zum Allgemeinmediziner Wien & St. Pölten (AT)

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 2018 – Gründungsmitglied der klinischen Arbeitsgruppe «Device Network Austria» des Ludwig Boltzmann Clusters für kardiovaskuläre Forschung, Wien (AT)

2013-2018 – Klinische Forschung, Karl Landsteiner Institut für kardiochirurgische Forschung, Wien (AT)

2011-2013 – Klinische Forschung, Abteilung für Herzchirurgie im Landeskrankenhaus St. Pölten (AT)

2010 – Research Fellowship, Universität Debrecen (HUN), Prof. Dr. Zoltán Papp

2009-2018 – Mitglied der Tierethikkommission Medizinische Universität Wien (AT)

Seit 2008 – Grundlagenforschung, Ludwig Boltzmann Cluster für kardiovaskuläre Forschung Medizinische Universität Wien (AT)

Univ.-Prof. Dr. Bruno K. Podesser

Betroffene entscheiden mit bei der Mittelvergabe

Was Patientinnen und Patienten als relevante Forschung bewerten, wird bei der Projektauswahl durch den SNF berücksichtigt

Das Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)-Programm des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) ist eine Ergänzung zur allgemeinen Projektförderung und gilt als wichtiges Förderinstrument für die unabhängige klinische Forschung. Es wurde 2015 ins Leben gerufen, um offene medizinische Fragen, die für die Gesellschaft wichtig sind, aber für die Industrie keine Priorität haben, beantworten zu können.

Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain ist Forschungsrätin der Abteilung Biologie und Medizin des SNF und Mitglied der Steuerungsgruppe für das IICT-Programm. Wir haben sie zum Interview getroffen.

Was macht das IICT-Programm attraktiv für Forschende und inwiefern unterscheidet es sich von der allgemeinen Projektförderung des SNF?

M. Christ-Crain: Das sind vor allem zwei Aspekte: Einerseits, wenn man eine grössere klinische Fragestellung beantworten möchte, bedingt das ein sehr viel grösseres Funding als bei der Projektförderung überhaupt möglich ist. Eine multizentrische Studie braucht zum Beispiel Study Nurses und Studienkoordination, Studienärzte an jedem Zentrum, professionelles Data Management, Statistik und Monitoring. Das ist aufwändig und mit der maximal einen Million Franken, die man in der Projektförderung bekommen kann, nicht zu machen. Ein IICT-Grant ist drei bis vier Millionen Franken wert. Das braucht es einfach für ein grosses Projekt.

Der andere Punkt ist, dass das IICT-Projekt spezifisch auf die kli-

nische Forschung ausgerichtet ist. Das heisst, es wird sehr viel Gewicht gelegt auf klinische Relevanz und Machbarkeit und etwas weniger auf die pure Originalität und Innovation, was bei der Projektförderung im Vordergrund steht. Die Originalität ist manchmal schwierig in der klinischen Forschung. Zum Beispiel, wenn es zu einer Idee bereits Pilotdaten gibt, diese aber in einem grossen, randomisierten Setting nochmals validiert werden müssen.

Das IICT-Programm möchte gezielt Studien zu Themen fördern, die nicht im Fokus der Industrie stehen. Es fördert also die unabhängige akademische Forschung. Spürt man da bereits eine gewisse Dynamik?

M. Christ-Crain: Ich denke schon, dass das Programm etwas ausgelöst hat. Viele akademische Studien waren früher unterfinanziert und qualitativ nicht ganz dort, wo sie sein

sollten. Deshalb wurde die hochqualitative Forschung fast ausschliesslich von der Industrie durchgeführt. Dieses Programm ist nun ein echtes Förderprogramm für akademische Fragestellungen, also nicht die klassische Studie zu Medikament A verglichen mit Medikament B. Ob es wirklich eine Dynamik auslöst, werden wir erst in ein paar Jahren sehen. Das Programm gibt es ja noch nicht so lange. Die ersten Studien sind jetzt langsam fertig und dann wird man sehen können, ob es zum Beispiel einen Einfluss auf die Qualität der Forschung hat, ob es Studien sind, die in den Top-Journals publiziert werden.

Kann ein Förderprogramm auch die Zusammenarbeit von Forschenden fördern?

M. Christ-Crain: Ja, eindeutig. In den allermeisten Fällen sind es ja multizentrische Studien, die bei IICT eingegeben werden. Das fördert die Zusammenarbeit, das fördert den Datenaustausch und die Interdisziplinarität. Dann braucht es oft auch noch internationale Zentren, die auch an derselben Fragestellung mitarbeiten. In meiner eigenen Studie ist es so, dass wir uns einmal im Monat via Zoom treffen und schwierige Fälle, bei denen man nicht weitergekommen ist, bespricht und sich gegenseitig hilft. Diesen Austausch zu sehen, ist wirklich schön.

Prof. Mirjam Christ-Crain, Forschungsrätin und Mitglied der Steuerungsgruppe für das IICT-Programm beim SNF



Zusammenarbeit fördert auch das Vertrauen untereinander. Werden dadurch die Hürden für das Teilen von Daten, für den Datenaustausch geringer?

M. Christ-Crain: Ja, das muss eine Folge sein. Das Vertrauen muss da sein, sonst funktioniert es nicht. Alle Zentren rekrutieren ja die Patienten für die gleiche Studie und arbeiten für dasselbe Ziel. Der Wille zum Datenaustausch muss meiner Meinung nach bottom-up kommen und kann nicht von oben aufgesetzt werden.

Das IICT-Programm hat die Besonderheit, dass es die aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten einfordert. Welche Erfahrungen haben Sie damit gemacht?

M. Christ-Crain: Ich habe diese Entwicklung in den letzten Jahren mitverfolgt. Es gab zuerst die Anforderung, das Thema miteinzubeziehen. Im letzten Jahr waren dann zum ersten Mal Patientenvertreter mit dabei bei der Evaluation von Anträgen. Ich finde das sehr gut, denn es bringt uns Forschenden einen ganz

neuen Aspekt, den wir vorher nicht so wahrgenommen haben.

Natürlich möchte man patientenrelevante Forschung machen, aber manchmal gibt es unterschiedliche Ansichten darüber, was der relevanteste Endpunkt ist. Nun wird das zumindest gut diskutiert und es stellt sich heraus, dass gewisse Endpunkte für Patienten klar relevanter sind als für uns. Bei Diabetes zum Beispiel bedeutet das, dass für uns Ärzte der relevanteste Endpunkt HbA1c ist, aber für die Patienten ist vielleicht die Unterzuckerung oder die Lebensqualität relevanter. Solche patientenrelevanten Endpunkte werden nun vermehrt in die Analysen mitaufgenommen. Diese Frage der Relevanz sollte man nach Möglichkeit mit Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen diskutieren. Wobei das Vorgehen nicht für alle Studien und Indikationen gleich wichtig ist.

Wie lautet Ihre persönliche Definition von «Patientenrelevanz»?

M. Christ-Crain: Die Definition von «Patientenrelevanz» ist von Studie zu Studie schon etwas unterschiedlich, aber für mich ist eine patientenrelevante Studie eine, die darauf abzielt, den Patienten einen direkten Benefit zu bringen. Sei es,

dass eine Diagnose schneller oder genauer gestellt werden kann, oder eine Therapie besser ist aus Sicht der Betroffenen und der Ärzte.

Also braucht es für ein gemeinsames Verständnis von Relevanz den Dialog zwischen Arzt und Patient?

M. Christ-Crain: Ja, der Dialog ist wichtig und dieser Austausch findet je länger je mehr statt. Aktuell bekommt der Antragsteller eines IICT-Grants die Kritikpunkte der Patientenvertreter zurück und kann dieses Feedback in das Studienprotokoll einbauen.

Um die Relevanz der Forschung ist auch der SNF seit jeher bemüht. Dass im Fall der klinischen Forschung der Weg dorthin über die Mitsprache von Patientinnen und Patienten führt, liegt für die Förderinstitution auf der Hand. Darum wurden bereits entsprechende Massnahmen gesetzt.

Beispielsweise durch die erwähnte Mitbestimmung der Interessenvertreter von Patientinnen und Patienten bei der Evaluation der Projektanträge im IICT-Programm. Durch

ihren erfahrenen Blick auf die Bedürfnisse von Betroffenen bringen sie jene zusätzliche Perspektive ein, die ein wissenschaftliches Evaluierungsgremium alleine oft nicht leisten kann. Gemeint sind beispielsweise Einschätzungen darüber, wie belastend eine Studienteilnahme in der Praxis einer geplanten Studie wäre oder ob eine Studie für Personen mit einem bestimmten Leiden wirklich die relevanten Fragen beleuchtet.

So hat beispielsweise Prof. Walter P. Weber, Leiter des Departements Brust, Bauch, Becken am Universitätsspital Basel (USB) mit seiner Studie des Oncoplastic Breast Consortium (OPBC) zur chirurgischen Brustrekonstruktion die Erfahrung gemacht, dass betroffene Patientinnen zum Teil andere Prioritäten setzen als er und seine Fachkolleginnen und -kollegen. Wichtig ist die Diskussion, die beispielsweise im Fall der PREPEC-Studie dazu geführt hat, dass der primäre Endpunkt auf die Erhebung der durch die Studienteilnehmerinnen berichteten Lebensqualität festgelegt wurde. Die Studie wurde schliesslich mehrfach für dieses Engagement und ihre daraus resultierende Relevanz ausgezeichnet und verzeichnet derzeit eine erfreulich hohe Rekrutierungsrate.

Patient and Public Involvement

Patientenboards sind ein effektives Mittel des sogenannten «Patient and Public Involvement (PPI)». Darunter versteht man alle Massnahmen zum aktiven Einbezug der Öffentlichkeit und im Speziellen von Patientinnen und Patienten in geplante und laufende Forschungstätigkeiten. PPI soll Forschungsbemühungen, vor allem öffentlich finanzierte, effizienter und für die Zielgruppen relevanter machen. Ausserdem soll durch den Dialog zwischen Forschung und Gesellschaft mehr Verständnis für den Wissenschaftsbetrieb geschaffen und das Vertrauen gesteigert werden. Es ist daher nur logisch, dass auch beim SNF Interessensvertreter der Gesellschaft und von Patientinnen und Patienten ein Mitspracherecht bei der Projektbewertung erhalten. Nach den ersten Erfahrungen im Rahmen des IICT-Programms erwägt man beim SNF die Beteiligung von Personen aus der Öffentlichkeit weiter auszubauen.

Um bei Forschenden das Bewusstsein für den Dialog mit den Betroffenen zu fördern, müssen beim IICT-Programm gewisse PPI Aktivitäten bereits in die Erarbeitung des Antrags miteingeflossen sein und klare Pläne für konkrete Massnahmen während der Studierendurchführung beschrieben werden.



Prof. Walter P. Weber, Leiter Departement Brust, Bauch, Becken am USB und DKF Forschungsgruppenleiter

«Ich empfehle, sich frühzeitig mit Patientinnen bzw. Patienten in Verbindung zu setzen – sobald ein erstes Konzept einer geplanten Studie vorliegt – um die Endpunkte und die Durchführbarkeit der Studie zu besprechen. Auf diese Weise können wir Forschende sicherstellen, dass wir patientenrelevante Aspekte berücksichtigen und es verbessern sich die Chancen auf eine hohe Rekrutierungsrate und weniger Drop-outs.»

Prof. Walter P. Weber

Basler Studien mit Funding aus dem SNF IICT-Programm

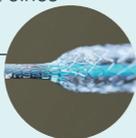
DISTAL: Endovascular therapy plus best medical treatment (BMT) versus BMT alone for Medium Vessel Occlusion Stroke – a pragmatic, international, multicentre, randomized trial

Principal Investigators

Prof. Marios-Nikos Psychogios,
Neuroradiologie
Prof. Urs Fischer, Neurologie, USB

Medizinische Fragestellung

«Lässt sich mit endovaskulärer Therapie bei Verschluss einer mittelgrossen Hirnarterie die Krankheitslast eines Schlaganfalls reduzieren?»



IICT-Ausschreibung
2021

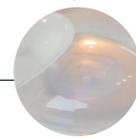
PREPEC: PRE- versus sub-PECToral implant-based breast reconstruction after skin- and nipple-sparing mastectomy: A pragmatic, multicenter, randomized, superiority trial

Principal Investigators

Prof. Walter P. Weber, Brustchirurgie, Elisabeth A. Kappos, Plastische, Rekonstruktive, Ästhetische und Handchirurgie, USB und Prof. Yves Harder, Ospedale Regionale di Lugano

Medizinische Fragestellung

«Welchen Einfluss hat die Positionierung des Implantats auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Krebspatientinnen, die eine chirurgische Brustrekonstruktion erhalten?»

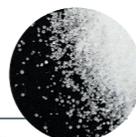


IICT-Ausschreibung 2019

HIT: Targeted correction of plasma sodium levels in hospitalized patients with hyponatremia: a randomized, controlled, parallel-group trial with blinded outcome assessment

Principal Investigator

Prof. Mirjam Christ-Crain,
Endokrinologie, USB



Medizinische Fragestellung

«Hat die gezielte Korrektur des Natriumspiegels einen Einfluss auf die Mortalität und Rehospitalisierung von Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsbildern?»

IICT-Ausschreibung
2020

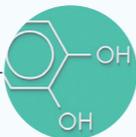
ESTREL: Enhancement of Stroke Rehabilitation with Levodopa: A randomized controlled trial

Principal Investigator

Prof. Stefan Engelter,
Rehabilitation, Felix Platter Spital
und Neurologie, USB

Medizinische Fragestellung

«Kann Dopamin Schlaganfall-Patientinnen und -Patienten bei der motorischen Regeneration helfen?»



IICT-Ausschreibung
2019

OSPIC: Oral corticosteroids for Post-Infectious Cough in adults: A double-blind randomised placebo-controlled trial in Swiss family practices

Principal Investigator

Prof. Andreas Zeller, Universitäres
Zentrum für Hausarztmedizin
beider Basel

Medizinische Fragestellung

«Können orale Kortikosteroide die Belastungen von postinfektiösem Husten lindern?»



IICT-Ausschreibung
2019

KIDS-STEP: Betamethasone Therapy in Hospitalised Children with Community-acquired Pneumonia (CAP)

Principal Investigators

Prof. Johannes van den Anker und
Dr. Julia Bielicki, Universitäts-
Kinderspital beider Basel

Medizinische Fragestellung

«Haben Kortikosteroide einen positiven Einfluss auf die Genesung von Kindern mit Pneumonie?»



IICT-Ausschreibung
2017

Diese Forderung des SNF besteht seit 2020 und ist eine weitere wichtige Massnahme für mehr gesicherte Patientenrelevanz. Als Hilfestellung für Forschende hat der SNF in Zusammenarbeit mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) einen Guide erstellt.

Auch das DKF unterstützt die Bemühungen der nationalen PPI Initiativen und berät Forschende gezielt zu den konkreten Möglichkeiten potenziellen Studienteilnehmenden ein Mitspracherecht zu geben. Wie bestimmte Massnahmen dann für den IICT-Projektantrag zu formulieren und später tatsächlich umzusetzen sind, auch dafür gibt es Beratung beim DKF. Mehr über diese Unterstützungsangebote erfahren Sie in der Rubrik «Perspektiven» auf Seite 22.

Das Team Aus- und Weiterbildung am DKF ist ausserdem in einem Joint-Venture mit der Europäischen Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen (EUPATI CH) daran, ein Schulungsprogramm ins Leben zu rufen, das die Grundlagen der evidenzbasierten Medizin und konkrete Möglichkeiten des Patienteneinbezugs vermittelt. Mit diesem Angebot sollen Personen aus der breiten Öffentlichkeit zu kompetenten Interessensvertretern und Gesprächspartnerinnen für Forschende ausgebildet werden.



Deborah Studer, IICT-Programmverantwortliche beim SNF

«Die Integration von Patientenvertreterinnen in die Evaluation der IICT-Gesuche war eine augenöffnende Erfahrung für alle Beteiligten. Dabei wurde klar, dass Patientinnen und Patienten in jede Art von Studie einbezogen werden können, es jedoch keine standardisierte Vorgehensweise gibt. Darum ist es wichtig ihre Inputs gut zu dokumentieren und festzuhalten, welche Erkenntnisse durch die Patientenperspektive gewonnen wurden.»

Deborah Studer

Eine Partnerschaft, die Synergien nutzt

Swiss TPH und DKF vereinen ihre Expertisen zugunsten des klinischen Forschungsstandorts Basel

Das Departement Medizin des Schweizerischen Tropen- und Public Health-Instituts (Swiss TPH) und das Departement Klinische Forschung (DKF) bündeln ihre Stärken, um effektive Lösungen für die Entwicklung neuer Therapieansätze in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu liefern. Die Partnerschaft wird durch ein Abkommen besiegelt und von der medizinischen Fakultät der Universität Basel finanziell unterstützt. Sie ist für beide Parteien von entscheidender Bedeutung. Denn es bringt zwei Institutionen zusammen, die gleichermaßen langjährige Erfahrung in der klinischen Forschung und Entwicklung haben. «Gemeinsam verfügen wir über sämtliche Kompetenzen, um die Durchführung klinischer Studien der Phase I-III in der akademischen Arzneimittelentwicklung zu ermöglichen», freuen sich Prof. Dr. med. Daniel Paris, PhD, DTM&H, Leiter des Departements Medizin am Swiss TPH

und Prof. Dr. med. Christiane Pauli-Magnus, Co-Leiterin des DKF, die beide für das Partnerschaftsabkommen mitverantwortlich sind. Indem die beiden Organisationen ihre komplementären Expertisen vereinen, finanzielle und personelle Ressourcen teilen sowie ihre Netzwerke zusammenfassen, schaffen sie optimale Voraussetzungen für eine effiziente und wirkungsvolle Zusammenarbeit.

Gemeinsame Werte als Grundlage

Erklärtes Ziel des Swiss TPH ist es, einen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Menschen auf lokaler, nationaler

und internationaler Ebene zu leisten. Dies soll durch die folgenden strategischen Zielsetzungen erreicht werden: «excellence in science», «taking science to impact» und «mutual learning for sustainable development». Dieser Stossrichtung folgt auch das DKF, wie Daniel Paris feststellt: «Die klinische Forschung am Swiss TPH hat eine starke internationale Ausrichtung und zeichnet sich durch Werte aus, welche sich in vielen Aspekten mit jenen des DKF decken». So haben sich beide der Exzellenz in der Wissenschaft und der Förderung der akademischen klinischen Forschung verschrieben. Dazu gehört die Einhaltung höchster Qualitätsstandards für den Schutz der Patientinnen und Patienten.

«Unsere Zusammenarbeit verdeutlicht das gemeinsame Bestreben, optimale Lösungen zur Umsetzung höchster Qualitätsstandards zu finden, um wirksame Therapien für vernachlässigte und armutsbedingte Erkrankungen zu erforschen.» Elisabeth Reus, MSc



Die Liaison Manager Elisabeth Reus, MSc (Swiss TPH) und Jörg Willers, PhD (DKF) verantworten die operative Leitung in der Kollaboration zwischen den beiden Institutionen

«Die Entscheidung zur Zusammenarbeit war eine natürliche Entwicklung – aufgrund unserer bestehenden Assoziationen zur Universität Basel, der räumlichen Nähe und des gemeinsamen Ethos.» Prof. Daniel Paris

Das Departement Medizin am Swiss TPH weist mehr als 15 Jahre Erfahrung im Management und bei der Durchführung von klinischen Studien in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen auf. Die verschiedenen Teams unterstützen Projekte zu armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten, welche von vorklinischen Studien bis zu Phase-IV-Studien reichen.

Auf diesen Erfahrungsschatz des Swiss TPH zurückgreifen zu können, ist für das DKF eine Chance, meint Jörg Willers, PhD, Leiter des DKF Clinical Study Centres: «Wir haben so die Möglichkeit, neue Erfahrungen zu sammeln und unser Netzwerk auch auf ressourcenarme Gebiete zu erweitern». Ihm wurde im Rahmen der Partnerschaft die Aufgabe des Liaison Managers zuteil. An seiner Seite steht Elisabeth Reus, MSc, Leiterin der Clinical Operations Unit des Departements Medizin am Swiss TPH. Sie vertritt als Liaison Managerin die Anliegen ihres Instituts. Gemeinsam verantworten sie die operative Leitung und gewährleisten einen reibungslosen Dialog der Arbeitsgruppen.

Stringente regulatorische Anforderungen

Die Durchführung von Forschungsprojekten in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen birgt nicht nur kulturelle, sondern auch operative Herausforderungen. Es gilt, den zunehmend umfangreicheren regulatorischen Anforderungen bei der Durchführung klinischer Arzneimittelstudien gerecht zu werden. Für diesen Zweck haben das Swiss TPH und das DKF gemeinsam Investitionen für Software-Updates und Datenplattformen getätigt, um die Good Clinical Practice (GCP)-konforme Arbeitsweise, die Datenintegrität und Qualitätssicherung zu gewährleisten. «Das DKF unterstützt die dringend benötigte klinische Forschung, welche Teil unserer translationalen Projekte ist. Gemeinsam können wir unser Portfolio erweitern, um auf die zunehmend strengeren Vorschriften zu reagieren», erklärt Daniel Paris.

So wird das DKF dem Swiss TPH sein Qualitätsmanagementsystem (QMS) «orca» zur Verfügung stellen. Orca ist eine validierte, elektronische QMS-Lösung, welche das DKF

speziell für die Anwendung in der akademischen klinischen Forschung entwickelt hat. Das QMS-Team am DKF wird dem Swiss TPH beratend zur Seite stehen sowie Standard Operating Procedures-Vorlagen und grundlegende Prozesse für Studienplanung, -durchführung und -abschluss bereitstellen.

Weiter wird das DKF Unterstützung im Bereich Data Management liefern. 2020 hat das Clinical Data Centre am DKF die Zertifizierung durch das europäische Forschungsnetzwerk «European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)» erhalten. Diese garantiert höchste Datenqualität und stellt sicher, dass die IT-Prozesse und die Dateninfrastruktur am DKF gemäss den regulatorischen Anforderungen und internationalen Standards betrieben werden. Bis anhin arbeitete das DKF exklusiv mit «SecuTrial®», das als validiertes Datenmanagementsystem auch von vielen anderen Universitätsspitalern in der Schweiz verwendet wird. Für die Zusammenarbeit mit dem Swiss TPH erweitert das DKF sein Softwareportfolio um «REDCap™», ein ebenfalls validiertes Datenmanagementsystem. Diese Entwicklungen dienen nicht nur der klinischen Forschung am Swiss TPH. Auch die Forschungsgruppen am DKF werden mittelfristig, für klar definierte Anwendungsbereiche, Zugang zu der neuen REDCap-Umgebung erhalten.

Ein wichtiger Beitrag für die Patientensicherheit

Das Swiss TPH und das DKF planen, ihr Fachwissen in bestimmten Bereichen auszubauen. Zum Beispiel im Medizinischen Monitoring und der Pharmakovigilanz. Erste Schritte in diese Richtung werden bereits unternommen: Im Rahmen des «HELP-Projekts» übernimmt das Swiss TPH in zwei Phase-I-Studien die Rolle als Sponsor und hat das DKF beauftragt, in der «HELP-OFZ-Studie» (siehe Folgeseite) die Informationen über potenzielle Risiken des Prüfpräparats zusammenzutragen und zu evaluieren.

Madeleine Vollmer, PhD aus dem DKF Regulatorik-Team übernimmt hierbei das Safety Reporting gegenüber den Behörden. Sobald im Studienzentrum in Tansania ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (AE oder SAE) registriert wird, dokumentiert sie dies gemäss den regulatorischen Anforderungen und reicht es bei der Ethikkommission ein. Diese zusätzliche Meldung erfolgt auf freiwilliger Basis, da keine Patientinnen und Patienten in der Schweiz behandelt werden. Sie erhöhen die Sicherheits- und Qualitätsstandards der klinischen Prüfung. Gleichzeitig bearbeitet Madeleine Vollmer die regulatorischen Dokumente, welche das lokale Studienteam in Tansania bei den dortigen Behörden einreicht.



Das HELP-OFZ-Studienzentrum im Ifakara Health Institut in Bagamoyo, Tansania

Dr. med. Bettina Bannert, aus dem DKF Regulatorik-Team, ist am DKF für die Pharmakovigilanz mit Schwerpunkt Medizinisches Monitoring zuständig. Sie unterzieht alle unerwünschten Ereignisse in der Studierendatenbank einer kritischen Prüfung und nimmt eine medizinische Interpretation der Daten vor. Weiter kodiert sie die Sicherheitsmeldungen gemäss «MedDRA». MedDRA steht für «Medical Dictionary for Regulatory Activities» und ist eine hochspezifische, standardisierte medizinische Terminologie, die den internationalen Informationsaustausch

bei unerwünschten Ereignissen erleichtert. Zudem ist Bettina Bannert Mitglied des Safety Review Committee, das in regelmässigen Meetings die Sicherheit der Studienteilnehmenden im Rahmen der Behandlung evaluiert. «Diese Zusammenarbeit erweitert unseren Horizont», bemerkt Bettina Bannert. Madeleine Vollmer bestätigt: «Wir wirken an einem spannenden Projekt mit und leisten einen wichtigen Beitrag für die Patientensicherheit. Es ist das erste Mal, dass wir mit einem Studienzentrum in Tansania kooperieren. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit.»

HELP – Medikamentenentwicklung für Wurmerkrankungen

Die HELP-OFZ-Studie ist eines der Forschungsprojekte der «HELP – Helminth Elimination Plattform». Es handelt sich dabei um ein öffentlich-privates Konsortium unter der Leitung des Swiss TPH, welches sich aus Forschungsinstituten, Universitäten, gemeinnützigen Organisationen und pharmazeutischen Unternehmen zusammensetzt. Dieses hat sich zum Ziel gesetzt, eine Forschungs-pipeline aufzubauen für die Entwicklung neuer Medikamente gegen Wurmerkrankungen, sogenannte Helminthosen. Namentlich zur Behandlung von Onchozerkose, lymphatische Filariose sowie bodenübertragene Wurminfektionen. Weltweit sind fast eine Milliarde Menschen von diesen Krankheiten betroffen.

Die Wurminfektion Onchozerkose gehört zu den «Big Five» der insgesamt 20 vernachlässigten und armutsassoziierten Tropenkrankheiten. Die Menschen infizieren sich durch den Stich der Kriebelmücken, die in schnell fliessenden Flüssen ihre Eier legen. Die Mücken dienen dem

eigentlichen Erreger, dem Fadenwurm «Onchocerca volvulus», als Zwischenwirt. Die Krankheitsfolgen einer Infektion sind schwerer Juckreiz, entstellende Hautläsionen, Sehstörungen sowie Augenerkrankungen, die zu einer Erblindung führen können. Deshalb wird die Krankheit auch als Flussblindheit bezeichnet.

Nach wie vor wird die Flussblindheit durch Massenbehandlungen mit dem Antihelminthikum Ivermectin bekämpft. Das Medikament tötet jedoch nur die Larven, nicht die ausgewachsenen Fadenwürmer. Letztere können über zehn Jahre im menschlichen Körper überleben. Darüber hinaus kann Ivermectin bei Menschen, die eine Koinfektion mit Loa loa, einer anderen Fadenwurmerkrankung, aufweisen, eine potenziell tödliche Reaktion auslösen.¹

Die durch das EU Horizon 2020 Programm finanzierte HELP-OFZ-Studie untersucht die Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit von Oxfendazole in Tablettenform. Das Medikament hat sich in der Veterinärmedizin durch seine Wirksamkeit gegen verschiedene Wurmartarten be-

währt. Zudem wurde Oxfendazole bisher in zwei klinischen Phase-I-Studien getestet, in denen gesunde Probanden das Medikament in flüssiger Form eingenommen haben. Aufgrund der verfügbaren Daten kann von einer sicheren Anwendung am Menschen ausgegangen werden. Das Studienzentrum der HELP-OFZ-Studie befindet sich in Tansania. Angesichts der logistischen Einschränkungen vor Ort (Lagerungsbedingungen, schwierige Medikamentenabgabe) soll eine geeignete Formulierung für den Wirkstoff ermittelt werden, sodass ein brauchbares Produkt für den klinischen Einsatz in allen betroffenen Regionen bereitgestellt werden kann.

Bacoba – Neue Therapie der kutanen Leishmaniose

Ein weiteres Projekt, welches von den Synergien des DKF und des Swiss TPH profitieren wird, ist die «Bacoba-Studie». Dabei handelt es sich um ein translationales Forschungsprojekt zur Behandlung der kutanen Leishmaniose, ebenfalls eine vernachlässigte und armutsassoziierte Tropenkrankheit. Pro Jahr werden schätzungsweise 600 000 bis 1 Million Menschen weltweit neu infiziert.

Die Erreger der Leishmaniose sind einzellige Parasiten, die Leishmanien. Sie werden mit dem Stich der

Sandmücke übertragen. Je nach Immunstatus und Leishmanien-Spezies verursachen sie beim Menschen unterschiedliche Krankheitsverläufe. Die häufigste Form ist die kutane Leishmaniose. Sie verursacht Hautläsionen, die lebenslange Narben hinterlassen können. Die Betroffenen sind für den Rest ihres Lebens entstellt und stigmatisiert.²

Bei dieser First-in-human-Studie, für welche dem Swiss TPH kürzlich ein Grant von Innosuisse zugesprochen wurde, wird ein neuartiges dermal appliziertes Heilmittel gegen Leishmaniose getestet. Die chemische Formulierung «BAP5191» liefert das Unternehmen Bacoba AG, der Sponsor der Studie, während die Clinical Operations Unit des Swiss TPH als Forschungspartner die Planung und das Projektmanagement übernimmt. Die Studie wird am Universitätsspital Basel im Ambulanten Studienzentrum des DKF durchgeführt. Dabei wird das Team seitens DKF unter anderem von den Study Nurses unterstützt, die das On Site Management verantworten. Die längerfristige Planung sieht vor, nach erfolgreichem Abschluss der Phase I, klinische Studien der Phase II und III durchzuführen und das Produkt zu lizenzieren. Ziel ist es, einen wichtigen ungedeckten klinischen Bedarf zu adressieren, indem Millionen vernachlässigter Patientinnen und Patienten ein sicheres, erschwingliches und einfach anzu-

wendendes neues Heilmittel gegen unkomplizierte kutane Leishmaniose zur Verfügung gestellt wird.

Gemeinsam einen Erfahrungsschatz aufbauen

«Die Zusammenarbeit in diesen beiden Projekten, Bacoba und HELP, verdeutlicht das gemeinsame Bestreben, optimale Lösungen zur Umsetzung höchster Qualitätsstandards zu finden und wirksame Therapien für vernachlässigte und armutsbedingte Erkrankungen zu erforschen», so Elisabeth Reus, die gemeinsam mit ihrem Team für die beiden Projekte verantwortlich ist. Der aus dieser ersten Kollaboration gewonnene Erfahrungsschatz wird den Partnern weitere Türen öffnen für neue gemeinsame Entwicklungen.

¹ eliminateworms.org/diseases/river-blindness/

² ndi.org/diseases/cutaneous-leishmaniasis/facts_swissthph

HELP

Helminth Elimination Plattform (HELP)

Betroffene Regionen

Verarmte ländliche Gebiete in Afrika südlich der Sahara, Lateinamerika, Südostasien, China

Studienzentrum der Phase-I-Studien

Ifakara Health Institut in Bagamoyo, Tansania

Mitwirkende

Eveline Ackermann, MSc
Prof. Jennifer Keiser, PhD
Elisabeth Reus, MSc

Förderung

EU Horizon 2020

eliminateworms.org

Bacoba

BAP5191 First in human trial on cutaneous leishmaniasis

Betroffene Regionen

Mittel- und Südamerika, Nord- und Südafrika, Mittlerer Osten, Mittelmeerraum, Zentralasien

Studienzentrum

Ambulantes Studienzentrum des DKF am Universitätsspital Basel

Mitwirkende

Sonja Bernhard, PhD
Valentina Butoescu, Pharm, PhD
Elisabeth Reus, MSc

Förderung

Innosuisse

swissthph.ch

«Aus dieser Partnerschaft schöpfen wir Synergien zugunsten exzellenter klinischer Forschung, welche zur Entwicklung wirksamer Therapien für armutsbedingte Erkrankungen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen beiträgt.» Prof. Christiane Pauli-Magnus

Aktive Mitgestaltung in Forschungsprojekten

Eine offene Zusammenarbeit mit Patientinnen und Patienten trägt zur Relevanz und damit zum Erfolg von klinischen Studien massgeblich bei

Unter dem Begriff «Patient and Public Involvement» (PPI) entstehen für die klinische Forschung derzeit Initiativen und Anleitungen, die eine aktive Einbindung von Betroffenen ermöglichen sollen. Gemeint ist dabei nicht einfach die Teilnahme als Studienpatientin oder als Proband, sondern die aktive Mitgestaltung von klinischen Studien zu bestimmten Zeitpunkten zwischen Konzeption und Evaluation.

Hinter dieser Entwicklung steht der Wunsch, die Relevanz und Machbarkeit von klinischen Studien durch die gezielte Rücksichtnahme auf die Prioritäten und Bedürfnisse von betroffenen Personen zu steigern. PPI Initiativen sollen Patientinnen und Patienten, aber auch deren Betreuungs- oder Pflegepersonen sowie Vertreterinnen und Vertreter der Öffentlichkeit im Allgemeinen ansprechen.

Warum ist PPI wichtig?

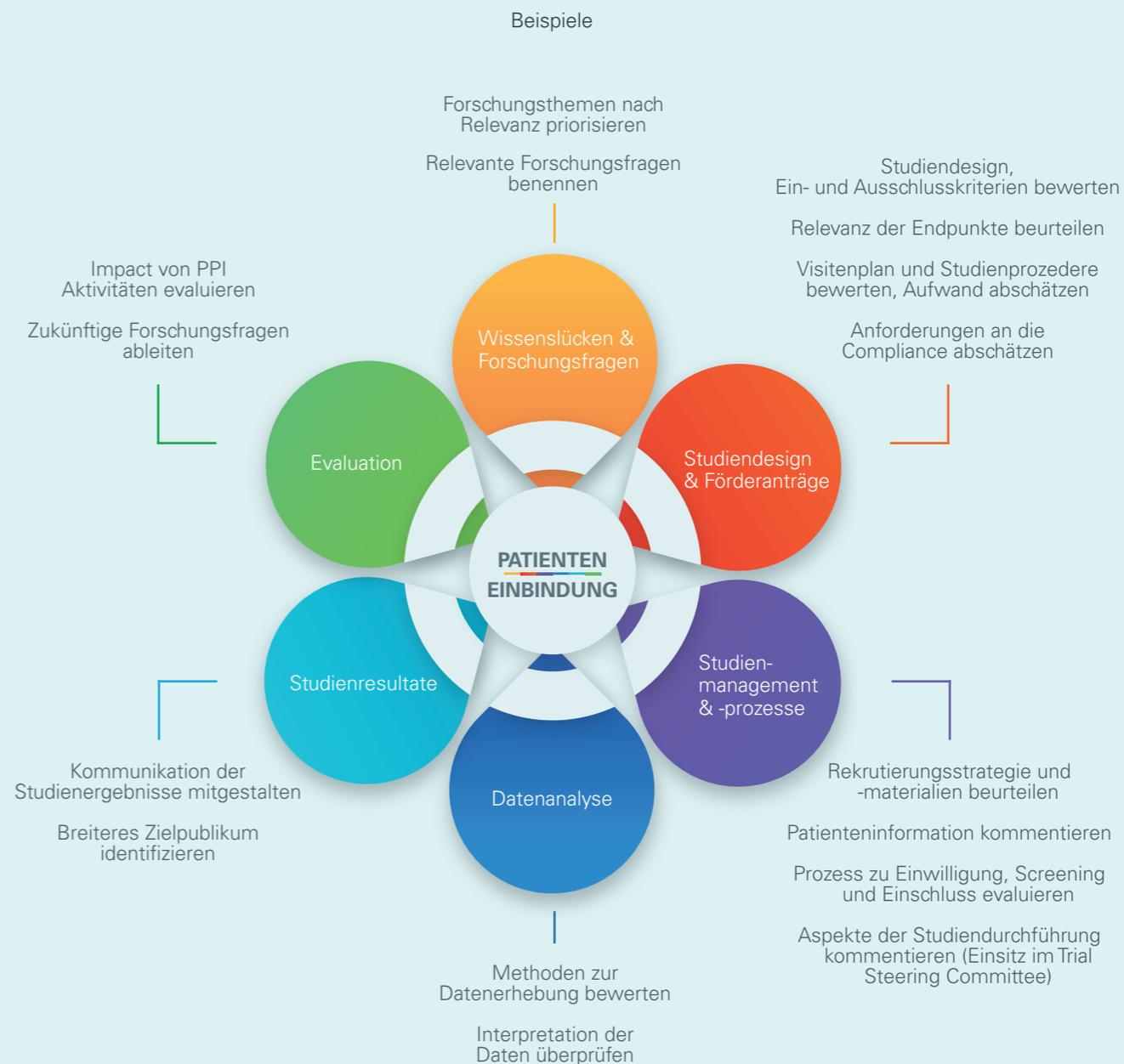
Aus ethischen Überlegungen ist die Mitsprache von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in Forschungsentscheidungen unumstritten. Diese verfügen über einzigartige Erfahrungswerte und Perspektiven zu einer bestimmten Erkrankung oder Lebenssituation, sodass ihr Input einen deutlichen Mehrwert erzeugt. Fliesst ihre Expertise ein, kann sie zusammen mit der fachlichen Auseinandersetzung zu einem Krankheitsbild aus Sicht der Wissenschaftlerin oder des Wissenschaftlers wesentlich zur Qualität des geplanten Forschungsprojekts beitragen. So können Patientinnen und Patienten womöglich besser einschätzen, welche medizinischen Wissenslücken für sie am dringlichsten sind oder welche Studienerkenntnisse für sie selbst am relevantesten wären. Auch Förderinstitutionen haben die Wichtigkeit von PPI erkannt und beziehen es bei

der Mittelvergabe ein. So verlangt der Schweizerische Nationalfonds (SNF) seit 2020 bei der Antragsstellung für das Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)-Programm die Beschreibung konkreter Massnahmen zum Einbezug von Betroffenen für das geplante Projekt. Seit diesem Jahr ist zudem eine Patientenvertretung Teil des Evaluationsgremiums und entscheidet so bei der Vergabe der Gelder mit. Mehr über das IICT-Programm lesen Sie in der Rubrik «Aktuell» auf Seite 10.

Vielfältige Möglichkeiten der Einbindung

Die Definition von PPI ist sehr breit. Aktivitäten können in den unterschiedlichsten Varianten ausgeführt werden. Es gibt keine Blaupause, die man auf jedes Projekt übertragen kann. Vielmehr ist eine individuelle Auseinandersetzung mit dem Thema nötig, um für das jeweilige

Wie können Patientinnen und Patienten in klinische Forschungsvorhaben eingebunden werden?



Projekt geeignete Ideen und Massnahmen zu finden. Wichtig ist, dass eine Einbindung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretung genau dort stattfindet, wo diese tatsächlich die besten Möglichkeiten für eine Einflussnahme haben.

Im Sinne einer gleichberechtigten Partnerschaft ist Offenheit auf beiden Seiten gefordert. Auf Patienten-

seite braucht es meist ein gewisses Grundverständnis über die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und die Rahmenbedingungen der klinischen Forschung. So sind zum Beispiel grundlegende Kenntnisse über Forschungsmethoden bei einer gemeinsamen Erarbeitung eines Studiendesigns wichtig. Forschende andererseits müssen für Diskussionen und gegenüber Mei-

nungen von Patientinnen- und Patientenseite offen sein.

Gute Planung ist entscheidend

Gedanken über eine mögliche Patientenbeteiligung sollten sich Forschende schon in der frühen Planungsphase einer klinischen Studie machen. Formal wird in dieser Phase ein schriftlicher «Patient Engagement Plan» mit allen beabsichtigten Aktivitäten und den konkreten Überlegungen zur praktischen Umsetzung erstellt. Patientinnen und Patienten können zum Beispiel gefragt werden, welche Studienergebnisse direkte Auswirkungen auf ihre Behandlung haben würden, oder ob die Visitenplanung und die Art und Anzahl von Untersuchungen und Probenentnahmen zumutbar ist. Ausserdem können potenzielle Studienteilnehmende Ideen für Rekrutierungsstrategien liefern und Input geben für Kommunikationsmittel wie die Patienteninformation oder den Studienflyer. Für die Planung ebenfalls wichtig ist, dass die vorgesehenen Aktivitäten im Studienbudget berücksichtigt werden.

Unterstützung in Sachen PPI

Marie Mi Bonde Hansen, PhD, ist in ihrer Funktion als Projektleiterin Patientenrechte & Forschungsethik am

DKF für alle Themen rund um PPI verantwortlich und berät Forschende in der aktiven Umsetzung von entsprechenden Massnahmen. Die Möglichkeiten reichen über den gesamten Verlauf einer klinischen Studie. Schon in der frühen Planungsphase und bei der Beantragung von Fördergeldern ist eine Beratung sinnvoll. Dort können geeignete Massnahmen diskutiert werden und man kann gemeinschaftlich evaluieren, was für das jeweilige Projekt auch wirklich sinnvoll wäre.

Marie Mi Bonde Hansen unterstützt ausserdem bei der Suche nach geeigneten PPI Vertreterinnen und Vertretern und der Kontaktaufnahme mit Patientenorganisationen. Auch die praktische Umsetzung und Evaluation der Massnahmen, beispielsweise durch Umfragen, Interviews oder die Organisation von Fokusgruppen und Boardsitzungen kann durch das DKF logistisch, technisch und inhaltlich begleitet werden. Entscheidend bei allen Aktivitäten, welche die Beteiligung und die Einflussnahme von Seiten der Patientinnen und Patienten zum Ziel hat, ist ein offener Austausch und eine Klärung der gegenseitigen Erwartungshaltungen. Forschende, die sich gerne persönlich informieren und beraten lassen wollen, sind willkommen, unverbindlich Kontakt mit Marie Mi Bonde Hansen aufzunehmen (marie.hansen@usb.ch oder via kontaktformular.dkfbasel.ch).



Prof. Marios-Nikos Psychogios,
Leitung diagnost. und interv.
Neuroradiologie am USB

Zur Erstellung der Studieninformation für die beim letzten IICT-Call erfolgreiche DISTAL-Studie haben wir die Rückmeldung von einem Patientenvertreter eingeholt.

Diese Zusammenarbeit hat nicht nur zu einem adressatengerechten schriftlichen Dokument geführt, sondern auch zu einem wesentlich besseren Verständnis der Perspektive unserer Patientinnen und Patienten.

Schlussendlich verbessert das auch langfristig die Forschung in diesem Bereich.»

Prof. Marios-Nikos Psychogios



Marie Mi Bonde Hansen, PhD,
Projektleiterin Patientenrechte &
Forschungsethik am DKF und
Vorstandsmitglied bei EUPATI CH

«Meine Aufgabe am DKF liegt darin, Forschende für das Thema zu sensibilisieren und sie bei der Umsetzung von PPI Aktivitäten zu unterstützen. Ich glaube fest an die positiven Auswirkungen im Sinne wirksamerer Therapien und qualitativ hochwertigerer Forschung. Dass PPI immer öfter bei der Vergabe von Forschungsgeldern relevant ist, zeigt, dass das Thema anerkannt wird.»

Marie Mi Bonde Hansen, PhD

Porträt in drei Statements

DKF Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter stellen sich und ihre Forschung vor



PD Dr. med. Athina Papadopoulou

Oberärztin Neurologie
Universitätsklinik Basel

DKF Schwerpunkt Neurologie

Forschungsgebiet

Erforschung und Quantifizierung neurodegenerativer Prozesse bei neuroimmunologischen Erkrankungen wie Multiple Sklerose (MS) mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) und Magnetresonanztomographie (MRT).

Entwicklung neuer Marker für die Messung von Neurodegeneration in der Sehbahn und im Zentralnervensystem.

Multidisziplinäre therapeutische Ansätze bei MS. Migräne und zentrale Schmerzen.

Auge

Sind die Augen ein Fenster in die Seele? Für uns Neurologen viel mehr ein Fenster ins Gehirn! Retinale Nervenzellen gehören zum zentralen Nervensystem (ZNS) und sind direkt mit dem Gehirn verbunden. Da sich diese sogenannten «Ganglienzellen» auf der Netzhaut befinden, sind sie uns zugänglich. Wir können sie bei Patientinnen und Patienten sehen und messen. Das machen wir in meiner Forschungsgruppe mittels optischer Kohärenztomographie, eine berührungslosen Untersuchung. Wir messen die Ganglienzellen, welche die Integrität der Nervenzellen im gesamten ZNS abbilden und somit ein Marker von Neurodegeneration bei Krankheiten wie MS sein können.

Schmerzen

Durch meine Tätigkeit in der Klinik und Lehre beschäftige ich mich mit Kopf- und Nervenschmerzen. Mein klinisches Interesse hat mich auch in die Schmerzforschung geführt. In meiner Forschungsgruppe fokussieren wir uns nicht nur die häufigsten Krankheitsbilder wie der Migräne, sondern auch auf seltene

Syndrome wie den «Thalamuschmerz». Mittels klinischer Tests («quantitative sensorische Testung») sowie der MRT erforschen wir die Mechanismen hinter diesen oft sehr quälenden Schmerzen.

Musik

Die therapeutische Kraft der Musik, welche bereits von vielen antiken Zivilisationen erkannt wurde, benutzen wir heutzutage in der universitären Umgebung kaum. Ich habe die faszinierende Möglichkeit, in einem interdisziplinären Team, Forschung mit Musik zu betreiben. Unsere aktuelle Studie untersucht, ob Musiktherapie mit einem «Behandlungsmonochord» unter anderem Angst- und Depressionssymptome bei MS lindern kann. Diese Studie hat mir geholfen meine Vision zu konkretisieren, eine offene, kreative und vielfältige klinische Forschung zur Förderung des Wissens sowie zu Gunsten unserer Patientinnen und Patienten zu betreiben.

DKF Forschungsprofil ▶
dkf.unibas.ch/de/
forschungsgruppe-
papadopoulou-a



Prof. Dr. med. Marios Psychogios

Abteilungsleiter Neuroradiologie
Universitätsklinik Basel

DKF Schwerpunkt Neurologie

Forschungsgebiet

Interventionelle Neuroradiologie, Optimierung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit akutem Schlaganfall, multimodale Schlaganfall-Bildgebung, Flachdetektor-Computertomographie.

Sekundäre Schwerpunkte:
Diagnostische Verfahren des Kopfes und der Wirbelsäule, automatisierte Entscheidungshilfe in der Neuroradiologie, Virtual Reality.

Schlaganfallbehandlung

Die Einführung der mechanischen Thrombektomie als Standardbehandlung für Schlaganfallpatientinnen und -patienten mit grossen Gefässverschlüssen hat die Rolle des Neuroradiologen fundamental verändert. Er wurde vom Zuschauerang direkt in die Rolle des wichtigsten Spielers katapultiert. Ich hatte das Glück, selbst an dieser Entwicklung mitzuwirken. Seither ist die weitere Optimierung dieser Therapie einer meiner wichtigsten Forschungsschwerpunkte. Mit der jüngst bewilligten DISTAL-Studie werden wir ausloten, ob diese Therapie auch bei kleineren Verschlüssen hilft.

Gefässmalformationen und Aneurysmen im Gehirn

Der Grund, warum ich mich gegen mein Wunschfach Sportmedizin entschieden habe, war eine komplexe endovaskuläre Behandlung eines rupturierten Aneurysmas bei einer jungen Frau mit einer Subarachnoidalblutung. Diese Behandlung durfte ich im Rahmen eines Austauschprogramms in Erlangen im letzten

Jahr des Studiums erleben, da es auf Kreta, wo ich Medizin studiert habe, keine Neuroradiologie gab. Die Frau wurde erfolgreich endovaskulär behandelt und konnte zwei Wochen später ohne Defizite nach Hause gehen. Für mich ein «love at first sight» Moment. Seitdem ist es mein Ziel, selbst solche Therapien anzubieten und erfolgreich durchzuführen.

Basel

Kultivierte, freundliche Menschen, die das Arbeitsleben und das Leben nach dem Feierabend geniessen. So habe ich mein Team, Basel und die Basler vom ersten Tag an erlebt und der Eindruck hat sich zwei Jahre nach meinem Umzug nach Riehen nicht geändert. Die kulturelle Vielfalt beeindruckt mich immer wieder und das erste Erlebnis der Art Basel kann ich als «mindblowing» bezeichnen. Ich freue mich ungemein auf meine erste Fasnacht, hoffentlich nächstes Jahr.

DKF Forschungsprofil ▶
dkf.unibas.ch/de/
forschungsgruppe-
psychogios-m





**Prof. Dr. med.
Anne-Katrin Pröbstel**

SNF Eccellenza Professorin
Leitende Ärztin, Neurologische Klinik
Leitung Autoimmunenzecephalitis
Sprechstunde
Universität & Universitätsspital Basel

DKF Schwerpunkt

Neurologie, Immunologie &
Infektiologie

Forschungsgebiet

Neuroimmunologische Erkrankungen
mit Fokus auf Multiple Sklerose und
entzündliche Erkrankungen des
zentralen Nervensystems.

Interaktion von Darmbakterien und
Immunsystem bei Neuroinflammation
mit Fokus auf B-Zellen und Antikörpern.

Entwicklung personalisierter Therapie-
ansätze der Darm-Immun-Interaktion
bei entzündlichen Erkrankungen.

Eine Frage der Balance

Fast 100 Jahre lang galt das zentrale Nervensystem (ZNS) als immunprivilegiertes Organ. Neue Erkenntnisse deuten nun eindeutig darauf hin, dass das ZNS einer kontrollierten und limitierten Immunüberwachung unterliegt, die für Funktion und Regeneration des gesunden Gehirns unverzichtbar ist. Kommt dieses feine Gleichgewicht ausser Kontrolle, manifestieren sich neuroimmunologische Erkrankungen, die auf eine Unterfunktion (Infektion, Tumor) oder eine Überfunktion (Autoimmunität) des Immunsystems zurückzuführen sind.

Wieviel Darm braucht das Gehirn?

Neueste Hinweise deuten auf eine Schlüsselrolle von Darmbakterien hin, als Schnittstelle zwischen Umwelt (Ernährung, Schadstoffe etc.) und Immunsystem. Der Hauptfokus meiner Forschungsgruppe besteht im Verständnis der Interaktion von Darmbakterien mit B-Zellen und Antikörpern bei entzündlichen Erkrankungen des Gehirns wie der Multiplen Sklerose im Vergleich zu gesunden Personen. Das Verständnis dieser Prozesse ist unabdingbare Voraussetzung für die Entwicklung neuer personalisierter und zielge-

richteter zellulärer Immuntherapien in der Neurologie und birgt enormes Potenzial für die Manipulation des Darmmikrobioms als therapeutischen Ansatz.

Nachwuchsförderung

Ich schätze es sehr in interdisziplinären Teams aus Naturwissenschaftlern, Medizinerinnen und Bioinformatikern zu arbeiten und von starken Mentoren in meinem klinisch-wissenschaftlichen Werdegang unterstützt zu werden. Ich habe mir mit der Verbindung von Klinik und Forschung einen Traum erfüllt. Die SNF Eccellenza Professur gibt mir nun die einzigartige Möglichkeit dies fortzuführen. Als Leitende Ärztin und Forschungsgruppenleiterin in der Neurologie ist es mir ein grosses Anliegen den klinisch-wissenschaftlichen Nachwuchs für eine Karriere als «Clinician-Scientist» zu begeistern und insbesondere auch den weiblichen Nachwuchs zu motivieren.

DKF Forschungsprofil ▶

dkf.unibas.ch/de/
forschungsgruppe-
proebstel-ak



Dr. med. Bettina Winzeler

Oberärztin, Endokrinologie,
Diabetologie & Metabolismus
Universitätsspital Basel

DKF Schwerpunkt

Endokrinologie, Metabolismus &
Entwicklungsstörungen

Forschungsgebiet

Neuroendokrinologie, Gut-Brain-Axis,
Belohnungssystem, Neuroendokrine
Tumore, Endokrine Genetische
Erkrankungen

Desire

Unsere Forschungsgruppe interessiert sich für die Wirkungen der Glucagon-like-peptide 1 (GLP-1) auf das Belohnungssystem. Dieses Hormon wird bei der Nahrungsaufnahme im Darm ausgeschüttet und vermittelt im Gehirn ein Sättigungsgefühl. Interessanterweise spielt es nicht nur eine Rolle bei der Appetitregulation oder dem «Verlangen nach Essen», sondern beeinflusst auch andere Arten von «Verlangen». Wie wir kürzlich zeigen konnten, regulieren GLP-1 Analoga die Trinkmenge von Personen mit übermässigem Durst und kompulsivem Trinkverhalten. Im Rahmen laufender Forschungsprojekte untersuchen wir den Einfluss von GLP-1 Analoga auf das Verlangen nach Nikotin (SKIP-Study) sowie auf die sexuelle Lust (DESIRE-Study).

Cambridge

Ein Auslandsaufenthalt stellt eine wunderbare Möglichkeit dar, einen Blick über den eigenen Tellerrand zu werfen. Bei mir war es wortwörtlich ein Sprung ins kalte Wasser, nämlich der beim täglichen Schwimmen in den Hampstead Heath Ponds in London. Dabei entdeckte ich ein neues Hobby, das ich nun im winterlichen Rhein weiterführe. Klinisch und wissenschaftlich tauchte ich in Cambrid-

ge in die Welt der Genetik ein: Während ich einen Master of Genomic Medicine absolvierte, betreute ich in einer hochspezialisierten Sprechstunde Menschen mit genetischen endokrinologischen Erkrankungen wie Multiple Endokrine Neoplasie Syndrome oder familiäre Paragangliom-Syndrome. Im Labor analysierte ich Gewebsfragmente der Paragangliom-Tumore auf somatische Genveränderungen im Hinblick auf personalisierte Behandlungsstrategien. Diese wertvolle Erfahrung ist der Boden für zukünftige Kollaborationen.

Zukunftsansichten

Für die Zukunft wünsche ich mir, dass Forschung immer da entstehen und sich entfalten kann, wo Interesse, Neugier und Lust am Erkunden besteht. Alter, Geschlecht oder Herkunft sollten bei der Forschungsförderung keine Rolle spielen. Vielmehr ist Kreativität gefragt sowie Offenheit und Interesse für andere, unkonventionelle Wege und Ansichten.

DKF Forschungsprofil ▶

dkf.unibas.ch/de/
forschungsgruppe-
winzeler-b



Publikationen

Eine Auswahl aktueller Beiträge von DKF Forschungsgruppen in renommierten Fachjournalen

Endokrinologie, Metabolismus und Entwicklungsstörungen

Lancet

Management of disease-related malnutrition for patients being treated in hospital

Schuetz P, Seres D, Lobo DN, Gomes F, Kaegi-Braun N, Stanga Z. 2021 Oct 14:S0140-6736(21)01451-3.

The Journal of Clinical Investigation

A randomized controlled trial of GLP-1 receptor agonist dulaglutide in primary polydipsia

Winzeler B, Sailer CO, Coyne D, Zanchi D, Vogt DR, Urwyler SA, Refardt J, Christ-Crain M. 2021 Sep 2:151800. Epub ahead of print.

Lancet

Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and hypothalamic hypocortisolism in neuromyelitis optica

Tsakas C, Schäfer S, Baumgartner A, Müller J, Sinnecker T, Mehling M, van der Stouwe JG, Felder S, Panagiotou A, Potlukova E, Winzeler B, Scholz MC, Timper K, Blackham K, Nickel CH, Christ-Crain M, Bingisser R, Lyrer P, Kappos L, Yaldizli Ö. 2021 Jun 5;397(10290):2194.

Immunologie & Infektiologie

The New England Journal of Medicine

Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19

Heininger U. 2021 Jul 15;385(3):288.

Clinical Infectious Diseases

Identification of a Cluster of Extended-spectrum Beta-Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Sequence Type 101 Isolated From Food and Humans

Aguilar-Bultet L, Bagutti C, Egli A, Alt M, Maurer Pekerman L, Schindler R, Furger R, Eichenberger L, Roloff T, Steffen I, Huebner P, Stadler T, Tschudin-Sutter S. 2021 Jul 15;73(2):332-335.

Clinical Infectious Diseases

Coronary Artery Disease-associated and Longevity-associated Polygenic Risk Scores for Prediction of Coronary Artery Disease Events in Persons Living with HIV: The Swiss HIV Cohort Study

Schoepf IC, Thorball CW, Ledergerber B, Engel T, Raffenberg M, Kootstra NA, Reiss P, Hasse B, Marzolini C, Thurnheer C, Seneghini M, Bernasconi E, Cavassini M, Buvelot H, Kouyos R, Günthard HF, Fellay J, Tarr PE; for the Swiss HIV Cohort Study. 2021 Jun 6;ciab521. Online ahead of print.

Intensivmedizin & Pneumologie

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine

Increased Impact of Air Pollution on Lung Function in Preterm vs. Term Infants: The BILD Study

Decrue F, Gorlanova O, Salem Y, Vienneau D, de Hoogh K, Gisler A, Usemann J, Korten I, Nahum U, Sinues P, Schulzke S, Fuchs O, Latzin P, Rössli M, Frey U; BILD7 study group. 2021 Sep 29. Epub ahead of print.

Annals of Internal Medicine

Effect of Bedside Compared With Outside the Room Patient Case Presentation on Patients' Knowledge About Their Medical Care. A Randomized, Controlled, Multicenter Trial

Becker C, Gamp M, Schuetz P, Beck K, Vincent A, Hochstrasser S, Metzger K, Widmer M, Thommen E, Mueller B, Fux CA, Leuppi JD, Schaefer R, Langewitz W, Trendelenburg M, Breidhardt T, Eckstein J, Osthoff M, Bassetti S, Hunziker S. 2021 Jun 29. Epub ahead of print.

Neurologie

Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry

Early versus late start of direct oral anticoagulants after acute ischaemic stroke linked to atrial fibrillation: an observational study and individual patient data pooled analysis

De Marchis GM, Seiffge DJ, Schaedelin S, Wilson D, Caso V, Acciarresi M, Tsigoulis G, Koga M, Yoshimura S, Toyoda K, Cappellari M, Bonetti B, Macha K, Kallmünzer B, Cereda CW, Lyrer P, Bonati LH, Paciaroni M, Engelter ST, Werring DJ. 2021 Oct 11:jnnp-2021-327236. Epub ahead of print.

Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems

JAMA Network Open

Practices and Attitudes of Swiss Stakeholders Regarding Investigator-Initiated Clinical Trial Funding Acquisition and Cost Management

McLennan S, Griessbach A, Briel M. Making Randomized Trials Affordable (MARTA) Group. 2021 Jun 1;4(6):e2111847.

Onkologie & Hämatologie

The Lancet Oncology

Pembrolizumab monotherapy for high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer

Rentsch CA, Hayoz S, Cathomas R. 2021 Sep;22(9):e379.

Regenerative Medizin & Biomechanik

Science Translational Medicine

Engineered nasal cartilage for the repair of osteoarthritic knee cartilage defects

Acevedo Rua L, Mumme M, Manfredini C, Darwiche S, Khalil A, Hilpert M, Buchner DA, Lisignoli G, Occhetta P, von Rechenberg B, Haug M, Schaefer DJ, Jakob M, Caplan A, Martin I, Barbero A, Pelttari K. 2021 Sep;13(609):eaaz4499. Epub 2021 Sep 1.

Auszeichnungen

Eine Auswahl an Auszeichnungen von DKF Forschungsgruppen von Mai-Oktober 2021



Fritz-und-Ursula-Melchers-Postdoktorandenpreis 2021

Die Deutsche Gesellschaft für Immunologie hat DKF Forschungsgruppenleiterin **Prof. Anne-Katrin Pröbstel** (Neurologie/USB) den Fritz-und-

Ursula-Melchers-Postdoktorandenpreis 2021 verliehen. Dies für ihre wichtigen Entdeckungen zur regulatorischen Rolle derjenigen B-Zellen, die während einer akuten Entzündung vom Darm ins zentrale Nervensystem wandern.

Young Talents in Clinical Research

Bei der vierten «YTCR»-Ausschreibung wurden von den insgesamt 14 Förderungen drei «beginner grants» jungen Forschenden aus Basel zugesprochen: **Dr. Cihan Atila** (DKF FG M. Christ-Crain, Diabetologie, Endokrinologie & Metabolismus/USB), **Dr. Maria Boesing** (DKF FG J. Leuppi, Innere Medizin, KSBL) und **Dr. Sophia Lengsfeld** (DKF FG B. Winzeler, Diabetologie, Endokrinologie & Metabolismus/USB). YTCR ist ein Förderprogramm der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung und der SAMW.



SNF Förderung Longitudinalstudien

Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) wird seit ihrer Gründung im Jahr 2007 vom SNF und den Universitätskliniken sowie dem Kantonsspital St. Gallen als Longitudinalstudie in der Transplantationsmedizin

finanziell unterstützt. Der SNF hat die Förderung dieses Jahr um weitere vier Jahre erneuert (2021-2024) und unterstützt die STCS somit in der Entwicklung zu einer sogenannten «forschungsorientierten Dateninfrastruktur und Service (DIS) Studie von nationaler Bedeutung». Massgeblich zum Erfolg des Projekts beigetragen haben unter anderem STCS Coordinator **Madeleine Wick, MSc, MPH** sowie **PD Dr. Michael Koller, MSc**, Head of STCS Data Center, welche die Studie seit Jahrzehnten begleiten.

Nationales MD-PhD Programm

Bei der letzten Ausschreibung des nationalen MD-PhD-Programms gingen zwei der insgesamt zwölf Grants an folgende Basler Jungforschende: **Felix Gerber** (FG N. Labhardt/Swiss TPH) und **Tim Hallenberger** (DKF FG J. Soleman/USB).



Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) 2021

Das fünfte Jahr in Folge hat eine DKF Forschungsgruppe einen IICT Grant erhalten: Der SNF hat die prestigeträchtige Förderung DKF Forschungsgruppenleiter **Prof. Marios-Nikos Psychogios**

(Neuroradiologie/USB) und **Prof. Urs Fischer** (Neurologie/USB) zugesprochen für das Projekt «Mechanical thrombectomy for medium Vessel Occlusion stroke – a pragmatic multicentre, randomized trial with blinded outcome assessment (DISTAL)». Das DKF Team hat die Projekteingabe unterstützt und begleitet die Forschungsgruppe bei der weiteren Planung und Umsetzung.



Forschungsfonds 2021 zur Förderung exzellenter Nachwuchsforscher

Benjamin Speich, PhD aus der DKF Forschungsgruppe von Prof. Matthias Briel (DKF) hat die Zusage für eine Förderung aus dem Forschungsfonds der

Universität Basel erhalten. Das eingereichte Projekt «Platform trials: Conducting a systematic review and survey while paving the way for platform trials in Switzerland» befasst sich mit Plattform Studiendesigns als vielversprechendes Tool, um klinische Fragestellungen schnell und effizient zu beantworten und somit Ressourcen einzusparen.

SNF Projektförderung

Prof. Urs Frey (UKBB)

«Air Pollution and Effects on Lung Functional Development and Respiratory Morbidity in At-Risk Infants (based on the BILD cohort, SNF 182871/1)»

Prof. Nina Khanna (USB)

«Epstein-Barr Virus-specific T Memory Stem Cell Therapy to Treat EBV-driven Lymphomas/Diseases»

PD Dr. Dr. Andreas Müller (USB)

«Learning-based 3D Infant Face and Head Model for Medical Applications»

Prof. Ralph Peterli (Clarunis)

«Swiss Multicenter Randomized Controlled Trial on different Limb Lengths in Gastric Bypass Surgery (SLIM)»

Dr. Carolin Reichert, PhD, DKF FG C. Cajochen (UPK)

«Consequences of caffeine intake in adolescents: Effects on sleep, reward processing, risk taking, and underlying cerebral mechanisms under conditions of sleep restriction»

PD Dr. André Schmidt (UPK)

«Gut microbiota – hippocampus synergisms in non-clinical subjects with high positive schizotypy»

Prof. Damian Wild (USB)

«Combined beta- and Auger electron therapy using a novel somatostatin receptor subtype 2 antagonist labelled with terbium-161 (¹⁶¹Tb-DOTA-LM3) – a phase 0/phase I study»

Willkommen

im Departement Klinische Forschung



Silvia Grieder, PhD
Data Scientist



Nosheen Tariq
Monitorin



Olivia Wunderlin
Datenmanagerin



Tamara Zeschky
Datenmanagerin



Universität Basel

Departement Klinische Forschung

c/o Universitätsspital Basel

Schanzenstrasse 55

CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch