



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung



Universitätsspital
Basel



DKFforum

DAS MAGAZIN DES DEPARTEMENTS KLINISCHE FORSCHUNG BASEL

GESICHTER AUS DER FORSCHUNG

Neue Therapien für Duchenne
Muskeldystrophie

10

IM ZENTRUM

Data Safety Monitoring Boards –
Die Patientensicherheit im Fokus

14

GESICHTER AUS DER DIENSTLEISTUNG

Vielfältige Möglichkeiten in der
statistischen Beratung

18

Impressum

Redaktion: Matthias Briel, Mirjam Christ-Crain, Annett Fröhlich,
Marilena Mattarelli, Christiane Pauli-Magnus
Barbara Peters

Interviews: Marilena Mattarelli

Berichte: Matthias Briel, Marilena Mattarelli, Barbara Peters, David Seiffge, Philip Tarr

Layout: Annett Fröhlich

Druck: Kössinger AG

Ausgabe: Nr.11 | 1/2018

Auflage: 1500

Anschrift: Departement Klinische Forschung
Universität Basel
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel

Die Inhalte des vorliegenden DKForum beziehen sich in gleichem Masse auf Frauen und Männer.
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir jedoch die männliche Form für alle Personenbezeichnungen gewählt.
Die weibliche Form sprechen wir dabei gleichermassen an.

Titelbild: Im Zentrum dieser DKForum Ausgabe steht das Data Safety Monitoring Board (Seite 14) und damit verbunden die Patientensicherheit. Deshalb haben wir als Motiv für das Titelbild den Knoten ausgewählt – er steht für Halt, Verlässlichkeit und Sicherheit.

INHALTSVERZEICHNIS

Editorial | 05

Forschung im Fokus

Rivaroxaban Plasma Level bei akutem
Hirnschlag und Hirnblutung | 06

Impfskeptische Eltern und Ärzte in der Schweiz | 08

Gesichter aus der Forschung

Ein Studienteam wächst mit den Aufgaben | 10

Im Zentrum

Data Safety Monitoring Boards –
Die Patientensicherheit im Fokus | 14

Gesichter aus der Dienstleistung

Vielfältige Möglichkeiten im
akademischen Umfeld | 18

Neues vom Nachwuchs

WiMo, der Wissenschaftsmonat –
eine Basler Erfindung | 22

Auszeichnungen | 24

Willkommen im DKF | 25

Liebe Kolleginnen und Kollegen

In der vorliegenden Ausgabe des DKForum präsentieren wir Ihnen wiederum eine Reihe von Studienprojekten aus ganz unterschiedlichen Disziplinen der klinischen Forschung. Im Fokus stehen dabei zwei spannende Projekte: einerseits ein vom Schweizerischen Nationalfonds unterstütztes nationales Forschungsprogramm unter der Leitung von Philip Tarr vom Kantonsspital Baselland, Bruderholz, das die Gründe für Impfskepsis bei Eltern und Ärzten untersucht; andererseits eine soeben publizierte Studie von David Seiffge zum Einsatz von Rivaroxaban bei zerebralen Ischämien und Blutungen.

Als «Gesicht aus der Forschung» stellen wir Ihnen in dieser Ausgabe den Neuropädiater Dirk Fischer vor, dessen Arbeitsgruppe in den letzten Jahren mehrere prospektive Studien zu neuen Therapieansätzen bei der Muskeldystrophie vom Typ Duchenne auf den Weg gebracht hat. Investigator-initiierte Therapiestudien sind in diesem Gebiet besonders anspruchsvoll, da es sich um eine seltene Erkrankung handelt, die meist im frühen Kindesalter beginnt. Das bedeutet neben einem sehr aufwendigen Rekrutierungsprozess auch das Erfüllen der hohen Anforderungen an die Studiendurchführung in der Pädiatrie.

Eine zentrale Rolle nimmt bei solchen Studien das sogenannte Data Safety Monitoring Board (DSMB) ein. Es handelt sich dabei um ein unabhängiges Gremium aus medizinischen und statistischen Fachexperten, das zu vordefinierten Zeitpunkten im Studienverlauf auf Grundlage der vorhandenen Sicherheits- oder Wirksamkeits-

daten beurteilt, ob Änderungen am Studienprotokoll notwendig sind oder nicht. Aus aktuellem Anlass haben wir daher unsere Erfahrungen mit der Organisation und Arbeitsweise eines DSMB in das Zentrum dieser Ausgabe gesetzt. Ergänzt wird dieser Beitrag durch Sabine Schädelin, die in der Rubrik «Gesichter aus der Dienstleistung» aus ihrem vielseitigen Arbeitsalltag als CTU-Statistikerin berichtet.

Am Ende hat wie immer der Forschungsnachwuchs das Wort. Dieses Mal berichten wir vom Wissenschaftsmonat im Masterstudium Humanmedizin, der dieses Jahr zum achten Mal durchgeführt wurde. Der als wissenschaftlicher Kongress konzipierte Themenblock ist ein Beispiel für eine gelungene Kooperation zwischen Vertretern der unterschiedlichen medizinischen Forschungsdisziplinen und spannt den Bogen von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zu Public Health Themen.

Wir wünschen Ihnen viel Spass auf den kommenden Seiten und einen farbenfrohen Frühsommer.

Christiane Pauli-Magnus

Mirjam Christ-Crain



Rivaroxaban Plasma Level bei akutem Hirnschlag und Hirnblutung

Eine Analyse aus dem NOACISP Register



Dr. med. David Seiffge
Stv. Oberarzt Neurologie und Stroke Center
Universitätsspital Basel
david.seiffge@usb.ch

Hintergrund

Direkte orale Antikoagulantien (DOAC), welche gezielt einzelne Faktoren der Gerinnungskaskade hemmen, schützen Patienten mit Vorhofflimmern vor einem thromboembolischen Hirnschlag. In der Routine muss die Intensität der antikoagulatorischen Wirkung von DOAC nicht kontrolliert werden. In Notfallsituationen kann diese Information jedoch von entscheidender Bedeutung für die weitere Behandlung sein: Kann eine Thrombolyse beim ischämischen Hirnschlag durchgeführt werden? Müssen zusätzliche blutstillende Medikamente bei einer Hirnblutung gegeben werden? Rivaroxaban (Xarelto®) ist ein DOAC, welches den Faktor Xa hemmt. Rivaroxaban Plasmaspiegel, welche nur an spezialisierten Zentren, wie dem Universitätsspital Basel (USB) verfügbar sind,

messen die Intensität der Antikoagulation von Rivaroxaban.

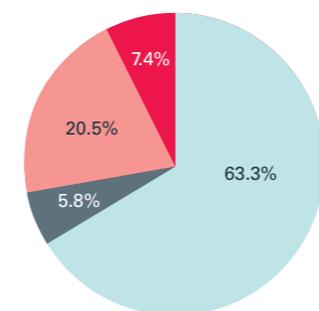
Forschungsfrage

Was ist das Spektrum von Rivaroxaban Plasmaspiegeln bei Patienten mit einem akuten ischämischen Hirnschlag oder einer Hirnblutung unter Rivaroxaban? Welche Implikation haben die gemessenen Spiegel für die Akuttherapie?

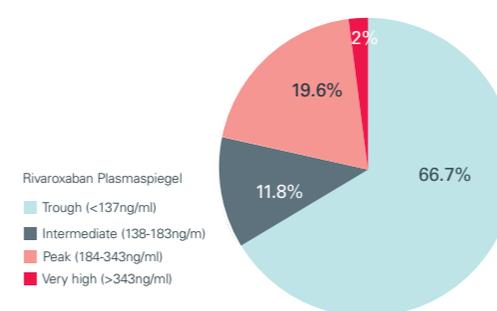
Studienmethodik

Für das aktuelle Projekt haben 13 europäische Zentren aus der «Novel oral anticoagulants in stroke patients»-Kollaboration Daten von Patienten gesammelt, die unter Rivaroxaban einen Hirnschlag oder eine Hirnblutung erlitten haben und bei denen bei Aufnahme ins Spital ein Rivaroxaban Plasmaspiegel

Patienten mit ischämischem Hirnschlag



Patienten mit intrazerebraler Hirnblutung



gemessen wurde. Die Analyse wurde unter der Leitung von einem interdisziplinären Team des USB (Dr. David Seiffge, Prof. Dimitrios Tsakiris), des Felix Platter Spitals (Prof. Stefan Engelter) und des Departements Klinische Forschung (Sabine Schädelin) durchgeführt. Untersucht wurde das Spektrum an Spiegeln sowie der Anteil an Patienten, die für die Akuttherapie relevante Spiegel aufwiesen: Werte von <100ng/ml bei Patienten mit ischämischen Hirnschlag, dieses Spiegelniveau lässt eine Thrombolyse zu, und Werte von >75ng/ml bei Patienten mit Hirnblutung, was den effektiven Einsatz von spezifischen «Antidotes» («Andexanet alpha», aktuell noch nicht zugelassen) erlaubt.

Ergebnisse

Patienten mit ischämischen Hirnschlag oder Hirnblutung hatten vergleichbare Rivaroxaban Plasma-

spiegel (siehe Abbildung). In beiden Gruppen wurden bei rund zwei Drittel der Patienten Werte auf Talspiegel-Niveau gemessen. 57% der Patienten mit ischämischen Hirnschlag verfügten über einen Spiegel, welcher eine Thrombolyse zulässt. Bei 65% der Patienten mit einer Hirnblutung berechnete der gemessene Plasmaspiegel einen effektiven Einsatz von Andexanet alpha. Der INR-Wert erwies sich als kein guter Ersatzparameter, um für die Therapie relevante Spiegel zu detektieren bzw. auszuschliessen. Die Ergebnisse wurden kürzlich in der neurologischen Fachzeitschrift «Annals of Neurology» veröffentlicht.

Bedeutung der Studie

Dies ist die erste Studie, welche DOAC-Plasmaspiegel im akuten Setting von Hirnschlag und Hirnblutung misst und die potentielle Bedeutung für die Akuttherapie aufzeigt.

Über den Autor

SPEZIALISIERUNG:
FMH Neurologie (2018)

FORSCHUNGSGBIET:
Zerebrovaskuläre Erkrankungen (Hirnschlag, Hirnblutung, Antikoagulation)

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT:
06/2011 -06/2017 – Assistenzarzt Neurologie, Stroke Center, Medizinische Intensivstation und Innere Medizin, Universitätsspital Basel

07 -10/2017 – Stv. Oberarzt Neurologie, Universitätsspital Basel/Hôpital du Jura, Delémont

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT:
Seit 06/2011 – Mitarbeit zerebrovaskuläre Forschungsgruppe, Universitätsspital Basel (Prof. Philippe Lyrer und Prof. Stefan Engelter)

01/2016-01/2017 – Spezialförderung Forschungsfonds Universität Basel (50%)

Seit 10/2017 – Post-doc research fellowship (u.a. SNF) bei Prof. Dr. David Werring, UCL Institute of Neurology Queen Square London (Antikoagulation-assoziierte Hirnblutung)

Impfskeptische Eltern und Ärzte in der Schweiz

Nationales Forschungsprogramm NFP74



Prof. Dr. med. Philip Tarr

Co-Chefarzt
Medizinische Universitätsklinik,
Kantonsspital Baselland
philip.tarr@unibas.ch

Hintergrund

Impfungen gelten als sicher, wirksam und als eine der wichtigsten Errungenschaften der öffentlichen Gesundheit im 20. Jahrhundert. Eine neuere Erkenntnis ist zudem, dass Impfungen auch gegen gewisse chronische Krankheiten schützen: Die «Human Papilloma Virus (HPV)» Impfung schützt vor der Infektion mit HPV, welches Gebärmutterhalskrebs, aber auch die immer häufiger werdenden Hals-Rachen-Tumore und andere Karzinome verursacht.

Es gibt seit vielen Jahren Eltern, die ihre Kinder verspätet, selektiv (mit nur gewissen aber nicht allen Impfungen) oder gar nicht impfen lassen. Eine zunehmende Zahl von Personen macht sich in der heutigen postmodernen Gesellschaft Sorgen um die Sicherheit von Impfungen, insbesondere um langfristige Impfschäden. Dieses Phänomen wird als Impfskepsis bezeichnet. Diese hat in letzter Zeit an Bedeutung zugenommen

und führt zu Besorgnis bei den Gesundheitsbehörden.

Häufig genannte Gründe für Impfskepsis sind das Bevorzugen eines natürlichen, gesunden Lebensstils sowie der Verdacht, dass die behördlichen Impfempfehlungen durch finanzielle Interessen, insbesondere der Pharmaindustrie, beeinflusst werden. Es wird teilweise als sinnvoller erachtet, eine Infektionskrankheit durchzustehen, als eine Impfung vorzunehmen. Wir verstehen auch zunehmend besser, dass die kommunizierten Inhalte (Fakten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Impfungen) bezüglich Impfskepsis weniger wichtig sind. Das Insistieren auf diesen Punkten kann bei besorgten Eltern sogar kontraproduktiv wirken. Der kommunikative Stil (ausgewogene Impfinformationen, sich Zeit nehmen, Ernstnehmen von Impfsorgen) gewinnen im Kontext von Impfskepsis für einen individuellen Impfscheid zunehmend an Bedeutung.

Forschungsfrage

Welches sind die Gründe von Eltern sowie Ärzten in der Schweiz, gewisse Impfungen auszulassen oder später als offiziell empfohlen zu impfen?

Studienmethodik

Da gut etabliert ist, dass Impfskepsis oft Hand in Hand geht mit dem Vertrauen auf Komplementär- und Alternativmedizin, haben wir Schul- und Komplementärmediziner dafür gewinnen können, an der Studie mitzuwirken. Wir führen qualitative und quantitative Interviews zu Impfskepsis mit Ärzten sowie Eltern durch, beobachten Konsultationen und insbesondere den Kommunikationsstil von Schul- und Komplementär- bzw. Alternativmedizinern. Wir analysieren zudem Impfinformationen im Internet und anderen Quellen, die von teilnehmenden Ärzten sowie Eltern oder Jugendlichen erwähnt werden.

Ein zentrales Konzept der Studie ist die enge, multidisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen aus Sozialwissenschaft und Public Health (Prof. Claudine Burton-Jeangros, Universität Genève; Dr. Sonja Merten und Dr. Constanze Pfeiffer, Swiss TPH; Dr. Kristen Jafflin, Universität Basel), Hausarztmedizin (Prof. Andreas Zeller, Universitäres Zentrum für Hausarztmedizin beider Basel), Pädiatrie (Prof. Christoph Berger, Kinderspital

Zürich) und Integrativer- und Komplementärmedizin (Dr. Benedikt Huber, Hôpital Fribourgeois; Dr. Daniel Krüerke, Dr. Bernhard Wingeier, Klinik Arlesheim).

Die Studie bietet die Möglichkeit, zahlreiche Ärzte, Soziologen und Medizinstudierende auf dem Gebiet der Impfskepsis zu fördern.

Bedeutung der Studie

Die Empfehlung des Arztes spielt nach wie vor eine Schlüsselrolle beim Impfscheid, aber die Bedeutung des soziokulturellen Umfelds wurde bisher unterschätzt. Informationsflut und widersprüchliche Botschaften zu Impfungen, auch im Internet, führen zu Verunsicherung bei Eltern und Ärzten. Unsere Studie trägt dazu bei, die soziokulturellen, medizinischen und demographischen Einflussfaktoren auf die individuelle Impfscheidung besser zu verstehen. Dies ist umso wichtiger, als dass das Bundesamt für Gesundheit keine Impfblogatorien in der Schweiz anstrebt.

Auf der Grundlage unserer Studienergebnisse werden wir Interventionen zur Förderung von Impfverständnis, Kommunikation und Impfberatung für Ärzte, Eltern und Jugendlichen in der Schweiz planen und durchführen.

Über den Autor

SPEZIALISIERUNG:

Allgemeine Innere Medizin und Infektionskrankheiten

FORSCHUNGSGEBIET:

Impfskepsis

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT:

8/2007-3/2016 – Leitender Arzt Infektiologie und Spitalhygiene, Kantonsspital Baselland, Bruderholz

11/2002-7/2007 – Oberarzt Infektiologie, CHUV Lausanne

1995-2002 – Facharztausbildung Innere Medizin (Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston) und Infektiologie (National Institutes of Health, Bethesda MD, USA)

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT:

Vom SNF unterstützte Projekte als Hauptgesuchsteller:

2009-2011 – Beitrag von genetischen Risikofaktoren zu Herzinfarkten bei HIV-positiven Personen (Schweizerische HIV Kohortenstudie)

2013-2018 – Subklinische Atherosklerose bei HIV-positiven und HIV-negativen Personen, untersucht mittels koronaren CT-Angiographien (Schweizerische HIV Kohortenstudie)

Seit 2017 – Nationales Forschungsprogramm NFP74 Impfskeptische Eltern und Ärzte in der Schweiz, nfp74.ch/de/projekte/ambulante-versorgung/projekt-tarr

Seit 2011 – Chairman, Core Project Metabolism and Aging, Schweizerische HIV Kohortenstudie

Ein Studienteam wächst mit den Aufgaben

Interview mit Herrn Prof. Dr. med. Dirk Fischer



Prof. Dr. med. Dirk Fischer
Leitender Arzt Neuro- und Entwicklungspädiatrie
Leitender Arzt Elektrophysiologie, UKBB

Herr Fischer, Sie sind seit 2008 am Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) als Leitender Arzt der Neuro- und Entwicklungspädiatrie tätig. Wie ist es dazu gekommen, dass Sie als Neurologe den Weg in die Neuropädiatrie eingeschlagen haben?

Es war mehr oder weniger dem Zufall und der Tatsache geschuldet, dass der damalige Leiter der Neuro-

pädiatrie, Prof. Dr. Jürg Lütschg, in Ruhestand getreten ist. Als Facharzt für Neuropädiatrie und Neurologie, FMH hat er die Patienten mit Muskelerkrankung betreut und die elektrophysiologischen Untersuchungen durchgeführt. Diese Lücke konnte ich mit meinem Spezialgebieten, Neuromuskuläre Erkrankungen und elektrophysiologische Untersuchungen, abdecken. Initial mit einem Pensum von 20% und später wurde es immer mehr. Jetzt bin ich 60% im UKBB angestellt. Die restlichen 40% bin ich im Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz, als Neurologe tätig. In der dortigen allgemeinen Neurologie betreue ich Erwachsene und am UKBB widme ich mich mehrheitlich der klinischen Forschung. Schliesslich ist dies hier ein universitärer, wissenschaftlicher Standort.

Wie erleben Sie die Arbeit mit Kindern?

Ich habe eigentlich immer schon sehr gern Sprechstunden mit Kindern ab-

gehalten. Die Interaktion läuft meistens problemlos. Ich habe selbst drei Kinder und als ich angefangen habe, waren die meisten meiner Patienten so alt wie meine Kinder. Jetzt hat sich das natürlich geändert.

Auch mit den Angehörigen habe ich die Zusammenarbeit als stets positiv erlebt, wobei die Interaktion mit den Eltern natürlich eine andere ist, als mit den Kindern. Ich spreche gerne mit älteren Patienten, wenn sie mir zum Beispiel vom Krieg erzählen. Und genauso höre ich mir gerne die Erzählungen der Kinder an, wenn sie über ihre Hobbies oder Zukunftspläne berichten. Ihre Begeisterungsfähigkeit finde ich immer ganz erfrischend.

Welches sind die Herausforderungen, die Ihnen bei der Arbeit mit Ihren jungen Patienten begegnen?

Es ist immer ein bisschen altersabhängig. Gewisse Kinder fremdeln, andere sind in der Pubertät. Ich erlebe 12- oder 13-jährige Kinder, die sich teilweise vor dem Arzt fürchten. Andere sind erst acht und erscheinen alleine zur Untersuchung. Sie sehen, alle sind anders. Ich sage nicht, dass die Zusammenarbeit mit Kindern problemlos ist. Es ist ganz einfach wichtig, sich auf das Gegenüber einzustellen, auf die Differenzen in der Sprache oder im Alter. Jeder Mensch

ist anders, aber Abwechslung bereichert unser Leben.

Sie befassen sich vor allem mit kindlichen Muskeldystrophien, so auch Ihre multizentrische Studie zu Duchenne, die in acht Ländern und elf Zentren durchgeführt werden soll. Wie meistern Sie und Ihr Team die Rolle des koordinierenden Zentrums?

Es ist wie alles im Leben: «learning by doing». Wir haben vor etwa zehn Jahren mit Beobachtungsstudien begonnen, später mit kleineren nicht Placebo-kontrollierten Studien weitergemacht und dann monozentrische Placebo-kontrollierte Studien durchgeführt. Dazu gehört dann der selbstständige Entwurf der Studienprotokolle inklusive der Begleitdokumente (Patienteninformationen etc.) zu schreiben oder auch die Genehmigungen bei der Ethikkommission und der Swissmedic einzuholen.

2016 wurden wir von den Kollegen Prof. Urs Rüegg und Dr. Olivier Dorchies aus Lausanne kontaktiert. Sie hatten vielversprechende Mausmodell Daten. Sie konnten bei Pilotversuchen zeigen, dass Tamoxifen die Symptome der Duchenne-Muskeldystrophie erheblich vermindern kann. Sie suchten jemanden, der ein entsprechendes Studienprotokoll und eine Studie organisieren könnte und sind lange nicht weitergekom-

men, bis sie uns angefragt haben. Also haben wir ein Studienprotokoll geschrieben und das Projekt eingereicht und auch noch eine EU-Finanzierung erhalten – und da fingen die Probleme an...

Spass beiseite, zu diesem Zeitpunkt wurde uns bewusst, wieviel Arbeit dahintersteckt. Alleine das Projektmanagement ist mit 120 Stellenprozent zu besetzen und umfasst einerseits die Koordination mit den verschiedenen Zentren, andererseits auch das Studienmanagement mit Koordination von Monitoring, Pharmacovigilance, Kommunikation mit der CRO für die Koordinierung von MRI und physiotherapeutischen Beurteilungen etc. Beispiel dazu: In unserer Studie sind Physiotherapeuten involviert, die alle trainiert und zertifiziert werden müssen, damit sie den Endpunkt richtig beurteilen, erheben und «scoren» können.

Weiter müssen wir die MRIs koordinieren. Dafür haben wir eine CRO engagiert, die überall dieselben Sequenzen etablieren und alle zentral auswerten. Hierbei sind Koordination und Kommunikation von grosser Bedeutung. Ein weiterer Punkt ist die zentrale Medikationsverteilung, die GMP konform zu sein hat. Dies sind alles Aufgaben, in die das Studienteam reinwächst und die meine Leute super lösen. Trotzdem kommen immer wieder Situationen auf, in denen wir uns fragen



«Wie machen wir das jetzt noch?». Es ist eine riesen Herausforderung und bisher haben wir das alles recht gut gemeistert. Nächste Woche möchten wir die Studie bei Swiss-medica einreichen. Und wenn wir die Genehmigung haben, können wir zumindest hier in Basel starten und gleichzeitig die EU-weiten Einreichungen durch unseren Partner vornehmen lassen.

Wie erleben Sie die Zusammenarbeit mit der CTU Basel, mit dessen Team Sie insbesondere die statistische Planung ausgeübt haben?

Wir haben bestimmt schon seit acht Jahren mit der CTU Basel Kontakt. Wir haben von Beginn weg viel zusammengearbeitet in den Bereichen Statistik und Datenmanagement. Die Zusammenarbeit hat sich mit der Zeit ausgedehnt. Nun müssen

wir einen Data Management Plan für den Schweizerischen Nationalfonds erstellen und wir benötigen ebenfalls sehr viele Daten für das Data Safety Management Board (DSMB), das wir für unsere Studie einberufen haben. Auch hier unterstützt uns das Team der CTU Basel.

Wir haben eine Ansprechperson für Statistik, Sabine Schädelin, und schätzen sehr die Zusammenarbeit mit ihr. Seit vielen Jahren nutzen wir das On Site Management über Klaus Ehrlichs Team. Die Study Nurses wissen genau, was zu tun ist: von der Organisation bis zur Dateneingabe. Das läuft reibungslos.

Für die genannte Studie kooperieren Sie mit einem Data Safety Monitoring Board (DSMB). Wie gestaltet sich diese Zusammenarbeit? Worin sehen Sie die Vorteile?

Eine weitere Aufgabe des DKF und der CTU. Das läuft über Anya Hamann von der CTU, sie ist für die Organisation und Koordination zuständig. Die Mitglieder des DSMB haben wir ausgesucht und angefragt. Vor einem Monat hat das erste Meeting stattgefunden, um alle Beteiligten miteinander bekannt zu machen, die Agenda durchzugehen und den konkreten Ablauf zu besprechen.

Ein DSMB gehört bei allen klinischen Interventionsstudien dazu. Es ist unbedingt notwendig, zu kontrollieren, dass die Intervention sicher ist. Das muss nicht nur intern beurteilt werden, sondern auch von unabhängigen externen Personen. Darin sehe ich den Vorteil in der Zusammenarbeit von UKBB und CTU: Sie sind externe Experten. Damit können wir die Unabhängigkeit und Neutralität gewährleisten.

In Ihrer täglichen Arbeit begegnen Sie Kindern, deren Leben durch eine schwere Krankheit gezeichnet ist. Im Kontext einer Studie kann der Kontakt zu den Patienten noch intensiver sein. Wie gehen Sie und Ihr Studienteam mit den individuellen Schicksalen der Kinder und der Eltern um?

In einer Studie wie dieser wird der Kontakt zu einem Patienten viel-

leicht ein bisschen intensiver. Aber das grundsätzliche Krankheitsproblem oder psychologische Problem ist ja schon seit der Betreuung in der Sprechstunde bekannt. Teilweise begleite ich Patienten über zehn Jahre hinweg, ein Zeitraum, der über die Länge einer Studie hinausgeht. Grundsätzlich ist es unsere Aufgabe, unabhängig von der Studie und unabhängig von der Grunderkrankung dafür zu sorgen, dass die Lebensqualität der Patienten so gut wie möglich ist. Das heisst, wir versuchen darauf zu achten, dass sie sich wohl fühlen und fragen uns, was man an der aktuellen Situation verbessern kann. Zu vielen Patienten und Eltern haben wir ein sehr persönliches und herzliches Verhältnis, weil man sich schon lange kennt.

Es gibt ja auch Studien oder Daten, die zeigen, dass die Lebensqualität nicht immer davon abhängt, wie es einem geht. Eine Person, die im Lotto gewinnt, fühlt sich in einem Jahr nicht besser als vor dem Gewinn. Dasselbe Prinzip gilt für jemanden mit einer Querschnittslähmung. Viele von diesen Personen sagen sich nach einem oder anderthalb Jahren, nicht in Bezug auf die Behinderung, aber in Bezug auf die Lebensqualität, mein Leben ist lebenswert und mir geht es eigentlich gut. Und das ist das Ziel. Dass man nicht nur auf die Defizite und Behinderungen schaut, sondern dass es den Patienten gut geht, unabhängig von den Möglich-

Tamoxifen in Duchenne muscular dystrophy (TAMDMD)

STUDIENTYP:

Multizentrisch, randomisiert, doppel-blind, Placebo-kontrolliert, Phase III-Studie

HINTERGRUND:

Duchenne Muskeldystrophie (DMD) ist eine seltene Erbkrankheit, die zu progressivem Muskelabbau, Beeinträchtigung der Lungen- und Herzfunktion sowie frühzeitigem Tod führt. Derzeit stehen den betroffenen Jungen nur symptomatische Behandlungsmöglichkeiten mit Glukokortikoiden zur Verfügung.

Präklinische Studien bei Mäusen mit DMD haben gezeigt, dass Tamoxifen (TAM), das seit vielen Jahren zur Behandlung von Brustkrebs und hormonellen Störungen eingesetzt wird, Struktur und Funktionsfähigkeit von Muskulatur beinahe vollständig wiederherstellen kann.

FRAGESTELLUNGEN:

Kann TAM im Vergleich zu Placebo die Progression von DMD (gemessen mit MFM D1Subscore) bei 6.5-12 Jahre alten Patienten um mindestens 50% reduzieren?

Kann TAM im Vergleich zu Placebo die Progression von DMD bei 10-16 Jahre alten Patienten reduzieren?

STUDIENDAUER:

Rekrutierung 12-18 Monate | Behandlung 48 Wochen

STUDIENZENTREN:

Geplant sind 11 Studienzentren in 8 europäischen Ländern

keiten, die ihnen gegeben sind. Aber das was sie machen können, sollen sie möglichst lange selber durchführen können.

Es gibt ganz tolle Kinder, wenn ich sie sehe, strahlen sie mich an, auch wenn sie im Rollstuhl sitzen, und teilen mir mit, dass es schön sei, mich wieder zu sehen oder dass sie Rie-

senspass am Rollstuhlhockey oder lebenswerten Aktivitäten haben. Darum geht es meiner Meinung nach, die bestehenden Möglichkeiten zu sehen, als nur drauf zu schauen, was nicht (mehr) geht.

Herr Fischer, vielen Dank für das Interview.

Data Safety Monitoring Boards – Die Patientensicherheit im Fokus



Die klinische Forschung war noch nie so stark reglementiert wie heute. Zahlreiche Instanzen, Gesetzesvorgaben und Reglemente sollen sicherstellen, dass sich die Patienten bei Teilnahme an einer klinischen Studie stets in einem qualitativ und ethisch gesicherten Umfeld bewegen. Gleichzeitig bleibt es die Hauptverantwortung des Studienleiters, sicherzustellen, dass für die in der Studie involvierten Patienten kein erhöhtes Risiko besteht und sie nicht zu Schaden kommen.

Hinter den Kulissen

Ein unabhängiges Gremium, das mit flankierenden Aufsichtsaufgaben eine klinische Studie begleitet, kann dazu beitragen, die Patientensicherheit zu gewährleisten: Ein «Data Safety Monitoring Board (DSMB)», auch «Data Monitoring Committee (DMC)» oder «Data Safety Monitoring Committee (DSMC)» genannt, agiert gewissermassen hinter den Kulissen einer klinischen Studie. Die Mitglieder des Boards überprüfen

in bestimmten Abständen, unerwünschte Wirkungen und mögliche Risiken für die Studienteilnehmer. Dass die Studie den vorgegebenen Qualitätsansprüchen entsprechend durchgeführt wird, ist eine Voraussetzung für diese Überprüfung.

Erkennt das Board, dass die Patienten einem zu grossen Sicherheitsrisiko ausgesetzt sind, sind sie dafür verantwortlich, zum richtigen Zeitpunkt einzugreifen. Das heisst sie sprechen eine klare Empfehlung aus, gewisse Parameter der klinischen Studie abzuändern (beispielsweise Ein-/Ausschlusskriterien, Dosisstärke, Co-Medikation, zusätzliche Visiten oder Überprüfung von Laborwerten), die Studie für weitere Abklärungen zu unterbrechen oder allenfalls sogar vollständig abbrechen.

Manche Studien erfordern besondere Aufmerksamkeit

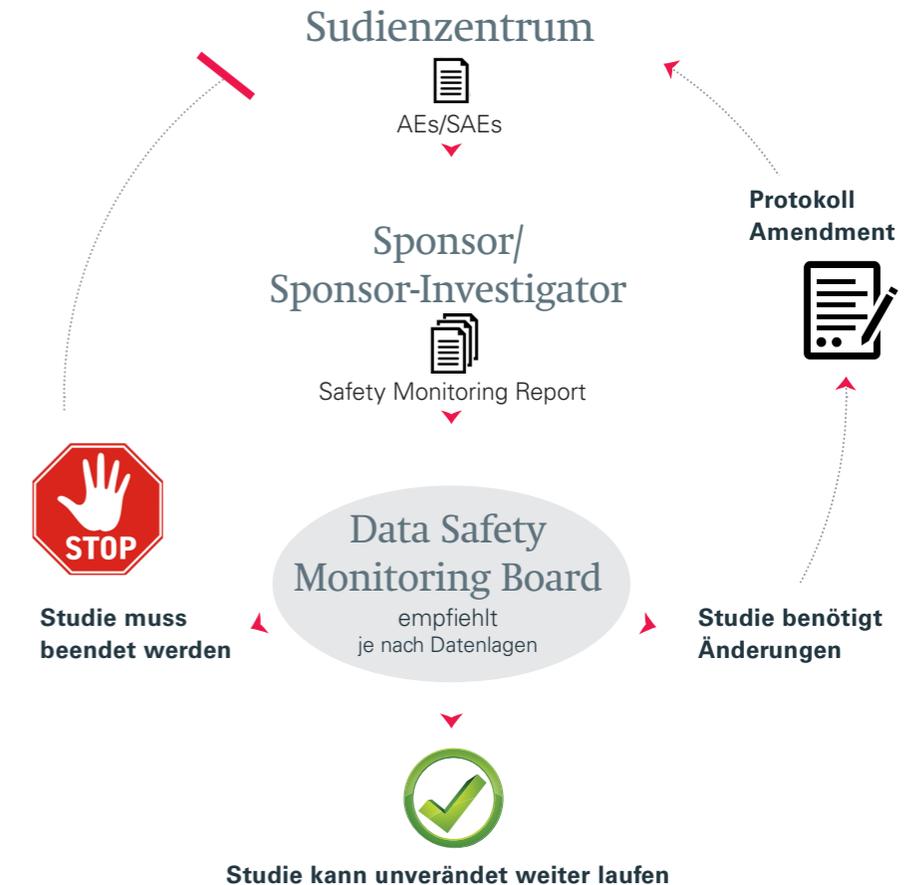
Obwohl alle Studien auf Patientensicherheit und Datenqualität überwacht werden sollten, erfordert

nicht jede Studie die zusätzliche Kontrolle, die ein DSMB bietet. DSMB spielen eine wichtige Rolle in klinischen Interventionsstudien mit neuen Medikamenten sowie in Studien mit komplexem Studiendesign. Speziell in Studien, in denen besonders schützenswerte Patientengruppen involviert sind, oder für solche, die multizentrisch durchgeführt werden, wird die Einberufung eines DSMB empfohlen.

So ist die klinische Studie von Prof. Dirk Fischer (Neuropädiatrie, UKBB), die im Kapitel «Gesichter aus der Forschung» erwähnt wurde, ein gutes Beispiel für eine klinische Interventionsstudie, bei der der Einschluss eines DSMB als selbstverständlich angesehen wurde, handelt es sich bei den Studienteilnehmenden doch um Kinder.

Frei von Interessenskonflikten

Behörden können den Miteinbezug eines DSMB anordnen. Es liegt aber in der Verantwortung des Sponsors bzw. des Sponsor-Investigators, ein DSMB einzuberufen. Im Idealfall besteht das DSMB bereits vor Einschluss des ersten Patienten in die Studie und besteht aus mindestens drei Mitgliedern. Diese sind unabhängige Experten in der klinischen Forschung, die in Bezug auf die Studie in derselben oder einer verwandten Disziplin tätig sind. Dem Gremi-



Zur Abbildung: Das DSMB spielt eine zentrale Rolle in der Beurteilung der Sicherheitsmeldungen und gibt mehrmals im Verlauf der Studie Empfehlungen ab.

um muss mindestens ein Statistiker angehören. Entscheidend bei der Zusammensetzung des Gremiums ist, dass es sich bei den Mitgliedern um eine studienunabhängige Gruppe von Individuen handelt. Das heisst Personen, die frei von jeweiligen Interessenskonflikten sind, seien

es finanzielle oder auf den Patienten bezogene Interessen und die keine Voreingenommenheit für ein bestimmtes Ergebnis zeigen. In dieser Eigenschaft wahrt der Ausschuss die Patientensicherheit durch regelmässige Überprüfung der Sicherheitsdaten (Safety Monitoring

«Ein DSMB kann aus ethischen Gründen erforderlich sein und benötigt eine interprofessionelle Zusammenarbeit, die für ein erfolgreiches Trial Management vom Einschluss des ersten bis zum letzten Patienten notwendig ist. Gerade diese Interdisziplinarität bereitet mir persönlich als Pharmazeutin viel Spass. Die Vorgehensweise und Arbeitsabläufe werden typischerweise in einer DSMB Charta schriftlich festgehalten. In dieser können sich alle Beteiligten multidisziplinär einbringen.»

*Anya Hammann-Hänni, PhD,
Wiss. Mitarbeiterin Beratung, CTU*

Report) und reagiert auf Hinweise aus schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events (SAEs)/Adverse Events (AEs)). Es liegt auf der Hand, dass das Gremium diese Verantwortung nur wahrnehmen kann, wenn die Aktualität, Vollständigkeit und Genauigkeit der ihnen zur Überprüfung vorgelegten Daten für die Bewertung der Sicherheit und des Wohlergehens der Studienteilnehmenden angemessen vorbereitet sind und die Funktionsweise des Gremiums klar geregelt ist.

Verantwortlichkeiten klar regeln

Ein wichtiges Dokument für eine solche Regelung und eine erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen dem DSMB und den Studienteams ist eine Charta. Diese beinhaltet studienspezifisch alle Aktivitäten und Arbeitsanweisungen zum Management des DSMB.

Es beschreibt die Verantwortlichkeiten aller involvierten Parteien innerhalb und ausserhalb des DSMB. Zu diesen zählen neben dem Sponsor bzw. Sponsor-Investigator auch das Datenzentrum, das die Berichte für das DSMB erstellt, und die Organisation, die alle Aktivitäten koordiniert.

Eine Charta kann u.a. folgende Punkte enthalten:

Informationen zur Studie

Festlegung der Verantwortlichkeiten

Auflistung der DSMB Mitglieder

Beschreibung des Safety Monitorings

Planung der Sitzungen

Festlegung der Protokollführung bei Meetings

Appendix mit noch leeren «Tables and Listings» für den Safety Monitoring Report.

Unverblindete Daten

Die detaillierte Definition von Arbeitsabläufen, die beschreiben, wie das Gremium funktioniert und wie es mit dem Studienteam, dem Sponsor und dem Datenzentrum kommuniziert, sind besonders im Hinblick auf eine nicht zu unterschätzende Eigenschaft des DSMB wichtig: Das Board hat, wenn so festgelegt, das Anrecht im Sinne der Patientensicherheit, unverblindete Daten einer laufenden Studie einzusehen. Um in einem solchen Fall die Integrität der Studie trotzdem zu gewährleisten, muss im Vorfeld sichergestellt sein, dass es zu keiner Verbreitung von entblindeten Studieninformationen kommt. Einerseits wird die Vertraulichkeit



«Als ich für das Safety Board der Duchenne Studie von Prof. Fischer angefragt wurde, war ich zuerst etwas unsicher. Wie kann ich mitwirken, ich habe doch keine klinischen Kenntnisse! Jetzt sehe ich das anders. Ich bin davon überzeugt, dass es sehr wichtig ist, die Sicht des Patienten und der betroffenen Familie einzubringen. Für sie ist eine Studienteilnahme mit sehr viel Aufwand, Verzicht und Emotionen verbunden. Eventuelle Nebenwirkungen erleben wir anders als die Mediziner und es gilt, diese gut abzuwägen im Verhältnis zur erwarteten Wirkung, denn ein Leben mit Duchenne Muskeldystrophie ist schon schwer genug. Es ist ein Zeichen des Vertrauens, wenn eine Patientenorganisation in einer Studie aktiv mitmachen darf und die gewonnene Erfahrung hilft bei der Arbeit für und mit Familien und Patienten weiter.»
Maria Fries, Stiftung Progena und Mutter eines Sohnes mit Muskeldystrophie Duchenne.

über die Charta geregelt, andererseits muss der Informationsfluss über einem gesicherten Kanal organisiert werden.

Ein Zusammenspiel von Experten

Die Clinical Trial Unit (CTU) hat bereits in mehreren Studien an einem DSMB mitgewirkt. Einerseits verfügt sie über ein Statistik- und Datenmanagement-Team, das mit der Erfassung und Berichterstattung von Safety Monitoring Reports vertraut ist, andererseits haben ihre Mitarbeitenden die nötige fachliche und organisatorische Erfahrung, um ein DSMB in Absprache mit dem Studienleiter zusammenzustellen und dessen Aktivitäten effizient zu koordinieren. Die Stärke eines DSMB ist das Zusammenspiel der verschiedenen Experten. Sie soll den Studienpatienten, die mit ihrer Teilnahme der Forschung ihr Vertrauen ausgesprochen haben, zu Gute kommen.

Weitere Informationen zum Data Safety Management Board finden Sie in den Richtlinien der «European Medicines Agency» (EMA) und der «U.S. Food and Drug Administration» (FDA) sowie in den Erläuterungen von Jay Herson (Herson, Jay. Data and Safety Monitoring Committees in Clinical Trials. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series; 2009). Diese Quellen dienen auch als Grundlage für die Verfassung dieses Artikels. Selbstverständlich berät und begleitet Sie auch das CTU Team durch den Prozess der Einberufung und Organisation eines DSMB, inklusive Erstellung der Charta mit Vorlagen für Tabellen und Safety Monitoring Reports.

Bei der Zusammensetzung eines DSMB ist darauf zu achten, dass:

- ▶ alle Mitglieder von der Studie und den Studienteams unabhängig sind und keine Interessenskonflikte bestehen
- ▶ die Mitglieder Erfahrung mit der Durchführung klinischer Studien haben
- ▶ mindestens ein ausgebildeter Statistiker dabei ist
- ▶ das hauptverantwortliche Mitglied bereits Erfahrung mit den Abläufen eines DSMB hat

Für folgende Arten von Studien wird empfohlen, ein DSMB einzurichten:

- ▶ Studien mit besonders schützenswerten Patientengruppen
- ▶ Studien, die Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten einschliessen
- ▶ Multizentrische Studien
- ▶ Langzeitstudien
- ▶ Studien mit komplexen methodischen Designs
- ▶ Studien mit neu entwickelten Wirkstoffen



«Ich habe bei einem DSMB mitgewirkt, das eine Schlaganfallstudie von Prof. Stefan Engelter hinsichtlich der Patientensicherheit beurteilt hat. Bei Vergleichsstudien potentiell nebenwirkungsträchtiger Therapien, bei denen zusätzliche Schlaganfälle auftreten können, ist es sinnvoll, dass ausserstehende Spezialisten überprüfen, ob eine der Vergleichsgruppen mehr Nebenwirkungen hat und ob die Datenqualität gewährleistet ist. Dadurch kann trotz «Kontrolle» die Verblindung der Studienleitung aufrechterhalten werden. Der komplexe Ablauf dieser qualitätsverbessernden Massnahme wurde durch die CTU Basel professionell begleitet. Ich bin froh, die Möglichkeit gehabt zu haben, als DSMB Mitglied einen Beitrag für die Patientensicherheit und Datenqualität zu leisten.»

*Prof. Dr. med. Peter S. Sandor
 Ärztlicher Direktor Neurologie
 Mitglied der Unternehmensleitung
 RehaClinic AG, Bad Zurzach*

Vielfältige Möglichkeiten im akademischen Umfeld

Interview mit Sabine Schädelin, MSc, Statistikerin an der Clinical Trial Unit, CTU



Frau Schädelin, Sie begleiten seit fünf Jahren DKF Forschungsgruppen bei der statistischen Planung und Auswertung verschiedener Studien. Wie haben Sie zur Statistik gefunden?

Im Mathematikstudium erschien mir die Statistik als eine eher unspektakuläre Anwendung, die man für entsprechend kategorisierte Fragestellungen zweckdienlich nutzen kann. In einem Praktikum bei Novartis erlebte ich dann Kollegen in der Zusammenarbeit und dem Austausch mit Forschern mit nicht-statistischen Background.

In der klinischen Forschung deckt die Statistik ein spannendes Grenzgebiet ab, an dem zwei, ja genau genommen sogar drei unterschiedliche Ziele mit je eigener Arbeitsweise berücksichtigt werden müssen. Der Statistiker braucht Methoden, um die hinter dem Zufall steckenden Gesetzmässigkeiten sichtbar zu machen und entwickelt Modelle, die die Beobachtungen strukturiert beschreiben und in Schranken voraussagen lassen.

Der Mediziner bringt biologische Fragestellungen ein, die sich nur über die so erhobenen Gesetzmässigkeiten allgemeingültig beantworten lassen. Das Interesse der Patienten, nach bestem Können behandelt und betreut zu werden, muss dabei von

allen Mitgliedern des Teams als prioritär akzeptiert werden.

An der Stelle im DKF hat mich vor allem die Vielfältigkeit der Aufgaben gereizt. Die Forschung in der Pharmaindustrie hat eine dominierende Agenda, der sich alle Aktivitäten unterordnen müssen: die Daten zu erarbeiten, die neue Medikamente rechtfertigen und in ihrer Anwendung sicher zu handhaben. Im Spital, im akademischen Umfeld, haben wir die Freiheit, jeder Fragestellung nachzugehen, für die wir ein allgemeines Interesse sehen und die erwarten lässt, dass sie in unserer Institution effektiv umgesetzt werden kann.

Wie gehen Sie vor, wenn Sie sich in ein neues medizinisches Fachgebiet einarbeiten müssen?

Der primäre Vorschlag für eine Studie wird fast immer durch einen Mediziner an uns herangebracht. Basierend auf seiner Erfahrung mit Patienten, Diskrepanzen im Behandlungsalltag und hinterfragten Lehrmeinungen kristallisiert sich eine Fragestellung heraus, die mit unseren Mitteln erfolgversprechend angegangen werden kann. Über das spezifische Krankheitsbild erfahren wir das Wichtigste in der initialen Diskussion mit dem klinisch versierten Mediziner. Dies versetzt uns auch in die Lage, noch vorhandene Wissenslücken und

grössere Zusammenhänge durch Literaturstudium selbst zu erarbeiten.

Wie schaffen Sie es umgekehrt, den Forschenden die Statistik zu vermitteln?

Das ist natürlich immer eine Herausforderung. Ich habe da keine Lösung, sondern versuche einfach, immer auf mein Gegenüber einzugehen. Wir arbeiten mit vielen Forschenden zusammen, die bereits viel Erfahrung in klinischer Forschung mitbringen, aber auch mit Doktoranden, welche sich das erste Mal an eine klinische Studie heranwagen. In diesem Fall muss ich gelegentlich grundlegende Dinge erklären.

Gibt es Projekte oder statistische Aufgabestellungen, die Sie in Ihrer Arbeit besonders herausgefordert haben, sogenannte Knacknüsse?

Knacknüsse, denen man nur durch komplexe mathematische Konzepte Herr wird, sind in der klinischen Forschung selten. Alltäglich sind aber die Fallstricke, in die man bei unsorgfältiger Planung, salopper Datenerhebung und phantasievoller Interpretation der Resultate hineintappt und die die Glaubwürdigkeit einer Studie verheerend schädigen können.

Diesbezüglich sind Projekte gefährlich, bei denen sich viele Variablen nicht kontrollieren lassen. Dies können Beobachtungsstudien sein oder Studien, bei denen vom Protokoll abgewichen werden muss, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Auch Studien die lange dauern sind notorisch schwierig, da die Patienten vielfältigen Einflüssen ausgesetzt sind, welche das Outcome beeinflussen könnten. Als Statistikerin muss ich mir überlegen, was das Resultat verzerren kann, ob ich dafür korrigieren kann und in welchem Masse ich überhaupt eine valide Aussage machen kann.

Ein anderes Problem besteht darin, Patienten aus völlig unterschiedlichen Behandlungszentren zusammenzufassen. Komplizierte oder unklar formulierte Studienprotokolle können Resultate am Ende uninterpretierbar machen, auch wenn die Grafiken und einfachen Tests ein eindeutiges Resultat vermuten lassen.

Welche Art von Studienprojekten oder Aufgabenstellungen sind Ihrer Meinung nach einfacher zu bewältigen?

Gewisse Fragestellungen lassen sich gut mit verblindeten, randomisierten, Placebo-kontrollierten Studien beantworten. Auf komplexe statistische Modelle kann in der

Auswertung oft verzichtet werden. Aber natürlich sind auch solche Projekte mit Herausforderungen verbunden.

Die wissenschaftliche Arbeitsweise verlangt, dass für die Studie ein detailliertes Protokoll erstellt wird, das die Behandlung des Patienten, die Details der Datenerhebung und die Art der Auswertung umfassend beschreibt. Dieses wird gemeinsam erarbeitet, da schon eine kleine Änderung im Studienablauf, in der Erhebung der Endpunkte oder der eingeschlossenen Population einen grossen Einfluss auf die statistische Auswertung und Interpretation der Resultate haben kann.

Als Statistikerin muss ich versuchen, Probleme so gut wie möglich zu antizipieren. Dies braucht Erfahrung aber auch die Bereitschaft, mögliche Szenarien konsequent durchzudenken.

Welche Herausforderungen sehen Sie bei der Planung und Begleitung der multizentrischen Studie zu Duchenne von Dirk Fischer?

Die eingeschlossenen Patienten sind Kinder und Jugendliche. Zu wissen, dass hinter diesen Zahlen schwer kranke Kinder stehen, kann belasten. Die Entwicklung der

wachsenden Kinder wird mehr und mehr überlagert von der krankheitsbedingten Muskelschwäche. Der Krankheitsverlauf ist sehr individuell. Das macht es schwierig, einen Behandlungseffekt zu messen und zu testen.

Wie finden Sie neben Ihrem vielseitigen und anspruchsvollen Job zu Ihrem persönlichen Ausgleich?

In meiner Freizeit steht natürlich meine Familie im Zentrum. Meine Töchter sind nun sechs und sieben Jahre alt und es ist für mich eine unglaublich grosse und erfüllende Aufgabe, sie beim Aufwachsen begleiten zu dürfen. Als Ausgleich zu meiner akademischen Kopfarbeit habe ich meinen Garten. Gerade jetzt im Frühling kribbelt es mir natürlich in den Fingern. Ich bin voller Pläne, was ich dieses Jahr Neues probieren will. Es gibt so viel zu lernen und so viele Meinungen, wie «richtig» zu Gärtnern sei. Manchmal habe ich Lust, ein paar Gartenweihen kontrolliert zu testen. Aber das Verblinden des Gärtners könnte schwierig werden.

Frau Schädelin,
vielen Dank für das Interview!



WiMo, der Wissenschaftsmonat – eine Basler Erfindung

Erlebte Forschung für Medizinstudierende im fünften Jahr



Keynote Speaker, sechs Finalisten aus dem fünften Studienjahr, Mitglieder des Leitungsteams und der wissenschaftlichen Jury am WiMo Abschlusskongress 2018

WiMo Leitungsteam

Matthias Briel (DKF/ceb)
Jürg Schwaller (DBM)
Christiane Pauli-Magnus (DKF/CTU)
Nino Künzli (Swiss TPH)
Annett Fröhlich (DKF)
Ramon Saccilotto (DKF)
Vu Duong (DKF)

Abstract schreiben, Abstract einreichen und peer-reviewen, Präsentation vorbereiten und auf Englisch halten, ein Abschlusskongresstag mit Keynote Speaker, wissenschaftlicher Jury und attraktiven Preisen für die drei besten Präsentationen («Karger Awards») – das sind die Zutaten, die den WiMo zu einem realitätsnahen Kongresserlebnis für Basler Medizinstudierende machen. Das wissenschaftliche Material mit

dem die Studierenden arbeiten, ist die jeweilige Masterarbeit. Egal in welchem Stadium sich die Arbeit befindet – sei es lediglich ein Projektplan oder eine abgeschlossene Studie mit Resultaten – jeder und jede schreibt und berichtet über das, was jeweils vorliegt. Auch die Arten der Arbeit und die Fachbereiche sind in der Regel breit gefächert: ob Fallbericht, systematische Übersichtsarbeit, retrospektive klini-

sche oder epidemiologische Studie, ein randomisierter Trial oder Laborexperimente, jedes Jahr ergibt sich aufs Neue eine bunte Mischung.

Letzten März fand der WiMo bereits zum achten Mal statt. Seit er 2011 aus der Taufe gehoben wurde, ist die Grundstruktur im Wesentlichen stabil geblieben. Das Rückgrat der vierwöchigen Veranstaltung bilden die wöchentlich stattfindenden Tutorien. Das heisst Kleingruppenseminare, welche je von einem aktiven Forscher moderiert werden und in denen die Studierenden ihre praktischen Fähigkeiten im Schreiben und Begutachten von Abstracts, dem «critical appraisal» von medizinischer Literatur sowie im wissenschaftlichen Präsentieren trainieren.

Um die Tutorientage herum finden Vorlesungen zu medizinischer Forschung und Forschungskarriere allgemein statt, sowie Kurse und Beratungsangebote zu spezifischen und individuellen Forschungsthemen. Neben Literaturrecherchen auf PubMed und Zitation mit Endnote gibt es zum Beispiel einen Einführungskurs in das Statistikprogramm «R» und Übungen zu grafischen Darstellungen. Den Abschluss des WiMo bildet die Kongresswoche, in der alle Studierenden ihre Vorträge halten und von den Mitstudierenden und den Tutoren bewertet werden. Die besten sechs kämpfen am finalen Kongresstag um die Karger Awards,

die mit CHF 2000.– für den 1. Platz, CHF 1000.– für den 2. Platz und CHF 500.– für den 3. Platz dotiert sind. Danach hält ein renommierter Medizinwissenschaftler die Keynote Lecture: Dieses Jahr Prof. Shai Izraeli von der Universität Tel Aviv mit der Vorlesung «Down syndrome and childhood acute leukemia: what can we learn from rare syndromes?».

Der Basler Karger Verlag unterstützt den WiMo Jahr für Jahr nicht nur finanziell durch die Preisgelder und Kostenübernahme für die Keynote Speaker sowie Kongresstoolentwicklung, sondern auch praktisch durch den Druck eines Abstract Books, welches allen Studierenden als Kongressbroschüre und zur Erinnerung an den WiMo übergeben wird.

Bisher gibt es den WiMo nur in Basel, aber Vertreter von Universitäten in England, Südafrika und Kanada haben Interesse angemeldet, etwas Ähnliches anbieten zu wollen. Im August werden wir den WiMo beim Jahreskongress der «International Association for Medical Education (AMEE)» vorstellen, der dieses Jahr in Basel stattfinden wird. Vielleicht gibt es den WiMo bald nicht mehr nur exklusiv in Basel...

Bitte melden Sie sich, falls Sie Interesse haben, unser langjähriges Tutorenteam zu verstärken!

Karger Awards Wissenschaftsmonat 2018

1. Platz:

Sven Straumann (Endokrinologie/USB) – «The effect of interleukin -1 antagonism on testosterone levels in dependence on baseline inflammatory state - a subgroup analysis of the TestIL trial»

2. Platz:

Maurizio Cortada (HNO/USB) – «Brimonidine protects auditory hair cells from in vitro-induced toxicity of gentamicin»

3. Platz:

Samuel Tschopp (Herzchirurgie/USB) – «Safety of low-volume cardioplegia in bypass surgery depending on different types of coronary artery disease: a retrospective analysis»

WiMo Tutoren 2018

Laurent Audigé, Matthias Betz, Michel Bihl, Catherine Bregere, Claudia Cavelti, Philipp Jermann, Martina Konantz, Kirsten Mertz, Bojana Müller-Durovic, Simone Müntz Soysal, Albert Neutzner, Ellen Obermann, Nicole Probst-Hensch, Luca Quagliata, Christian Ruiz, Thorsten Schäfer, Jakob Usemann, Andreas Wörner

Auszeichnungen

«Young Talents in Clinical Research» Programm

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung haben 2017 ein neues Förderinstrument, das «Young Talents in Clinical Research» Programm eingeführt, mit dem Ziel, jungen Medizinerinnen mit «protected research time» und «project grants» den Einstieg in die klinische Forschung zu erleichtern. 16 junge Talente wurden ausgezeichnet. Davon werden acht Kandidaten von Mentoren aus Basel betreut. Sieben dieser acht «Grantees» sind zudem am Universitätsspital Basel angesiedelt. Die nächste Ausschreibung erfolgt im Frühling mit Eingabefrist am 30. Juni 2018.

MS-Forscher Ludwig Kappos erhält Sobek-Forschungspreis



Prof. Ludwig Kappos, Professor für Neurologie an der Universität Basel und Chefarzt am Universitätsspital Basel, erhielt den Forschungspreis 2017 der Roman, Marga und Mareille Sobek-Stiftung für seine herausragenden wissenschaftlichen Leistungen in der Multiple-Sklerose-(MS)-Forschung.

12. Jahreskongress der Deutschen Wirbelsäulen Gesellschaft (DWG)



Am 12. Jahreskongress der Deutschen Wirbelsäulen Gesellschaft (DWG) in Stuttgart wurde die Arbeit von **Dr. Jeroen Geurts und Dr. Cordula Netzer** (Spinale Chirurgie, USB) mit dem 1. Posterpreis ausgezeichnet für ihre Präsentation «3D-Visualisierung des Kollagengehalts in humanem osteochondralen Gewebe von lumbalen Facettengelenksbiopsien mithilfe Phosphorwolframsäure-verstärkter Mikro-Computertomographie».

2017 NEURON Call für «Synaptic Dysfunction in Disorders of the Central Nervous System»



Prof. Stefan Borgwardt von den Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) in Basel ist Partner in zwei Projekten, die im Rahmen des

2017 NEURON Call für «Synaptic Dysfunction in Disorders of the Central Nervous System» gefördert werden. Eines der beiden Projekte, «Linking synaptic dysfunction to disease mechanisms in schizophrenia – a multilevel investigation (SYNSCHIZ)», wird in den nächsten Jahren vom Schweizerischen Nationalfonds finanziell unterstützt.

«Claudia von Schilling Preis»



Prof. Walter Weber (Brustchirurgie/USB) ist mit dem «Claudia von Schilling Preis»

ausgezeichnet worden. Er überzeugte das Kuratorium der «Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research» mit seinem Engagement und seinen Publikationen zur onkologischen brusterhaltenden Chirurgie.

Willkommen

im Departement Klinische Forschung



Patricia Arnaiz Jimenez, MSc

Monitorin
Clinical Trial Unit, CTU



Daniel Hammes, PhD

Wiss. Mitarbeiter Studiengänge
Clinical Trial Unit, CTU



Marilena Mattarelli, MA

Wiss. Mitarbeiterin Kommunikation
Departement Klinische Forschung, DKF



Patrick R. Wright, PhD

Datenmanager
Clinical Trial Unit, CTU



Universität Basel

Departement Klinische Forschung

c/o Universitätsspital Basel

Schanzenstrasse 55

CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch

