



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung

→ | Universitätsspital
Basel

Jahresrückblick

2024
Departement Klinische Forschung

Editorial

Das DKF blickt auf ein ereignisreiches und produktives Jahr 2024 zurück. Auch in diesem Jahr haben die Forschenden des Departements erfolgreich kompetitive Drittmittel eingeworben, in renommierten Zeitschriften publiziert und Auszeichnungen und Preise gewonnen.

Der Jahresbericht 2024 gibt einen Überblick über einzelne laufende und abgeschlossene Forschungsprojekte des DKF. Die exemplarisch vorgestellten Projekte vermitteln einen Eindruck vom breiten Spektrum der klinischen Forschung am DKF. Dieses reicht von innovativen Pilotstudien zur Anwendung künstlicher Intelligenz im klinischen Alltag über grosse pädiatrische Projekte zur Nutzung von Routinedaten für zukünftige pragmatische Interventionsstudien, randomisierte diagnostische Studien bei Kindern und Jugendlichen mit HIV, Placebo-kontrollierte randomisierte Studien in der Akutneurologie, die Evaluation neuer Biomarker in der MS-Forschung bis hin zu randomisierten chirurgischen Studien zur Vermeidung unnötiger Axilladissektionen bei Frauen mit Mammakarzinom.

Bei aller Breite ist allen Studien gemeinsam, dass sie von klinisch Forschenden aufgrund patientenrelevanter Fragestellungen initiiert wurden. Exzellente «Investigator-initiated Research» zu fördern, ist die Kernaufgabe des DKF. Diese Forschung ist eine wichtige Ergänzung zur industriegetriebenen Forschung, da sie auf Fragestellungen basiert, die für Patientinnen und Patienten sowie Klinikerinnen und Kliniker relevant sind.

Darüber hinaus freuen wir uns, junge Forscherinnen und Forscher am DKF vorzustellen und einen Überblick über die hervorragende Arbeit zu geben, die die DKF-Services auch in diesem Jahr wieder geleistet haben.



**Prof. Niklaus Labhardt und
Prof. Christiane Pauli-Magnus**

Leitung Departement Klinische Forschung

Inhalt

Clinical Research Day 2024	3
-----------------------------------	---

Aus der Forschung

KI-unterstützte Bildbefundung am USB	6
Qualität und Verfügbarkeit von Routinedaten	8
Parkinson-Medikament auch bei Schlaganfall?	10
HIV-Therapie bei Kindern und Jugendlichen	12
Axilladisektion auf dem Prüfstand	14
Neue Biomarker für Krankheitsaktivität bei MS	16
Eingeworbene Forschungsgelder	18
Forschungsgruppen	22
Publikationen	23

Junge Forschende

Porträt: Elisabeth Gössinger	26
Porträt: Pedro Lopez Ayala	28
(MD)-PhD Clinical Research	30
Eingeworbene Forschungsgelder	32

Scientific Services – Core Facility – Aus- und Weiterbildung

Nationale Befragung von Studienteilnehmenden	36
Erfolgreiche Studien durch Projektmanagement	40
Scientific Services	44
Core Facility	51
Aus- und Weiterbildung	52
Mitarbeitende	54
Finanzen	55

Clinical Research Day 2024



«Disease-oriented longitudinal studies like the Swiss HIV Cohort can generate data, which otherwise is not available for chronic diseases. They can serve as important research platforms for personalised health initiatives and provide top training opportunities for young researchers.»

Prof. Huldrych Günthard

Präsident der Swiss HIV Cohort Study, Professor für Klinische Infektiologie an der Universität Zürich und Leitender Arzt an der Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene am Universitätsspital Zürich hielt am Clinical Research Day 2024 die Keynote Lecture zum Thema «Past, present and future of clinical research with cohorts – examples from the 35 years of Swiss HIV Cohort Study».

Preisträgerinnen und Preisträger

Beste Kurzpräsentationen

1. Preis

Pedro Lopez Ayala

«Direct Comparison of Cardiac Myosin Binding Protein C with high-sensitivity Cardiac Troponin for the Early Diagnosis of Non-ST-Elevation Myocardial Infarction»

—

2. Preis

Jennifer A. Brown

«GIVE MOVE: Randomized Trial on Genotype-Informed Management of Viremia in Children and Adolescents»

—

3. Preis

Thomas Stojanov

«Development and validation of a model predicting post-operative shoulder stiffness by patients undergoing an arthroscopic rotator cuff repair in the context of the ARCR_Pred study»

Beste Posterpräsentationen

1. Preis

Jenni Kuhlmann

«Effects of Music Therapy with a Monochord on Anxiety, Pain and Body Perception in Patients with Multiple Sclerosis»

—

2. Preis

Desiree Wussler

«Comprehensive vasodilatation in women with acute heart failure: Novel insights from the GALACTIC randomized controlled trial»

—

3. Preis

Elisabeth Gössinger

«Augmented intelligence using 2D and 3D total body photography for melanoma screening: Patient and dermatologist perspectives in real-world application»

Aus der Forschung



Für das MS-MD-GRU-Projektteam:
Prof. Cristina Granziera,
Prof. Philippe C. Cattin,
Dr. Johanna Lieb, Roland John
und Shan Yang, PhD

KI-unterstützte Bildbefundung am USB

Eine am Department of Biomedical Engineering entwickelte Machine-Learning-Software wird seit Kurzem in der Neuroradiologie des Universitäts-
spitals Basel routinemässig für die Befundung von Hirnscans, die von
Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose stammen, eingesetzt.
Der Algorithmus wurde mit Unterstützung des DKF als Medizinprodukt
registriert und ermöglicht eine automatisierte Erkennung und Markierung
von Läsionen. Er unterstützt so die sonst rein vom menschlichen Auge
geleistete Befundung. Das Projekt beruht auf einer beispiellosen interdisziplinären und interinstitutionellen Kollaboration und bereichert die klinische
Praxis auf höchstem technischem Niveau.

MS-MD-GRU

Machine-Learning-Software zur
Erkennung und Markierung von
Hirnläsionen auf MRI-Bildern
von Patientinnen und Patienten
mit Multipler Sklerose

—

Projektidee

Prof. Philippe C. Cattin,
Department of Biomedical
Engineering; Dr. Bram Stieltjes,
PhD, Prof. Oliver Bieri,
Universitätsspital Basel

—

Projektkoordination

Prof. Philippe C. Cattin,
Department of Biomedical
Engineering; Roland John,
Departement Klinische
Forschung

Klinische Expertinnen

Dr. Johanna Lieb,
Prof. Cristina Granziera,
Universitätsspital Basel

—

Algorithmus- und Software- Entwicklung

Dr. Simon Andermatt,
Prof. Philippe C. Cattin,
Vitor Gouveia, Stefan Weber,
Department of Biomedical
Engineering

—

Integration in klinische Routine

Shan Yang, PhD,
Universitätsspital Basel

—

Funding

Stiftung zur Förderung der
gastroenterologischen und
allgemeinen klinischen Forschung
sowie der medizinischen Bild-
auswertung, Basel

Scientific Services

Data Analysis/Statistik
Data Management
Data Science

IT Services

Methodik & Studiendesign
Monitoring
On Site Management
Patient & Public Involvement
Projektmanagement

Quality Affairs Regulatorik

**«Es ist schön zu sehen, wie unsere
langjährige Forschungsarbeit
den Patientinnen und Patienten
in Basel zugutekommt.»**

Prof. Philippe C. Cattin, PhD

Leiter Department of Biomedical Engineering



Für das SwissPedNet
«Data Assessment»-Projektteam:
Pia Neuschwander, PhD und
PD Dr. Julia Bielicki, Projektleitung

Qualität und Verfügbarkeit von Routinedaten

Gesundheitsdaten aus der klinischen Routine können eine wichtige Grundlage für neue Forschungsprojekte sein. Ein Projekt des SwissPedNet untersuchte die Datenqualität und deren Zugänglichkeit in neun Schweizer Kinderspitälern und kommt zum Schluss, dass vor allem die weitere Standardisierung und Digitalisierung der Datenerfassung vorangetrieben werden müsste, um effiziente und qualitativ hochwertige Datenforschung zu ermöglichen. Wichtige Vorarbeiten, wie die Definition eines Mindestdatensatzes wurden bereits geleistet. Nun sollten Investitionen in den Ausbau der technischen Infrastrukturen und personellen Ressourcen folgen.

SwissPedNet-Projekt

«Data Assessment»

Zugänglichkeit, Vollständigkeit und Konsistenz von klinischen Routinedaten

–

Leitung

PD Dr. Julia Bielicki,
Linda Stamm, Universitäts-
Kinderspital beider Basel;
Pia Neuschwander, PhD,
Departement Klinische Forschung

–

Methodik

Datenextraktionen nach definierten Kriterien: Teil 1 – demographische Daten wie Geschlecht, Geburtsdatum und das Vorhandensein eines Generalkonsents

Teil 2 – krankheitsspezifische

Daten zu ambulant erworbener Pneumonie und Diabetes Mellitus Typ1; Analyse der Daten in Hinblick auf Vollständigkeit und Konsistenz nach spezifischen Vorgaben; Dokumentation der Arbeitsabläufe und Herausforderungen

–

Zentren

Pädiatrische Forschungszentren aus Aarau, Basel, Bern, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen, Tessin und Zürich

–

Funding

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)

Scientific Services

Data Analysis/Statistik

Data Management

Data Science

IT Services

Methodik & Studiendesign

Monitoring

On Site Management

Patient & Public Involvement

Projektmanagement

Quality Affairs

Regulatorik

«Ein besseres Verständnis der Verfügbarkeit und Qualität von Routinedaten ermöglicht qualitativ hochwertige Datenforschung. Diese wiederum hat das Potenzial, die Belastung von Kindern und Familien durch zusätzliche Visiten und Beprobungen in prospektiven klinischen Studien zu reduzieren.»

PD Dr. Julia Bielicki

Leitende Ärztin Pädiatrie und Infektiologie und
Ärztliche Koordination Pädiatrisches Forschungszentrum,
Universitäts-Kinderspital beider Basel



Für das ESTREL-Studienteam:
PD Dr. Christopher Tränka, Prof. Stefan Engelter,
Studienleiter, Dr. Josefin Kaufmann, PhD, Medical
Network Advisor, Universitäre Altersmedizin
Felix Platter und Universitätsspital Basel

Parkinson-Medikament auch bei Schlaganfall?

Die ESTREL-Studie untersucht, ob das aus der Parkinson-Therapie bekannte und gut verträgliche Medikament «Levodopa» die motorische Erholung nach einem Schlaganfall verstärken kann. Trotz Fortschritten in der Akutbehandlung leiden nämlich über zwei Drittel der Betroffenen an relevanten motorischen Defiziten. Ein positiver Effekt von Levodopa könnte erhebliche Verbesserungen in der Rehabilitation ermöglichen. In der nun abgeschlossenen ESTREL-Studie wurde Levodopa fünf Wochen lang zusätzlich zur standardisierten Rehabilitation verabreicht. Erste Ergebnisse werden für das erste Halbjahr 2025 erwartet, Follow up-Analysen über weitere fünf Jahre sind geplant.

ESTREL-Studie

Enhancement of STroke
REhabilitation with Levodopa:
A randomized controlled trial

–

Leitung

Prof. Stefan Engelter, Universitäre
Altersmedizin Felix Platter
und Universitätsspital Basel;
PD Dr. Christopher Tränka,
Universitäre Altersmedizin
Felix Platter und Universitäts-
spital Basel

Studienmethodik

Multizentrische, doppelblinde,
randomisierte Phase-III-Studie

–

Eckdaten

24 Zentren in der Schweiz,
610 Patientinnen und Patienten,
Projektbeginn 2019, Last Patient
Last Visit 2024, regelmässige
Follow-up-Analysen über 5 Jahre

–

Funding

SNF-Programm
«Investigator Initiated
Clinical Trials (IICT)»

Scientific Services

Data Analysis/Statistik

Data Management

Data Science

IT Services

Methodik & Studiendesign

Monitoring

On Site Management

Patient & Public Involvement

Projektmanagement

Quality Affairs

Regulatorik

«Levodopa ist kein neues Medikament, sondern eines, das man gut aus der Parkinson-Behandlung kennt. Jeder, der den Film «Awakenings» gesehen hat, weiss, was es für die Bewegung und Beweglichkeit bewirken kann.»

Prof. Stefan Engelter

Universitäre Altersmedizin Felix Platter
und Universitätsspital Basel



Für das GIVE MOVE-Studenteam:
Jennifer Brown, PhD, Studienleiterin und
Prof. Niklaus Labhardt, Studienleiter,
Universität Basel und Universitätsspital Basel

HIV-Therapie bei Kindern und Jugendlichen

Die antiretrovirale Therapie kann für Menschen mit HIV lebensrettend sein. Bei Kindern und Jugendlichen, die in Regionen mit begrenzten Ressourcen leben, kommt Therapieversagen allerdings häufig vor. Die Gründe sind vor allem schlechte Adhärenz und virale Resistenzen. Genotypische Resistenztests, routinemässig eingesetzt in Ländern mit hohem Einkommen, sind teuer und komplex, was den Zugang in Gebieten mit hoher HIV-Prävalenz stark einschränkt. Die Ergebnisse der GIVE MOVE-Studie zeigen, dass eine Therapie auf der Basis von Genotyp-Resistenztests die Behandlungsergebnisse bei Kindern und Jugendlichen mit Therapieversagen nicht signifikant verbessert.

GIVE MOVE-Studie

Genotype-Informed Versus Empiric Management of VirEmia (GIVE MOVE) in HIV-Infected Children and Adolescents on Antiretroviral Therapy: An Open-Label Randomised Clinical Trial

Leitung

Prof. Niklaus Labhardt,
Jennifer Brown, PhD,
Universitätsspital Basel

Studienmethodik

Internationale, multizentrische, open-label, randomisiert-kontrollierte Studie

–

Eckdaten

10 Zentren in Lesotho und Tansania, 284 Studienteilnehmende, Studienlaufzeit 2020 bis 2023

Funding

Foundation Botnar, SNF, Gottfried and Julia Bangerter-Rhyner Foundation

«Einkommensschwachen Ländern fehlt oftmals der Zugang zu kostenintensiven Diagnostika. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass eine Resistenztestung oft nicht ausreicht, um den Therapieerfolg massgeblich zu verbessern. Wir gehen davon aus, dass in Zukunft einerseits bessere Unterstützungsmassnahmen bei der Adhärenz und andererseits ein risikoinformierter Einsatz der teuren Resistenztestung erforderlich sein werden.»

Jennifer Brown, PhD

Studienleiterin, wissenschaftliche Mitarbeiterin
Klinische Epidemiologie,
Universität Basel und Universitätsspital Basel



Für das ICARO-Studienteam:
Prof. Walter P. Weber, Studienleiter,
und Alexandra Schulz, Teamleiterin
Koordination & Projektmanagement am DKF

Axilladisektion auf dem Prüfstand

ICARO ist eine retrospektive Studie des Oncoplastic Breast Consortium (OPBC), dessen Forschungsfokus auf onkoplastischen Operationstechniken bei Patientinnen mit Mammakarzinom sowie einer Deeskalation der Achselchirurgie liegt. Ziel des internationalen Konsortiums ist es, Wissenslücken zu identifizieren, diese mit entsprechenden Studien zu schliessen und dadurch die Lebensqualität von Betroffenen zu verbessern. Mit der ICARO-Studie konnte gezeigt werden, dass bei Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben und bei denen anschliessend noch wenige vereinzelte Tumorzellen in den Lymphknoten der Achsel nachweisbar sind, eine vollständige Ausräumung der Achselhöhle keine Vorteile in Bezug auf das Wiederauftreten des Karzinoms bringt. Für diese Patientinnen ist eine Axilladisektion also nicht angezeigt.

Publikation

Nodal Burden and Oncologic Outcomes in Patients With Residual Isolated Tumor Cells After Neoadjuvant Chemotherapy (ypN0i+): The OPBC-05/ICARO Study. Giacomo Montagna et al., JCO 0, JCO.24.01052, DOI:10.1200/JCO.24.01052

Leitung

Prof. Walter P. Weber,
Universitätsspital Basel

Studienmethodik

Internationale retrospektive Kohortenstudie

–

Eckdaten

62 Zentren in 18 Ländern,
583 Patientinnen mit
Brustkrebs-Diagnose und
Vorhandensein von lediglich
isolierten Tumorzellen in
den axillären Lymphknoten
nach neoadjuvanter Chemo-
therapie

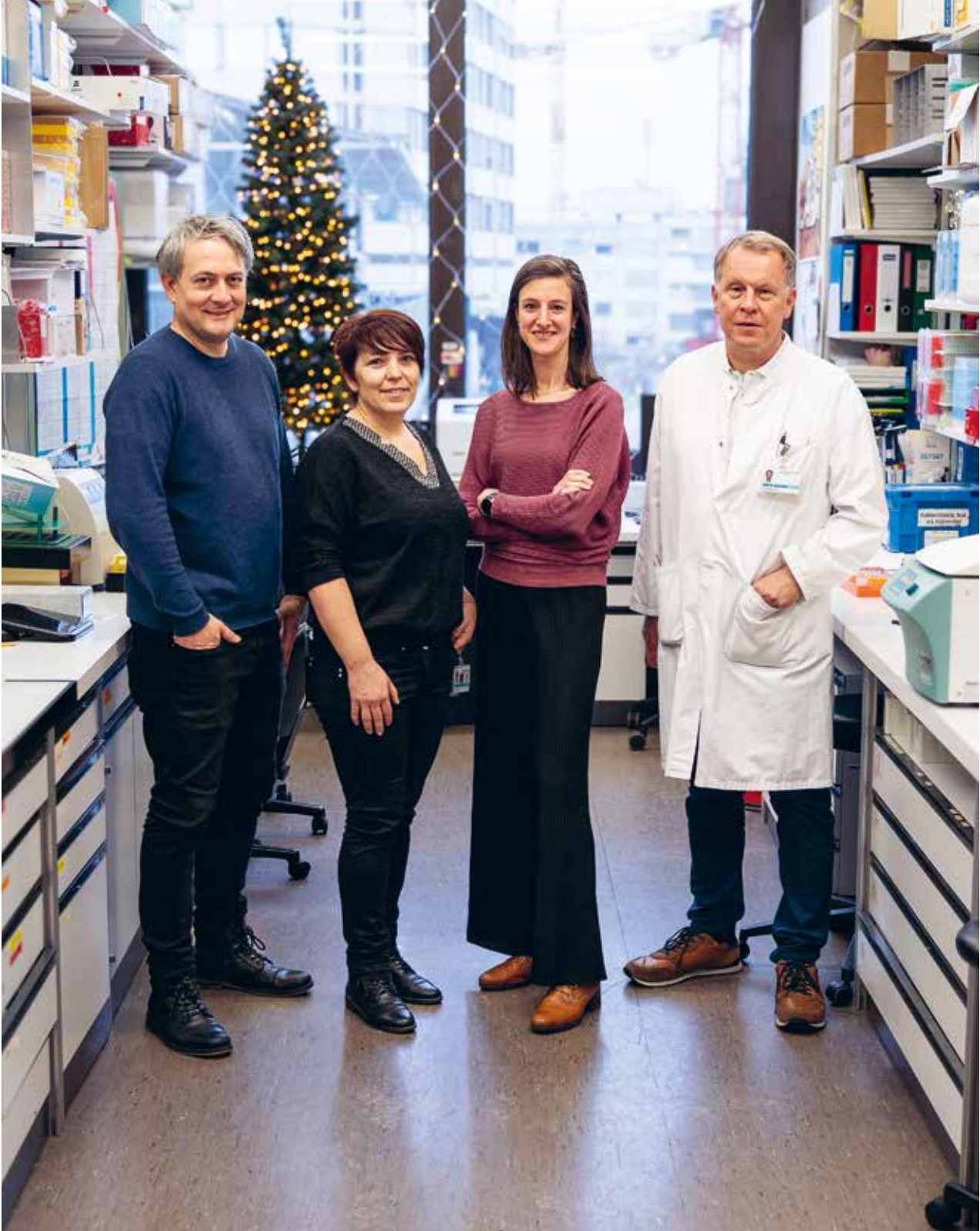
Scientific Services

Data Analysis/Statistik
Data Management
Data Science
IT Services
Methodik & Studiendesign
Monitoring
On Site Management
Patient & Public Involvement
Projektmanagement
Quality Affairs
Regulatorik

**«Die Ergebnisse der ICARO-Studie zeigen,
dass wir gewissen Patientinnen die Last einer
schwerwiegenden Achseloperation mit
möglichen anhaltenden Nebenwirkungen
ersparen können.»**

Prof. Walter P. Weber

Ärztlicher Departementsleiter
und Chefarzt der Brustchirurgie,
Universitätsspital Basel



Für das Studienteam der Swiss MS Cohort:
Pascal Benkert, PhD, Leiter Datenzentrum,
Aleksandra Maleska Maceski, MSc, Laboratory
Head Fluid Biomarkers, Eline Willemsse, PhD,
Postdoc Researcher, Prof. Jens Kuhle, Leiter SMSC

Neue Biomarker für Krankheitsaktivität bei MS

Verlässliche Biomarker sind entscheidend, um den Verlauf der Multiplen Sklerose (MS) vorausszusehen und die Behandlung individuell anzupassen. Eine Studie aus der Forschungsgruppe von Prof. J. Kuhle liefert hier wertvolle neue Ansätze. Die Blutmarker GFAP und NfL können als Indikatoren für die aktuelle und zukünftige Krankheitsaktivität dienen. GFAP korreliert mit der schleichenden Verschlechterung neurologischer Funktionen, die unabhängig von Schüben bei vielen MS Patientinnen und Patienten stattfindet, während NfL überwiegend akute entzündliche Aktivität (Schübe) widerspiegelt. Die Kombination dieser Marker ist ein grosser Fortschritt für das individuelle Monitoring der MS-Therapie.

Publikation

Serum Glial Fibrillary Acidic Protein and Neurofilament Light Chain Levels Reflect Different Mechanisms of Disease Progression under B-Cell Depleting Treatment in Multiple Sclerosis. Benkert P et al. Ann Neurol. 2024 Oct 16.

Leitung

Prof. Jens Kuhle,
Universitätsspital Basel

Studienmethodik

Prospektive, multizentrische Studie auf Grundlage der Swiss MS Cohort (SMSC)

–

Eckdaten

8 Zentren in der Schweiz,
362 Patientinnen und Patienten,
2161 Kontrollpersonen

–

Funding

SNF Projektförderung, Grant der International Progressive MS Alliance, Schweizerische MS Gesellschaft

Scientific Services

Data Analysis/Statistik

Data Management

Data Science

IT Services

Methodik & Studiendesign

Monitoring

On Site Management

Patient & Public Involvement

Projektmanagement

Quality Affairs

Regulatorik

«Mit den Blutmarkern GFAP und NfL können wir wichtige Informationen über Krankheitsaktivität und Prognose für den einzelnen MS-Patienten gewinnen. Sie helfen dabei, die Krankheitsmechanismen der MS besser zu verstehen und die Therapie individuell anzupassen.»

Prof. Jens Kuhle

Leitender Arzt Neurologie und
Leiter MS Zentrum, Universitätsspital Basel
und DKF-Forschungsgruppenleiter

Eingeworbene Forschungsgelder

Investigator Initiated Clinical Trials (IICT), Ausschreibung 2023
Schweizerischer Nationalfonds



LIPS-Studie

Combination antibiotic treatment with linezolid for Staphylococcus aureus bacteraemia: a randomised controlled trial

—

Projektleitung

PD Dr. Richard Kühl, Kaderarzt
Klinik für Infektiologie/
Orthopädie und Traumatologie;
Prof. Nina Khanna, Chefärztin
Klinik für Infektiologie, Universitäts-
spital Basel; PD Dr. Benjamin Speich,
PhD, Klinische Epidemiologie,
Departement Klinische Forschung

Geplante Anzahl Teilnehmende

606

—

Geplante Anzahl Studienzentren

12 in der Schweiz

—

Studiendesign

Pragmatische, 1:1 randomisierte,
Placebo-kontrollierte, verblindete,
multizentrische Überlegenheitsstudie

—

Laufzeit

5 Jahre



RELIEF-Studie

Restricted versus liberal fluid intake for prevention of bronchopulmonary dysplasia — a cluster-randomised multiple period cross-over trial

—

Projektleitung

Prof. Sven Schulzke,
Chefarzt Neonatologie,
Universitäts-Kinderspital
beider Basel

Geplante Anzahl Teilnehmende

700

—

Geplante Anzahl Studienzentren

9 in der Schweiz

—

Studiendesign

Pragmatische, open-label,
Cluster-randomisierte,
Cross-over-Studie

—

Laufzeit

5 Jahre

Patient and Public Involvement (PPI) Preparatory Grants, IICT-Ausschreibung 2024
Patrick Badertscher**Forschungsschwerpunkt**

Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin

Projekt

BRACE-AFib: Beta-blocker Replacement and Calcium channel blockers Evaluation in Atrial Fibrillation

—

Julia Bielicki**Forschungsschwerpunkt**

Immunologie & Infektiologie

Projekt

Effectiveness and safety of shorter duration of post-operative antibiotic therapy after appendectomy for complicated childhood appendicitis (PediApp-Trial)

—

Christopher Böhlke**Forschungsgruppe J. Gärtner****Projekt**

Efficacy of non-opioid drugs in addition to opioid therapy for cancer pain management: a double-blind, randomized, three arm, placebo controlled trial assessing the key non-opioids dipyrone (metamizole) and ibuprofen: NoDoubt-trial

—

Viola Heinzelmann-Schwarz**Forschungsschwerpunkt**

Onkologie & Hämatologie

Projekt

Localized Radiotherapy in platinum-sensitive recurrent Ovarian cancer vs. standard of care: a randomized multicenter trial (LoRiO)

—

Lars Hemkens**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems**Projekt**MultiSCRIPT Cycle Two:
PIRA-focused personalized therapy**Mira Katan****Forschungsschwerpunkt**

Neurologie

Projekt

Oxytocin therapy in patients with acute ischemic stroke: a double-blind randomized-controlled trial: the OXYTIMISE trial

—

Jörg Leuppi**Forschungsschwerpunkt**

Intensivmedizin & Pneumologie

Projekt

Individual diabetes care in patients with diabetes Type-2 admitted to hospital because of respiratory tract infection (INDICATE-2)

—

Beatrice Mosimann**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems**Projekt**

Reducing the incidence of term preeclampsia in Switzerland – RECOMMIT trial

—

Walter P. Weber**Forschungsschwerpunkt**

Onkologie & Hämatologie

Projekt

Sentinel lymph node procedure with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer undergoing upfront surgery (TAXIS Extended): Extension of the multicenter randomized TAXIS

Projektförderungen

Schweizerischer Nationalfonds

Christine Bernsmeier

Forschungsschwerpunkt

Immunologie&Infektiologie

Projekt

Reciprocal effects of bacterial infection and immune responses in liver cirrhosis

—

Jasper Boeddinghaus

Forschungsschwerpunkt

Kardiovaskuläre&Perioperative Medizin

Projekt

Machine Learning to Boost the Early diagnosis of acute Cardiovascular conditions (MALBEC)

—

Christian Cajochen

Forschungsschwerpunkt

Psychiatrie

Projekt

Two sides of the same coin: Consequences of caffeine intake during morning light exposure on circadian clock and homeostatic sleep pressure during and beyond adolescence

—

Frédérique Chammartin

Forschungsgruppe N. Labhardt

Projekt

Towards an efficient use of available data in clinical research: Development, validation, and implementation of innovative statistical approaches in causal inference

—

Christina Granziera

Forschungsschwerpunkt

Neurologie

Projekt

iLLUMINATE-MS: A Large-scale, Longitudinal, and MolecUlar investigation of IMagINg Biomarkers of Repair ActTivity in Multiple Sclerosis

Niklaus Labhardt

Forschungsschwerpunkt

Klinische Epidemiologie, Public Health&Health Systems

Projekt

Emerging dolutegravir resistance: assessing its impact and the utility of genotypic resistance testing in resource-limited settings

Weitere Gesuchstellende

Roger Kouyos, UZH

—

Bert Müller

Forschungsschwerpunkt

Regenerative Medizin&Biomechanik

Projekt

X-ray imaging of the entire human brain with one micrometer resolution

—

Morgan Saugeux

Forschungsgruppe H. E. Viehweger

Projekt

Identifying the causes of patellar instability

Weitere Gesuchstellende

Marcus Mumme, USB

—

Jehuda Soleman

Forschungsschwerpunkt

Neurologie

Projekt

Endoscopic Third Ventriculostomy Compared to Ventriculoperitoneal Shunt as Treatment for Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus (ENDOVEST-Trial): A Randomized Controlled Multicenter Study

Weitere Gesuchstellende

Florian Ebel, Raphael Guzman, Tim J. Hallenberger, USB

—

Ulrich Walker

Forschungsschwerpunkt

Immunologie&Infektiologie

Projekt

Gum Health and Rheumatoid Arthritis

Weitere Gesuchstellende

Philipp Sahrman, Unibas

Agora

Schweizerischer Nationalfonds

Maria Katapodi**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems**Projekt**Supporting the needs of families
with genetic predisposition to cancer**Weitere Gesuchstellende**Barbara Peters

ERA-NET NEURON

Schweizerischer Nationalfonds

Özgür Yaldizli**Forschungsschwerpunkt**

Neurologie

ProjektChornexus-Study: Principles of choroid
plexus-mediated brain-body interactions
in the context of systemic and peripheral
pathologies**Weitere Gesuchstellende**Jean-François Ghersi-Egea, Cristina Granziera,
Nathalie Jurisch-Yaksi, Jens Kuhle, Daniela Mauceri,
Annarita Patrizi, Vita Rovite

Forschungsinfrastrukturen

Schweizerischer Nationalfonds

Michael Koller, Stefan Schaub**Forschungsschwerpunkt**

Immunologie & Infektiologie

Projekt

Swiss Transplant Cohort Study

Weitere GesuchstellendeNicolas Mueller, Vanessa Banz, Pierre-Yves Bochud,
Sabina De Geest, Angela Koutsokera, Christian Kuhn,
Alexander Benedikt Leichtle, Valérie McLin,
Sara C. Meyer, Dionysios Neofytos, Jakob Nilsson,
Manuel Oriol, Thierry Sengstag

Implementierungsnetzwerke

Schweizerischer Nationalfonds

Niklaus Labhardt**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie
Public Health & Health Systems**Projekt**Strengthening Collaboration and Knowledge Exchange:
Building an Implementation Network to Address Emerging
HIV Drug Resistance in Lesotho**Weitere Gesuchstellende**Irene Ayakaka, SolidarMed Lesotho; Tapiwa Tarumbiswa,
HIV & AIDS Program Ministry of Health, Lesotho

Scientific Exchanges

Schweizerischer Nationalfonds

Maria Katapodi**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems**Projekt**Models of genetic care in cancer

Innovative Health Initiative

Horizon Europe

Mira Katan**Forschungsschwerpunkt**

Neurologie

ProjektUnleashing a CoMprehensive, Holistic and Patient Centric
Stroke Management for a Better, Rapid, AdvancEd and
Personalised Stroke Diagnosis, Treatment and Outcome
Prediction**Weitere Gesuchstellende**Maria Burckhardt, Gerrit Grosse, USB

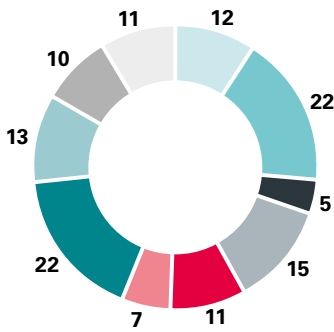
Forschungsförderung

Krebsforschung Schweiz

Maria Katapodi**Forschungsschwerpunkt**Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems**Projekt**CASCADE III: Designing risk-stratified
models of survivorship care for HBOC
and Lynch syndrome families

Forschungsgruppen

Nach Forschungsschwerpunkt



- Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen
- Immunologie & Infektiologie
- Intensivmedizin & Pneumologie
- Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin
- Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems
- Klinische Pharmakologie
- Neurologie
- Onkologie & Hämatologie
- Psychiatrie
- Regenerative Medizin & Biomechanik



128

Forschungsgruppen bis Ende 2024. Das sind acht Prozent weniger als am Ende des Vorjahres.

Seit 2024 neu

Jasper Boeddinghaus
Forschungsschwerpunkt
Kardiovaskuläre &
Perioperative Medizin

Frédérique Chammartin
Forschungsschwerpunkt
Klinische Epidemiologie,
Public Health & Health Systems

Cristina Granziera
Forschungsschwerpunkt
Neurologie

Gerrit Grosse
Forschungsschwerpunkt
Neurologie

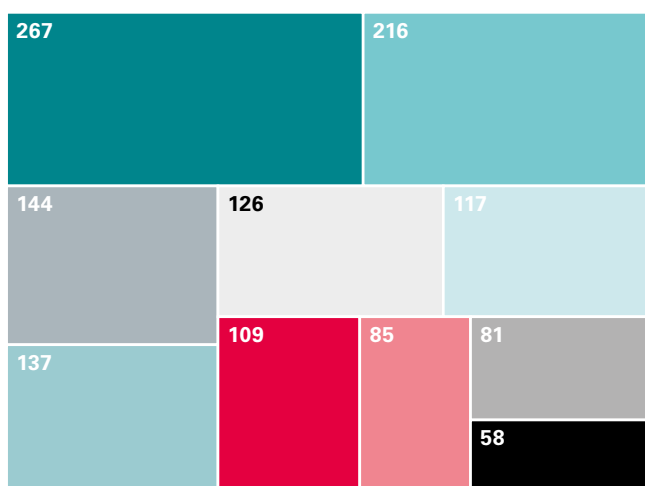
Philipp Krisai
Forschungsschwerpunkt
Kardiovaskuläre &
Perioperative Medizin

Kristina Pfau und Maximilian Pfau
Forschungsschwerpunkt
Neurologie

Heide Elke Viehweger
Forschungsschwerpunkt
Regenerative Medizin & Biomechanik

Publikationen

Nach Forschungsschwerpunkt



- Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen
- Immunologie & Infektiologie
- Intensivmedizin & Pneumologie
- Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin
- Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems
- Klinische Pharmakologie
- Neurologie
- Onkologie & Hämatologie
- Psychiatrie
- Regenerative Medizin & Biomechanik



1229

Publikationen wurden 2024 in peer-reviewed Fachjournals unter der Autorenschaft von Forschungsgruppenleiterinnen und -leitern veröffentlicht. Dies ergab eine Literatursuche in der Meta-Datenbank Pubmed.gov. Die Forschungsaktivitäten verteilen sich dabei über alle fachlichen Schwerpunkte. An über 100 Publikationen waren Forschungsgruppen aus verschiedenen Forschungsschwerpunkten gemeinsam beteiligt.

Junge Forschende



Am Puls der onkodermatologischen KI-Forschung

Dr. Elisabeth Gössinger fand über Umwege zur klinischen Forschung. Bevor sie sich für ein Medizinstudium an der Universität Wien entschied, absolvierte sie ein Bachelorstudium in Maschineningenieurwissenschaften an der ETH Zürich. Nach erster klinischer Tätigkeit in Österreich zog sie nach Basel, um die dermatologische Facharztausbildung am Universitätsspital Basel zu beginnen. Hier entdeckte sie ihre Leidenschaft für die klinische Forschung, als sie die Gelegenheit erhielt, als Studienärztin 16 klinische Studien in der Dermatologie und Allergologie zu betreuen. Aktuell ist Elisabeth Gössinger Teil der DKF-Forschungsgruppe von Prof. Alexander Navarini und untersucht den Einsatz bildbasierter künstlicher Intelligenz zur optimierten Diagnostik von Melanomen und Non-Melanoma Skin Cancer. Derzeit arbeitet sie an der Entwicklung eines digitalen Beobachtungs- und Bildgebungsregisters unter anderem zur Überwachung von Therapie- und Krankheitsverläufen bei aktinischen Keratosen. Ihre Forschungskarriere möchte sie auch nach Abschluss ihres Facharztstitels fortsetzen.

Ausbildung

Bachelor Maschineningenieurwissenschaften, ETH Zürich;
Diplomstudium Humanmedizin, Medizinische Universität Wien;
Facharztweiterbildung Dermatologie und Venerologie, Universitätsspital Basel

Heute

Assistenzärztin Dermatologie, Universitätsspital Basel

–
Forschungsgruppe A. Navarini

Auszeichnungen 2024

- Outstanding Poster Presentation Award, European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Congress
- Incyte Innovative Dermatology Award, Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
- Beste Posterpräsentation, DKF Clinical Research Day 2024 (3. Platz)

Grants

- Förderung exzellenter Nachwuchsforscher, Universität Basel 2024

«Die Zukunft liegt auch in der Dermatologie in der Augmented Intelligence. Synergien zwischen menschlicher und künstlicher Intelligenz zu etablieren, finde ich extrem spannend.»

Dr. Elisabeth Gössinger



Evidenzbasierte Patientenversorgung

Dr. Pedro Lopez Ayala ist Teil des APACE-Studententeams am Cardiovascular Research Institute Basel (CRIB). APACE steht für «Advantageous Predictors of Acute Coronary Syndrome Evaluation» und ist eine Kohortenstudie, die auf Daten von über 9000 Patientinnen und Patienten mit Thoraxschmerz basiert – ein Vorzeigeprojekt für die Kardiovaskuläre Biomarker-Forschung. Sein Interesse an der klinischen Forschung beruht vor allem auf der Möglichkeit, durch gute Forschung die evidenzbasierte Arbeit in der Klinik zu unterstützen und neue Erkenntnisse in den klinischen Alltag zu integrieren. So sieht er die in seinem PhD Clinical Research Studium erworbenen Kenntnisse in Methodik und Statistik als wertvolle Basis, um sich kritisch mit der vorhandenen Evidenz auseinandersetzen und wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten treffen zu können. Pedro plant nun seine weitere Ausbildung in der Inneren Medizin und der Kardiologie. Seine klinisch-akademische Karriere möchte er fortsetzen, denn diese liegt ihm am Herzen.

Ausbildung

Humanmedizin, Complutense University of Madrid (Spanien); Master in Translational Medical Research, Universität Heidelberg (Deutschland); Master in Research Methodology, Design and Statistics in Health Sciences, Autonomous University of Barcelona (Spanien); Promotion Universität Basel

Studienaufenthalte

Charité Berlin, Universitätsklinikum Freiburg, Deutsches Herzzentrum München (Deutschland), The Royal Infirmary of Edinburgh (Grossbritannien)

–

Heute

Assistenzarzt, Universitäre Altersmedizin Felix Platter und PhD-Student Clinical Research, Universität Basel

–

Betreuer Ch. Müller

Auszeichnungen

- UHZB Young Investigator Award 2024 (1. Preis)
- Best oral presentation DKF Clinical Research Day 2024 (1. Preis)
- Senior Investigator Award GREAT Meeting 2023 (1. Preis)
- USB Young Investigator Award 2022 (2. Preis)

–

Grants

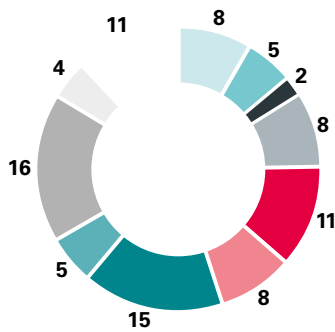
- Forschungsgrants der Schweizerischen Herzstiftung 2020, 2021 und 2024

«Die Kardiologie bietet die perfekte Mischung aus medizinischer Komplexität, ständigem technologischem Fortschritt und neuen diagnostischen und therapeutischen Entwicklungen. Daraus resultieren viele Forschungsansätze.»

Dr. Pedro Lopez Ayala

(MD-)PhD Clinical Research

Studierende nach Forschungsschwerpunkt



- Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen
- Immunologie & Infektiologie
- Intensivmedizin & Pneumologie
- Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin
- Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems
- Klinische Pharmakologie
- Neurologie
- Onkologie & Hämatologie
- Psychiatrie
- Regenerative Medizin & Biomechanik
- Weitere



93

Von den insgesamt 93 Studierenden (das sind drei mehr als im Vorjahr), die in das PhD/MD-PhD Programm eingeschrieben waren, sind rund 90 Prozent Teil einer Forschungsgruppe und einem Forschungsschwerpunkt zugeordnet. Zehn Kandidatinnen und Kandidaten haben das Studium erfolgreich abgeschlossen.

Seit 2024 neu

Vera Aebischer
Forschungsgruppe M. Psychogios

Fuanyi Awatboh
Forschungsgruppe N. Labhardt

Maria Beate Bierlein
Forschungsgruppe Ph. Sterzer

Kseniya Bulatova
Betreuer S. Osswald

Louise Chaboud
Forschungsgruppe L. Hemkens

Gianluca Di Bari
Forschungsgruppe M. Kühne

Koray Durack
Betreuer Ch. Müller

Lina Lane
Forschungsgruppe D. de Quervain

Liezl Launsbach
Betreuer C. Boonmann

Sifang Li
Forschungsgruppe C. Netzer

Michelle Müller
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Camila Pitasi Arguelhes
Forschungsgruppe T. Daikeler

Ruta Nadisauskaite
Betreuer T. Derfuss

Magdalena Ridder
Betreuerin A. Brühl

Stefan Rohner
Betreuer R. Schäfert

Sabine Schädelin
Forschungsgruppe J. Kuhle

Absolventinnen und Absolventen

Julia Beck

Forschungsgruppe M.Christ-Crain

Projekt

Urinary prostaglandin as a potential predictive marker for thiazide-induced hyponatremia: a prospective cohort study

—

Sara Bettonte

Forschungsgruppe C.Marzolini

Projekt

Use of physiologically based on pharmacokinetic modelling to simulate dosing requirements of long-acting intramuscular antiretroviral drugs in special populations and to manage drug-drug interaction

—

Matia Berton

Forschungsgruppe C.Marzolini

Projekt

Physiologically based pharmacokinetic modelling to investigate the pharmacokinetics of antiretrovirals in special populations

—

Tobias Di Marco

Forschungsgruppe A.Datta

Projekt

Insomnia disorder: characterization and evaluation of sleep architecture in adult and elderly individuals

—

Alexandra Griessbach

Forschungsgruppe M.Briel

Projekt

Making clinical trials more affordable – Trial costs, budget planning and platform trials

Tim Hallenberger

Forschungsgruppe R.Guzman

Projekt

The role of minimally invasive endoscopic surgery in spontaneous supratentorial haemorrhage

—

Ala Taji Heravi

Forschungsgruppe M.Briel

Projekt

Meta-Research to Improve the Planning and Reporting of Randomized Clinical Trials

—

Josefin Kaufmann

Forschungsgruppe S.Engelster

Projekt

Novel avenues in treatment of Cervical Artery Dissection

—

Thomas Stojanov

Betreuer A. M. Müller

Projekt

Clinical prediction model in orthopaedics, from data collection to model development and validation

—

Nicole Vogel

Betreuer M. P. Arnold

Projekt

Patients' perspective on function after total knee arthroplasty: analyses of patient reported outcome measures

Eingeworbene Forschungsgelder

Ambizione

Schweizerischer Nationalfonds

Stefan Schandelmaier

Forschungsgruppe M. Briel

Projekt

STandards for developing REseArch
Methods guidance in trials: STREAM

Young Talents in Clinical Research

Schweizerische Akademie der Medizinischen
Wissenschaften und Gottfried&Julia Bangerter-
Rhyner-Stiftung

Beginner Grant

Andreea-Alexandra Aldea

Forschungsgruppe Ö. Yaldizli

Projekt

On the choroid plexus in multiple sclerosis:
A longitudinal analysis of data from
the Swiss multiple sclerosis cohort study (SMSC)

Nationales MD-PhD Programm

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
und Schweizerischer Nationalfonds

Johannes Schwenke

Forschungsgruppe M. Briel

Projekt

Randomized evaluation of the routine use
of circulating tumor DNA in patients
with advanced malignancies using routinely
collected patient outcome data

Return CH Postdoc.Mobility

Schweizerischer Nationalfonds

Friederike Holze

Forschungsgruppe M. Liechti

Projekt

Dose-effect relationship of oral psilocybin
administration in healthy participants

—

Jannis Müller

Forschungsgruppe Ö. Yaldizli

Projekt

Treatment Deescalation and Discontinuation
in the Swiss Multiple Sclerosis Cohort

Seed Grants für Junior-Forschende

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds

Andrea Martani

Forschungsgruppe B. Elger

Projekt

Implementing egg sharing for Medically
Assisted Reproduction in Switzerland:
soon legal, and thus ethical?

Forschungsfonds Nachwuchsforschende

Universität Basel

Florian Ebel**Forschungsgruppe R. Guzman****Projekt**

Investigating the Neurocognitive Impact of Neuroendoscopy in Adult Patients: A Comprehensive Prospective Cohort Study

—

Samuel Etienne**Forschungsgruppe M. Osthoff****Projekt**

Novel markers of bacterial infection and inflammation in COPD

—

Urs Fisch**Forschungsgruppe R. Sutter****Projekt**

Precision Neurocare: Quantitative EEG and Imaging analysis for enhancing outcome prediction in the ICU

—

Franziska Geissler**Forschungsgruppe V. Heinzelmann****Projekt**

Silencing PARP inhibitor resistance — Exploiting BRCA1 and RAD51C methylation stability to improve PARP inhibitor responses in high-grade serous ovarian carcinomas

—

Elisabeth Gössinger**Forschungsgruppe A. Navarini****Projekt**

Actinic Keratosis Surveillance Using Artificial Intelligence: Prospective Registry Investigating Short- and Long-term Real-World Treatment Efficacy with Digital Imaging

Peter Hämmerle**Forschungsgruppe M. Kühne****Projekt**

Wearable derived cardiac autonomic function to improve pulmonary vein outcomes

—

Johanna Lieb**Forschungsgruppen M. Psychogios, M. Katan****Projekt**

Development of a Deep-Learning Model for the Accurate Estimation of Ischemic Core and Mismatch Volumes in Medium Vessel Occlusion (MeVO) Stroke Patients

—

Ines Mack**Forschungsgruppe J. Bielicki****Projekt**

Health outcomes of children during their first year of life after in utero exposure to immunosuppressive drugs

—

Alina Müller**Forschungsgruppe A. Navarini****Projekt**

3D Organoid-Based Drug Target Screening in Non-Melanoma Skin Cancers

—

Carla Walti**Forschungsgruppe N. Khanna****Projekt**

Pathogen-specific immune reconstitution and infection risk in patients with anti-leukemic maintenance therapy after allogeneic hematopoietic cell transplantation

**Scientific Services
Core Facility
Aus- und Weiter-
bildung**

Nationale Befragung von Studienteilnehmenden

Im Auftrag von und in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) wurde im vergangenen Jahr das Projekt INPUT (Involveren von PatientInnen Und Teilnehmenden) lanciert. Es sollen direkte Einblicke in die Erfahrungen und Motivationen von Personen, die an klinischen Studien teilnehmen, gewonnen werden. Zahlreiche DKF-Serviceteams waren an der Planung und Durchführung beteiligt. Die Projektleitung liegt bei Katja Suter, PhD Team Koordination und Projektmanagement.

Einblicke in die Perspektiven von Studienteilnehmenden

Im Rahmen der so genannten «Ressortforschung» gibt das BAG regelmässig Studien in Auftrag, die Wissensgrundlagen schaffen sollen, welche es zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt. So wurde das DKF vom BAG beauftragt, eine schweizweite Befragung durchzuführen: Mit dem INPUT-Projekt werden erstmals schweizweit im Rahmen eines Ressortforschungsprojektes Teilnehmende von klinischen Studien direkt zu ihren Erfahrungen, Beweggründen und Wahrnehmungen während der Studienteilnahme befragt.

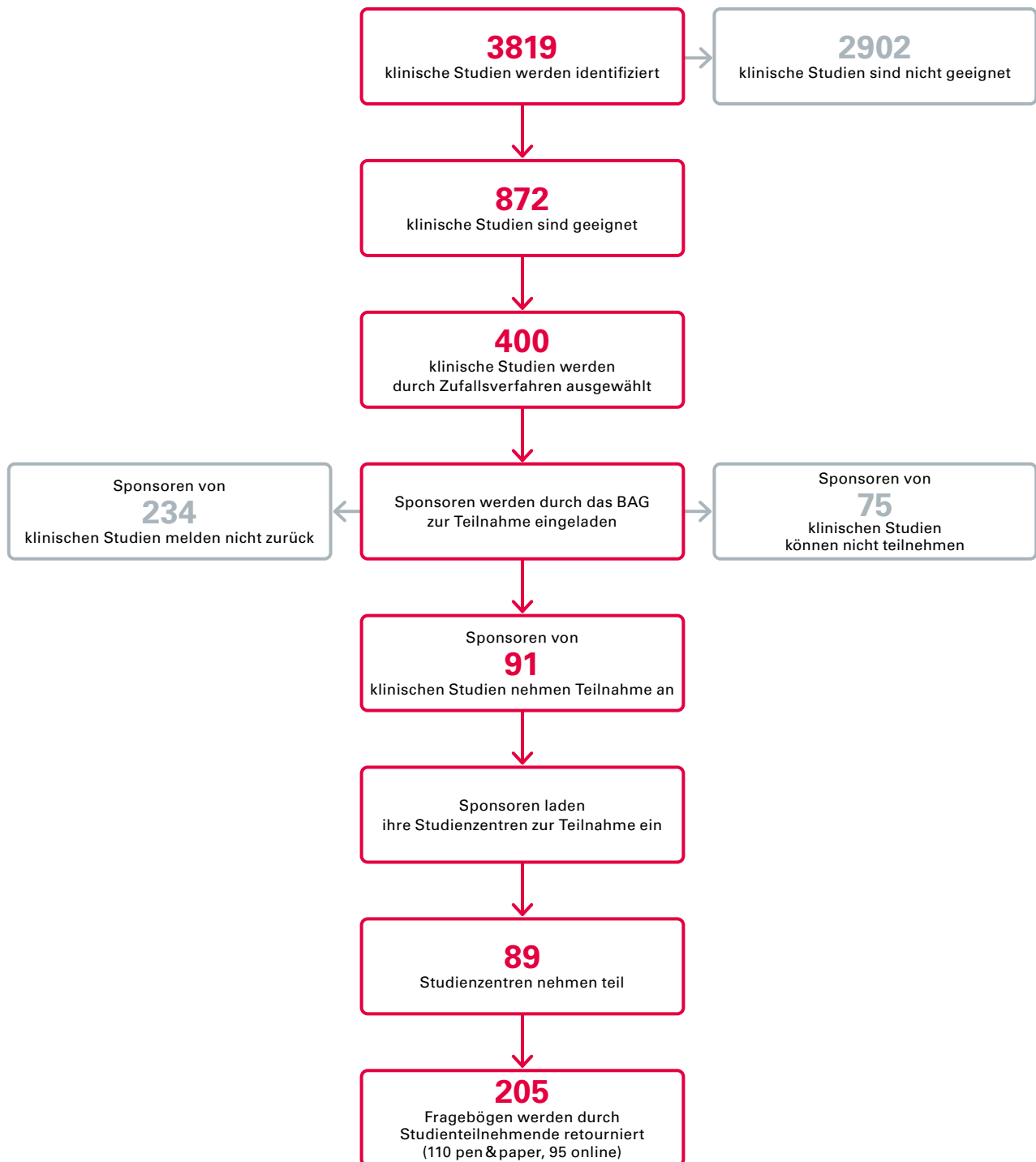
Durch INPUT soll eine direkte Rückmeldung von denjenigen gewonnen werden, die bisher nur unzureichend in solche Evaluierungen einbezogen wurden – den Patientinnen und Patienten sowie gesunden Freiwilligen, die sich an klinischen Studien beteiligen.

Durch das INPUT-Projekt soll eine direkte Rückmeldung von denjenigen gewonnen werden, die bisher nur unzureichend in solche Evaluierungen einbezogen wurden – den Patientinnen und Patienten und gesunden Freiwilligen, die sich an klinischen Studien beteiligen. Diese Untersuchung ist ein erster Schritt, um systematisch zu erfassen, wie die Teilnehmenden die Prozesse der Studienrekrutierung, des Einwilligungsprozesses sowie ihre Betreuung während der Studien bewerten und welche Motivationen und Erwartungen sie mit ihrer Teilnahme verbinden. Diese wertvollen Erkenntnisse sollen zu einer verbesserten Durchführung klinischer Studien beitragen und die Perspektive der Studienteilnehmenden in die künftige Überarbeitung und Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen einbeziehen.

Einbezug von Patientenvertretenden von Anfang an

Um sicherzustellen, dass die Befragung für die Studienteilnehmenden relevant, verständlich und ansprechend ist, wurden Personen mit eigener Erfahrung bezüglich Studienteilnahme aktiv in die Erstellung und Gestaltung des Fragebogens und die organisatorische Planung der Befragung einbezogen. Diese Herangehensweise (Patient and Public Involvement, PPI) ermöglicht eine authentische Abbildung der Perspektive und stellt sicher, dass die Fragen die realen Anliegen der Teilnehmenden widerspiegeln. Die Befragung deckt zentrale Themen ab,

Ablaufdiagramm des INPUT-Projekts



darunter die Motivation zur Teilnahme, die Informationsbedürfnisse der Teilnehmenden, ihre Erfahrungen im Rekrutierungsprozess und während der Teilnahme sowie ihr Bewusstsein und Verständnis für die gesetzlichen Bestimmungen.



Der Informationsflyer wurde gemeinsam mit Patientenvertreterinnen gestaltet.

Nicht nur die Fragen selbst, sondern auch die Prozesse rund um die Teilnahme an der Befragung wurden gemeinsam mit Patientenvertreterinnen erarbeitet. So wurde unter anderem entschieden, neben der Online-Befragung auch eine «Pen & Paper»-Option anzubieten. Darüber hinaus wurde auf Empfehlung der Patientenvertreterinnen der Informationsflyer neugestaltet sowie eine zusätzliche Website eingerichtet, auf der sowohl Studienteilnehmende als auch teilnehmende Studienzentren nützliche Informationen finden. Die Mitarbeit der Patientenvertreterinnen in der Planungsphase des Projekts brachten dem Projekt einen grossen Mehrwert.

Beteiligung an der Befragung

Die Rekrutierung der Studienzentren erfolgte über eine Zufallsstichprobe laufender klinischer Studien, die im Zeitraum von Juni 2021 bis Dezember 2023 in der Schweiz genehmigt wurden. Diese Studien wurden anhand der beiden nationalen Studienregister RAPS (Registerdatenbank der von Ethikkommissionen genehmigten Projekte zur Forschung am Menschen) und SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) identifiziert. Die Sponsorinstitutionen (sowohl akademische als auch industrielle Sponsoren) wurden kontaktiert und gebeten, die Teilnahme ihrer lokalen Studienzentren an dem Projekt zu unterstützen. Anlässlich der regulären Studienvisiten in den teilnehmenden Studienzentren wurden die Studienteilnehmenden durch das Überreichen des Flyers und gegebenenfalls des Fragebogens in deutscher, französischer, italienischer oder englischer Sprache zur Teilnahme an der Befragung eingeladen.

Dieses Vorgehen führte dazu, dass klinischen Studien aus verschiedenen medizinischen Bereichen an der Befragung teilnehmen und das INPUT-Projekt so auf einer breiten und vielfältigen Datenbasis fusst.

Im Rahmen des INPUT-Projekts wurden insgesamt 872 geeignete klinische Studien in den nationalen Registern identifiziert. Von diesen wurden 400 Studien per Zufallsauswahl ausgewählt, und die jeweiligen Sponsoren kontaktiert. 91 dieser Sponsoren haben ihre Unterstützung für die INPUT-Befragung zugesagt und damit die Durchführung an Studienzentren in der gesamten Schweiz ermöglicht.

Bis Januar 2025 lagen Rückmeldungen von insgesamt 205 Studienteilnehmenden vor, davon 110 über Fragebögen in Papierform und 95 über eine online Teilnahme. Die Antworten stammen aus 41 verschiedenen klinischen Studien und geben wertvolle erste Einblicke in die Erfahrungen und Sichtweisen der Studienteilnehmenden. Die Befragung läuft noch bis Ende Januar 2025, und die endgültigen Ergebnisse werden im März 2025 erwartet. Der finale Bericht wird auf der Webseite des BAG und des DKF publiziert werden.

Weiterentwicklung der klinischen Forschung im Sinne der Teilnehmenden

Die vorliegenden Rückmeldungen geben bereits erste Hinweise darauf, welche Faktoren zur Teilnahme motivieren und wie der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess in klinischen Studien verbessert werden kann. Die Erfahrungen und Anregungen der Teilnehmenden liefern somit wertvolle Informationen für die zukünftige Gestaltung klinischer Studien.

«Wir vom BAG erhoffen uns von der Befragung wertvolle Erkenntnisse, die in die anstehende Revision des HFG einfließen werden.»

Brigitte Meier

**Leiterin Sektion Forschung am Menschen,
Bundesamt für Gesundheit**

Am 7. Juni 2024 hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, das Humanforschungsgesetz (HFG) zu revidieren und ihm bis Ende 2026 einen Gesetzesentwurf zu unterbreiten. Die Erkenntnisse aus dem INPUT-Projekt werden in die Revision einfließen. Es setzt somit ein klares Zeichen für eine patientenorientierte Forschung, die auf den Erfahrungen und Perspektiven der Studienteilnehmenden aufbaut.



Mehr über INPUT,
die anonyme Befragung von
Studienteilnehmenden im Auftrag
des Bundesamts für Gesundheit

Erfolgreiche Studien dank Projektmanagement

Internationale, multizentrische Studien sind in der klinischen Forschung unverzichtbar: Sie stärken die wissenschaftliche Aussagekraft und garantieren eine globale Akzeptanz der Ergebnisse. Doch die komplexen Anforderungen in verschiedenen Ländern erfordern ein hohes Mass an spezifischem Fachwissen, koordinierter Planung und Kommunikationstalent. Das DKF unterstützt Forschende und bietet massgeschneiderte Lösungen, um auch Studien mit internationaler Beteiligung effizient und erfolgreich durchzuführen.

Die DKF-Scientific Services unterstützen immer mehr Forschende im Bereich Projektmanagement bei der Planung, Durchführung und dem Abschluss ihrer multizentrischen klinischen Studien. Je nach Bedarf können die Studienteams durch alle Phasen einer Studie begleitet werden – von der Identifikation geeigneter Projektpartner und dem Beantragen von Fördergeldern, über die Entwicklung des Studienprotokolls und der Erstellung notwendiger Dokumente wie Patienteninformationen und Verträge, bis hin zur Begleitung der Studie während der Durchführung sowie deren Abschluss. Diese Aufgaben übernehmen primär DKF-Mitarbeitende aus den Teams «Koordination und Projektmanagement» sowie «Regulatorik». Beide Teams arbeiten in enger Abstimmung Hand in Hand.

Insbesondere die enge Zusammenarbeit mit anderen Projektpartnern und den weiteren DKF-Scientific Services sind unerlässlich für eine effiziente Studierendurchführung und werden in der Regel vom Projektmanagement koordiniert. Gerade bei internationalen Projekten ist diese Abstimmung essenziell, um die vielfältigen Anforderungen in unterschiedlichen Ländern zu meistern. Hierzu zählen beispielsweise regulatorische Vorgaben oder besondere Medikamenten- und Proben Transporte. Bei den Projektmanagerinnen und Projektmanagern laufen somit die Fäden zusammen, während sie gleichzeitig in enger Abstimmung mit den Forschenden kreative Lösungen für die Herausforderungen der jeweiligen Studie finden und für eine effiziente Kommunikation sorgen.

«Projektmanagement ist entscheidend, um die Qualität und Effizienz klinischer Studien zu gewährleisten. Unser Ziel ist es, alle Beteiligten optimal zu vernetzen, die Timelines im Blick zu behalten und durch eine gute Kommunikation die Motivation bei allen hochzuhalten.»

Alexandra Schulz

Teamleiterin Koordination & Projektmanagement

Vom Team Projektmanagement im Jahr 2024 betreute Studienzentren

138

Studienzentren
in der Schweiz



251

Studienzentren
in Europa



65

Studienzentren
im Rest der Welt



454

Studienzentren
insgesamt



Massgeschneiderte Lösungen für internationale Studien

Durch die zentrale Koordination von Studiendokumenten, Verträgen, Versicherungen und Genehmigungen, sowie deren konsequente Nachverfolgung, schafft das DKF-Projektmanagement eine strukturierte Basis für multizentrische Studien. Dabei stellen internationale Studien eine besondere Herausforderung dar: Unterschiedliche rechtliche und ethische Vorgaben in den einzelnen Ländern, kulturelle Unterschiede und sprachliche Barrieren erfordern eine präzise Abstimmung, viel Engagement und Erfahrung.

Das DKF-Projektmanagement kann in Abstimmung mit den Forschenden auch die Schulung des Studienpersonals in den verschiedenen Zentren, sowie die Planung und Überwachung der Rekrutierung übernehmen, damit Studien innerhalb der geplanten Zeit und des veranschlagten Budgets abgeschlossen werden können. Das Team übernimmt auf Wunsch auch die Organisation der finanziellen Abläufe in Studien, einschliesslich der Rechnungstellung und Zahlungsbeauftra-

«Die Zusammenarbeit mit dem DKF-Projektmanagement macht einen spürbaren Unterschied. Sie bieten nicht nur organisatorische Kompetenz, sondern agieren proaktiv und lösungsorientiert auf die speziellen Anforderungen von IITS.»

Prof. Walter P. Weber

Ärztlicher Leiter Departement Brust, Bauch und Becken,
Chefarzt Brustchirurgie und Standortleiter
des Basler Brustzentrums am Universitätsspital Basel

gung. Andere Aufgaben, die im Rahmen des Projektmanagements übernommen werden können, sind ein zentraler Review der Studiendaten sowie die Organisation und Begleitung von Data Safety Monitoring Boards. Abschliessend unterstützt das DKF-Projektmanagement Forschende bei der Erstellung von Abschlussberichten und Publikationen.

Ein erfahrener und flexibler Partner

Forschungsgruppen profitieren davon, das Projektmanagement ihrer grossen, internationalen Studien an das DKF auszulagern. Die kurzen Wege vereinfachen eine enge Abstimmung mit den anderen Scientific Services und erlauben es, individuell auf jede Studie einzugehen und die Unterstützung bei Bedarf im Verlauf der Studie anzupassen. Mit einer Kombination aus strategischer Planung und detaillierter Koordination wird eine effiziente Durchführung von Studien möglich. Dank der Expertise und des grossen Erfahrungsschatzes der DKF-Mitarbeitenden sowie der engen Koordination aller Partner können auch komplexe multinationale Studien erfolgreich umgesetzt werden.

Das Projektmanagement des DKF steht allen klinisch Forschenden als kompetenter und zuverlässiger Partner zur Verfügung. Lösungsorientiert und kommunikationsstark werden die Studienteams je nach Bedarf unterstützt. Dies kommt nicht nur den Forschenden selbst zugute, sondern stärkt die Motivation und den Zusammenhalt des internationalen Studienteams.



Mehr über den DKF-
Scientific Service
«Projektmanagement»

Die grössten Studien mit Unterstützung im Bereich Projektmanagement im Jahr 2024
TAXIS**65 Studienzentren**

Tailored Axillary Surgery With or Without Axillary Lymph Node Dissection Followed by Radiotherapy in Patients With Clinically Node-positive Breast Cancer (TAXIS)

Forschungsgruppe W. P. Weber

—

DISTAL**56 Studienzentren**

Endovascular Therapy Plus Best Medical Treatment (BMT) Versus BMT Alone for Medlum VeSsel Occlusion sTroke (DISTAL)

Forschungsgruppe M. Psychogios

—

LoRiO**35 Studienzentren**

Localized Radiotherapy in platinum-sensitive recurrent Ovarian cancer vs. standard of care: a randomized multicenter trial (LoRiO)

Forschungsgruppe

V. Heinzelmann-Schwarz

—

LYMPH-Trial**33 Studienzentren**

The LYMPH Trial – Surgical Versus Conservative Complex Physical Decongestion Therapy for Chronic Breast Cancer-Related Lymphedema (LYMPH)

Forschungsgruppe E. Kappos

HOPE**32 Studienzentren**

Hypothermic oxygenated perfusion (HOPE) against cancer recurrence in HCC liver Transplantation

Forschungsgruppe P. Dutkowski

—

PREPEC**27 Studienzentren**

Pre- Versus Sub-pectoral Implant-based Breast Reconstruction After Skin-sparing Mastectomy or Nipple-sparing Mastectomy OPBC-02PREPEC (OPBC-02PREPEC)

Forschungsgruppe W. P. Weber

—

DreaMS V2**25 Studienzentren**

Digitale Biomarker bei Multipler Sklerose (DreaMS)

Forschungsgruppe L. Hemkens

—

IRASPEN**16 Studienzentren**

International Rare And Severe Psoriasis Expert Network (IRASPEN)

Forschungsgruppe A. Navarini

SPINNERS**14 Studienzentren**

ProSPective Evaluation of Non-contrast siNe spiN Flat-dEctectoR CT for the Detection of Intracranial hemorrhageS (SPINNERS)

Forschungsgruppe M. Psychogios

—

ENCANTO**11 Studienzentren**

Randomized, controlled, multi-center phase II clinical trial for the treatment of patellofemoral osteoarthritis with nasal chondrocyte-based tissue engineered cartilage implantation vs current standard of care (ENCANTO)

Forschungsgruppe I. Martin

—

PFOAII**9 Studienzentren**

Treatment of Patellofemoral Osteoarthritis With Engineered Cartilag (PFOA II)

Forschungsgruppe I. Martin

—

ANTIRESIST**6 Studienzentren**

Nationaler Forschungsschwerpunkt (NFS) Antiresist

Forschungsgruppe N. Khanna

—

DAPAN-DIA**4 Studienzentren**

A Multi-Centre Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of the Safety and Efficacy of the Oral NLRP3 Inhibitor Dapansutrile in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus (DAPAN-DIA)

Forschungsgruppe M. Donath

Scientific Services

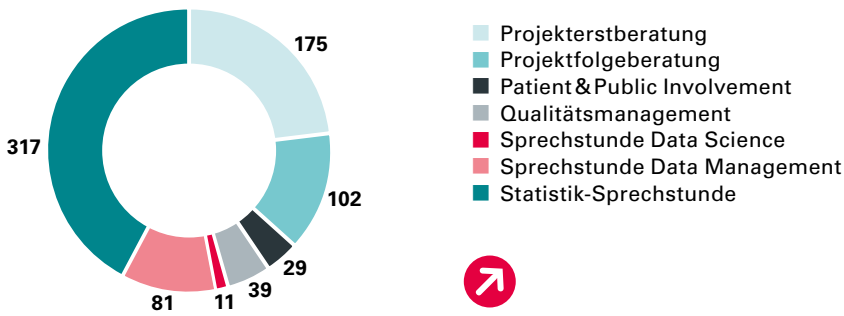
Kontaktanfragen



513

Kontaktanfragen insgesamt. Das sind 17 Prozent mehr als im Vorjahr. Rund 35 Prozent davon konnte telefonisch oder schriftlich direkt beantwortet werden. Für die anderen wurden persönliche Beratungsgespräche vereinbart.

Beratungen

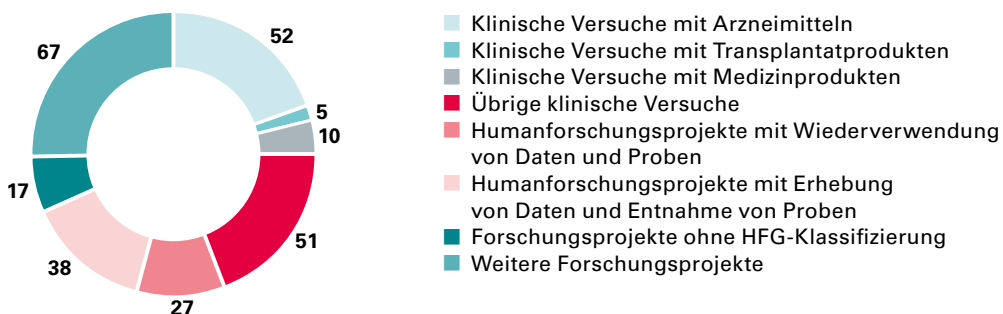


754

Beratungen insgesamt. Das sind zehn Prozent mehr als im Vorjahr.

Unterstützung von Studien und Forschungsprojekten

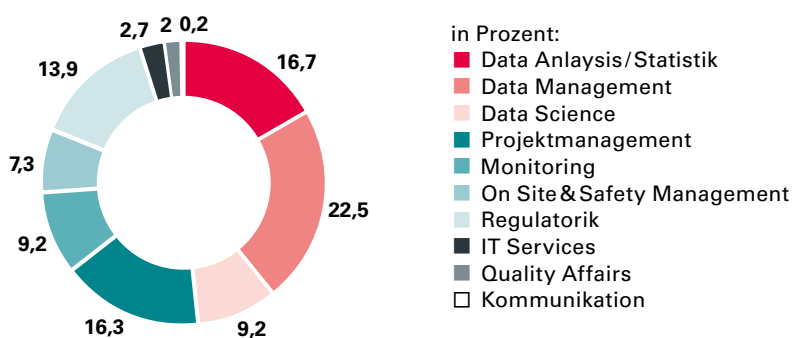
Klassifizierung nach Humanforschungsgesetz (HFG)



267

Studien und Forschungsprojekte insgesamt. Das sind zehn Prozent weniger als im Vorjahr. 93 Studien und Forschungsprojekte wurden neu gestartet.

Beteiligte Scientific Services

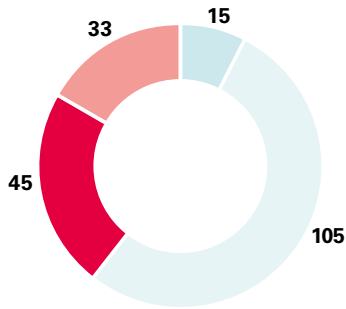


30 888

geleistete Arbeitsstunden in allen 267 Projekten insgesamt. Das sind drei Prozent weniger als im Vorjahr.

Datenbanken

Aktive Datenbanken



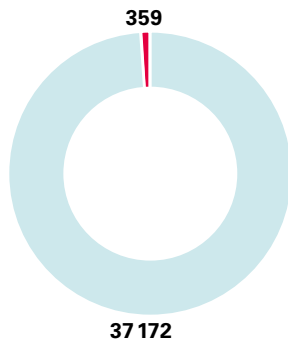
- secuTrial® Datenbanken neu aufgesetzt in 2024
- secuTrial® Datenbanken aufgesetzt vor 2024
- REDCap® Datenbanken neu aufgesetzt in 2024
- REDCap® Datenbanken aufgesetzt vor 2024



198

Datenbanken insgesamt.
Das sind vier Datenbanken
mehr als im Vorjahr.

Administrierte Teilnehmende, neu seit 2024



- In secuTrial®
- In REDCap®

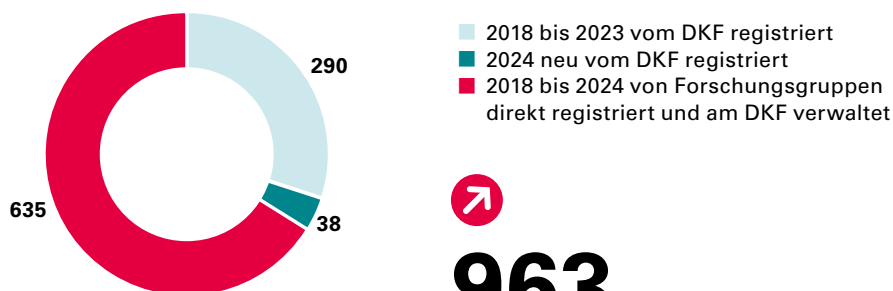


37 531

Teilnehmende insgesamt,
die 2024 neu in Datenbanken
administriert werden.

Registrierte und eingereichte Studien und Forschungsprojekte

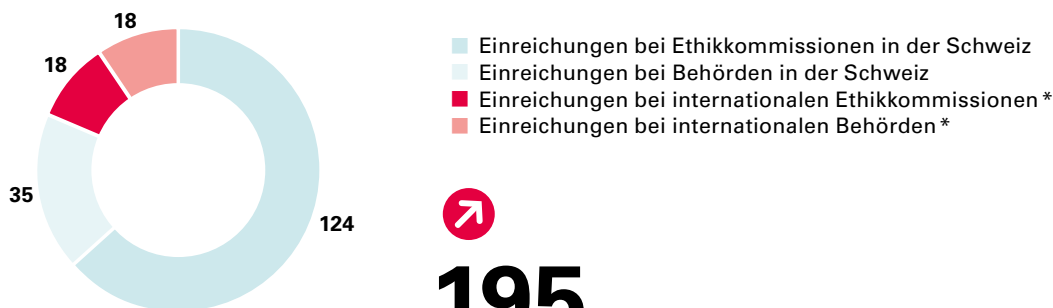
Registrierungen in ClinicalTrials.gov



963

Studien und Forschungsprojekte am Universitätsspital Basel insgesamt. Das sind sechs Prozent mehr als im Vorjahr.

Einreichungen



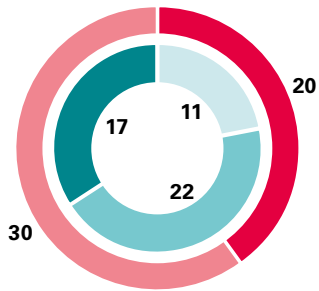
195

Einreichungen insgesamt. Das sind zwölf Prozent mehr als im Vorjahr.

* über das europäische Portal
Clinical Trials Information System (CTIS)

Monitoring

Monitориerte Studien



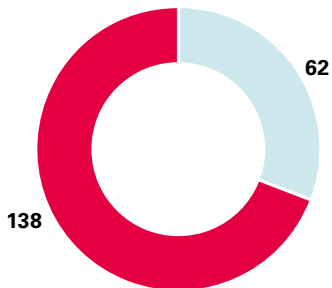
- Kategorie A
- Kategorie B
- Kategorie C
- Monozentrisch
- Multizentrisch



50

Studien insgesamt. Das ist eine Studie weniger als im Vorjahr.

Durchgeführte Zentrumsvisiten



- Internationale Studienzentren
- Studienzentren in der Schweiz



200

Zentrumsvisiten insgesamt. Das sind 26 Prozent mehr als im Vorjahr.

Safety Management

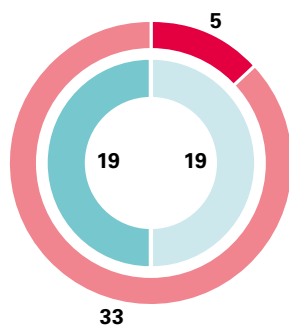


11

Studien mit Medical Monitoring und/oder MedDRA-Coding insgesamt. Das sind sieben Studien mehr als im Vorjahr.

Projektmanagement

Begleitete und unterstützte Studien



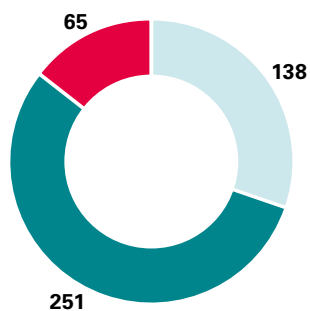
- National
- International
- Monozentrisch
- Multizentrisch



38

Studien insgesamt. Das sind zwei Studien mehr als im Vorjahr.

Betreute Studienzentren in internationalen Studien



- Studienzentren in der Schweiz
- Studienzentren in Europa
- Studienzentren im Rest der Welt

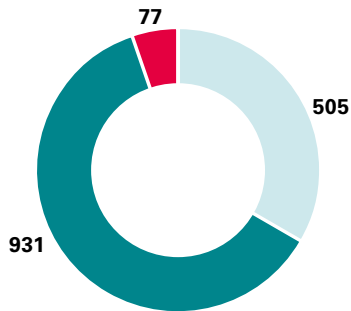


454

betreute Studienzentren in internationalen Studien insgesamt.

Quality Affairs

Nutzung des Qualitätsmanagement-Tools Orca



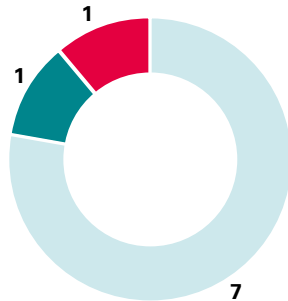
- Aus 43 DKF-Forschungsgruppen
- Aus 19 externen Institutionen *
- DKF-Mitarbeitende



1513

registrierte Nutzerinnen und Nutzer insgesamt. Das sind 39 Prozent mehr als im Vorjahr.

Begleitung von Inspektionen und Audits



- Inspektionen durch Swissmedic
- Audit der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)
- Audit durch Sponsor



9

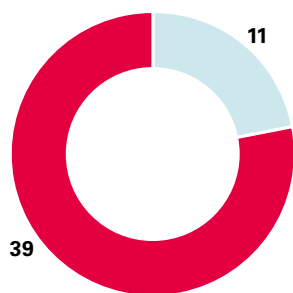
Inspektionen und Audits insgesamt. Das sind gleich viele wie im Vorjahr.

* Universitätsspital Basel, Universitätsspital Zürich (Newborn Research), Universitäts-Kinderspital Zürich, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Insel Gruppe, Department of Clinical Research Bern, Universitätsklinik Balgrist, Schulthess Klinik, Medical Image Analysis Center, Swiss TPH, Kantonsspital St.Gallen (CTU), Kognitive und Molekulare Neurowissenschaften, IOB – Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel, Universitäre Altersmedizin Felix Platter, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Stadtspital Zürich, Reconnect Labs AG, Institut für Hausarztmedizin Basel, Zenon Therapeutics AG

Core Facility

Ambulantes Studienzentrum

Durchgeführte Studien



■ Industrie-gesponserte Studien
■ Investigator-initiierte Studien



50

Studien insgesamt. Das sind 28 Prozent mehr als im Vorjahr.

Nutzung durch Forschende



■ DKF-Forschungsgruppen
■ Andere



26

Forschungsgruppen insgesamt. Das sind 37 Prozent mehr als im Vorjahr.

Durchgeführte Patientenvisiten



1865

Visiten insgesamt. Das ASZ war mit 10902 Belegungsstunden um 21 Prozent weniger stark ausgelastet als im Vorjahr.

Aus- und Weiterbildung

Zertifikate



2299

ausgestellte Zertifikate insgesamt. Das sind mehr als doppelt so viele wie im Vorjahr.

Kurstage



105

An so vielen Tagen fanden Kurse des DKF statt. Das sind beinahe gleich viele wie im Vorjahr.

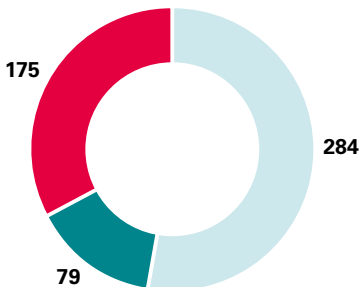
Neue Kursangebote



7

Workshop «REDCap®: How to develop your own database»
Seminarreihe «Facts and pitfalls of observational studies: How to plan and conduct HRO projects»
Workshop «Gemeinsam für Forschung, die uns weiterbringt»
Kurs «Projektmanagement akademischer klinischer Studien»
Online-Kurs «Patientenbeteiligung in der medizinischen Forschung» in drei Sprachen

Good Clinical Practice (GCP)

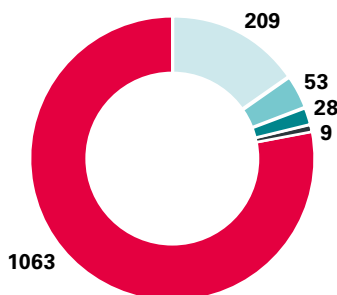


- GCP-Basiskurs
- GCP-Aufbaukurs
- GCP-Refresher



538

Teilnehmende an GCP-Kursen insgesamt. Das sind zwei Prozent weniger als im Vorjahr.



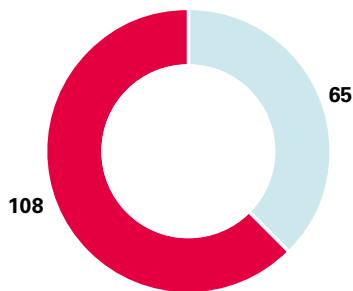
- Clinical Research Update Seminare
- Safety Management in Clinical Research 1
- Safety Management in Clinical Research 2
- Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO projects
- Facts and pitfalls of observational studies: How to plan and conduct HRO projects



1362

1362 Teilnehmende an GCP-Weiterbildungen insgesamt. Das sind mehr als viermal so viel wie im Vorjahr.

Studien- und Projektmanagement



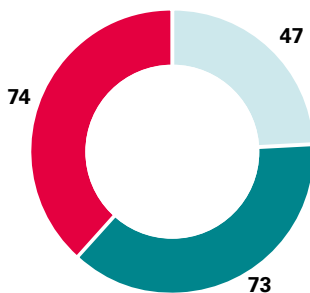
- Studiengänge
(CAS Clinical Research I und II, CAS Study Nurse/Coordinator,
DAS Clinical Trial Practice and Management)
- Kurs und Workshop Projektmanagement



173

Teilnehmende insgesamt.
Das sind gleich viele wie im Vorjahr.

Statistik, Studienmethodik und Data Management



- Kurse und Seminarserie Statistik
- Kurse und Workshops Studienmethodik
- REDCap®-Workshops



194

Teilnehmende insgesamt. Das
sind 68 Prozent mehr als im Vorjahr.

Patient & Public Involvement



- Patientenbeteiligung in der medizinischen Forschung:
EUPATI-Ausbildungskurs
- Workshop «Gemeinsam für Forschung, die uns weiterbringt»



32

Teilnehmende insgesamt. Das
sind 39 Prozent mehr als im Vorjahr.

Mitarbeitende

Stand 31. Dezember 2024



- Data Analysis/Statistik (8,5 Vollzeitstellen)
- Data Management (7,1 Vollzeitstellen)
- Data Science (5,6 Vollzeitstellen)
- Leitung Clinical Data Centre (1 Vollzeitstelle)
- Koordination & Projektmanagement (6,3 Vollzeitstellen)
- Monitoring (5,3 Vollzeitstellen)
- On Site & Safety Management (3,6 Vollzeitstellen)
- Regulatorik (4,4 Vollzeitstellen)
- Leitung Clinical Study Centre (1 Vollzeitstelle)
- Applikationsentwicklung & IT Services (4,3 Vollzeitstellen)
- Quality Affairs & Development (3,3 Vollzeitstellen)
- Kommunikation (2,3 Vollzeitstellen)
- Sekretariat (1,4 Vollzeitstellen)
- Aus- und Weiterbildung (3 Vollzeitstellen)
- Scientific Strategy Office (0,5 Vollzeitstellen)
- Study Coordinator Pool (1 Vollzeitstelle)



58,9

Vollzeitstellen insgesamt. Das DKF beschäftigte per Ende 2024 insgesamt 72 Personen. Manche Mitarbeitende waren in zwei Teams tätig.

Neue Mitarbeitende

Richard Allen
Team Data Analysis/Statistik

Niklas Bienbeck
Team Kommunikation

Jeanne Lemant
Team Data Science

Philip Müller-Thümen
Study Coordinator Pool

Christine Otieno
Team Qualitätsentwicklung

Natalie Rose
Team Koordination & Projektmanagement

Anna-Katharina Schubert
Team On Site & Safety Management

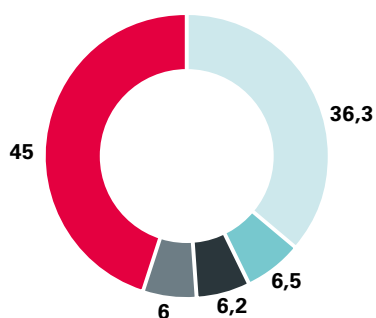
Anna Semenkova
Team Data Management

Magdalena Siedlok
Team Monitoring

Stephanie Spann
Team Regulatorik

Finanzen

Deckung der Lohnkosten



in Prozent:

- Universität Basel
- Universitätsspital Basel
- Swiss Clinical Trial Organisation
- Kostenpflichtige Aus- und Weiterbildungsangebote
- Beteiligung an Drittmittel-finanzierten Forschungsprojekten

6,45 Mio.

Franken Finanzierungsmittel insgesamt. Diese werden durch Sockelfinanzierungen der Universität Basel und des Universitätsspitals Basel, durch Mitwirkung an nationalen Entwicklungsprojekten der Swiss Clinical Trial Organisation sowie durch kostenpflichtige Leistungen der Scientific Services und Kursangebote gedeckt.

Herausgeber

Universität Basel
Departement Klinische Forschung
% Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 8/12
CH-4031 Basel

Konzept und Redaktion

Niklas Bienbeck
Daniel Hammes
Marilena Mattarelli
Barbara Peters

Layout und Umsetzung

Wernlis, Marke+Design, Basel

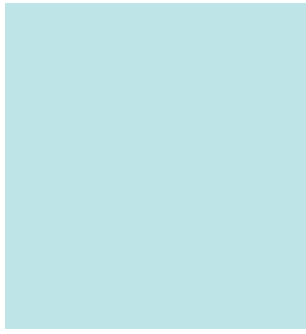
Fotos

Niklas Bienbeck
USB Foto&Printcenter
UKBB

Druck

Werner Druck & Medien AG, Basel

dkf.unibas.ch



**Educating
Talents**
since 1460.

Universität Basel
Departement Klinische Forschung
% Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 8/12
CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch