

Gestützt auf die Information des Rektorats der Universität Basel vom 22.3.2020 zur Umstellung der Forschung auf Notbetrieb gelten für den klinischen Forschungsbetrieb am USB per sofort und zunächst bis zum 19. April 2020 folgende Regelungen. Ziel dieser Weisung ist es Patienten, gesunde Freiwillige, Studien- und Spitalpersonal vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2 zu schützen und die Spitalinfrastruktur nicht zusätzlich zu belasten.

Forschungsaktivitäten in den klinischen Forschungsgruppen

1. Phase I Studien sind gestoppt. Das Ambulante Studienzentrum am Universitätsspital Basel bleibt per sofort und bis auf weiteres für die Behandlung von Patienten geschlossen. Unterhaltsarbeiten werden weiterhin vom DKF-Personal durchgeführt.
2. *Observationsstudien mit physischem Patientenkontakt* dürfen unter Berücksichtigung der in Ziffer 4 genannten Punkte bei bereits eingeschlossenen Patienten weitergeführt werden. Der Einschluss neuer Patienten ist gestoppt.
3. Bereits eingeschlossene Patienten in *therapeutischen Interventionsstudien* dürfen unter Berücksichtigung der in Ziffer 4 genannten Punkte ebenfalls weiterbehandelt werden. Der Neueinschluss von Patienten ist unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung ebenfalls möglich, Ziffer 4 gilt analog.
4. Bedingungen für die Studienweiterführung gemäss Ziffer 2 und 3
 - Studienvsiten werden nur durch eigenes Studienpersonal durchgeführt, ohne Zusatzbelastung des Spitalpersonals
 - Follow-up Visiten für ambulante Patienten müssen rein telefonisch oder durch Heimvisiten durchführbar sein
 - Die aktuellen Spitalweisungen und Hygienerichtlinien im Umgang mit COVID-19 müssen von allen Studienmitarbeitenden beachtet werden
 - Die Spitalinfrastruktur/Ressourcen darf keine Zusatzbelastung durch Studienaktivitäten erfahren

Die Studie muss der DKF Task Force COVID mit folgenden Angaben an <https://forms.dkfbasel.ch/covid19-laufende-studien> gemeldet und von dieser bewilligt werden:

- Studientitel
- Studiensynopsis
- Principle Investigator und Sponsor am Durchführungsort
- Anzahl betroffener Patienten
- Dauer der Visite
- Kurze Begründung, warum die Studie weitergeführt werden sollte
- Kurze Beschreibung, was für den Schutz der Patienten / Probanden gemacht wird (Bsp Home-Visiten, Telefoninterviews etc)

5. Studien zu COVID-19:

- Alle klinischen Forschungsprojekte zur Prävention, dem Verlauf oder der Behandlung von COVID-19 Erkrankungen müssen mit folgenden Angaben ebenfalls gemeldet werden an <https://forms.dkfbasel.ch/covid19-studien>:
 - Studientitel
 - Studiensponsor
 - Principle Investigator am Durchführungsort
 - Studientyp: Intervention/ Beobachtung
 - Status: laufend/ geplant

6. Studien ohne Patientenkontakt und ohne Präsenz des Studienpersonals in den klinischen Räumlichkeiten des Universitätsspitals (z.B. retrospektive Masterarbeiten) dürfen ohne Bewilligung seitens DKF, sofern sie die zusätzlichen Weisungen der Universität Basel erfüllen, weitergeführt werden