

Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung



Universitätsspital  
Basel



# Jahresrückblick 2017

Departement Klinische Forschung





Liebe Kolleginnen und Kollegen

Das Departement Klinische Forschung (DKF) blickt auf ein erfolgreiches Jahr 2017 zurück. Forschende am DKF haben neben zahlreichen Auszeichnungen, Preisen und hochrangigen Publikationen wiederum eine Reihe von Zusprachen für kompetitive Forschungsprojekte nach Basel geholt. Hervorzuheben ist der Doppelerfolg bei dem neuen Programm des Schweizerischen Nationalfonds für Investigator-initiierte klinische Studien. Auch beim ersten Call des Swiss Personalized Health Networks waren klinische Forscherinnen und Forscher aus Basel überdurchschnittlich erfolgreich. Das DKF kann so die Zukunft der Personalisierten Medizin in der Schweiz prominent mitgestalten.

Im Oktober 2017 haben die ersten Studierenden im neuen PhD Programm in Clinical Research ihre Ausbildung abgeschlossen. Mit derzeit rund 40 Studierenden aus 19 Disziplinen ist dieses Programm das am schnellsten wachsende PhD Programm an der Universität Basel. Erstmals konnten sich zudem zwei PhD Studierende in diesem Programm bei der Bewerbung für ein MD-PhD Stipendium des SNF durchsetzen, mit dem bisher hauptsächlich grundlagenwissenschaftliche Projekte gefördert wurden.

Weitere Höhepunkte haben uns durch das vergangene Jahr begleitet: Den Auftakt bildete wie immer der Tag der Klinischen Forschung mit beeindruckenden Beiträgen aus den verschiedenen klinischen Forschungsdisziplinen. Im Sommer folgte das Symposium der Swiss Clinical Trial Organisation anlässlich des zehnjährigen Bestehens des CTU-Netzwerks, zu dem wir knapp 180 Teilnehmende aus der ganzen Schweiz in Basel begrüßen konnten. Und schliesslich haben wir im Herbst das zehnjährige Jubiläum der CTU Basel mit einem grossen Rückblick und begleitenden Aktionen gefeiert.

Auf den nächsten Seiten finden Sie einen kurzen Abriss über die Hauptaktivitäten des Departements im Jahr 2017. Wir möchten uns an dieser Stelle bei allen bedanken, die mit ihrer Arbeit und ihrem Engagement zu den zukunftsweisenden Entwicklungen im vergangenen Jahr beigetragen haben.

Prof. Christiane Pauli-Magnus  
Prof. Mirjam Christ-Crain  
Leiterinnen Departement Klinische Forschung

Verwendete Kürzel für Institutionen sind im Abkürzungsverzeichnis auf Seite 50 erläutert.

# Inhalt

GEFÖRDERTE PROJEKTE – SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS | 06

GEFÖRDERTE PROJEKTE – SWISS PERSONALIZED HEALTH NETWORK | 12

ERFOLGREICHER FORSCHUNGSNACHWUCHS | 18

METHODISCHE FORSCHUNG | 26

BERATUNG & SERVICES | 30

AMBULANTES STUDIENZENTRUM | 34

AUS- & WEITERBILDUNG | 36

WEB- & APPLIKATIONSENTWICKLUNG | 38

CEB – INSTITUT FÜR KLINISCHE EPIDEMIOLOGIE & BIostatistik | 40

EBIM – EVIDENCE-BASED INSURANCE MEDICINE | 42

PUBLIKATIONEN | 44

# Geförderte Projekte – Schweizerischer Nationalfonds

## «MEHRERE KLINISCHE FORSCHUNGSGRUPPEN SETZTEN SICH 2017 BEI GROSSEN NATIONALEN AUSSCHREIBUNGEN DES SNF DURCH.»

Insgesamt 125 Forschungsgruppen zählt das Departement Klinische Forschung (DKF) heute, davon sind 18 im Jahr 2017 dazu gestossen. Die Fachleute des DKF arbeiten kontinuierlich an der Weiterentwicklung idealer Rahmenbedingungen, die beste Forschungsprojekte ermöglichen und der erfolgreichen Einwerbung von Drittmitteln den Weg ebnen.

So konnten die DKF-Forschungsgruppen unter der Leitung von Prof. Johannes van den Anker (Pädiatrische Pharmakologie, UKBB) und von Prof. Andreas Widmer (Spitalhygiene, USB) je einen der hochdotierten «Investigator Initiated Clinical Trial (IICT)» Grants des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) nach Basel holen. Mit dem IICT-Programm fördert der SNF klinische Studien zu Themen, die nicht im Fokus der Industrie stehen und deshalb nur unzureichend erforscht werden.

Ebenfalls vom SNF honoriert wurde die Weiterfinanzierung zweier Kohortenstudien: die Schweizerische Transplantationskohorte (STCS) unter Leitung von Prof. Jürg Steiger (Transplantationsimmunologie und Nephrologie, USB) sowie die Schweizerische Vorhofflimmerkohorte (Swiss-AF), die von den Kardiologen PD Dr. Michael Kühne, Prof. Stefan Osswald und Prof. David Conen geleitet wird. Der SNF richtet die Förderbeiträge an multizentrisch angelegte, populationsbasierte oder indikationsspezifische Longitudinalstudien in der Schweiz aus.

Im Rahmen des nationalen Forschungsprogramms NFP 72 «Antimikrobielle Resistenz» konnte das Forschungsteam unter der Leitung von Prof. Andreas Widmer (Spitalhygiene, USB) mit der randomisierten Studie zum Vergleich einer einmaligen und einer dreitägigen Antibiotikaprophylaxe bei Patienten mit transurethraler Prostataresektion mittels Greenlight Laservaporisation einen grossen Erfolg verbuchen.

Neben zahlreichen bereits laufenden SNF Projekten und Erfolgen bei der Einwerbung kompetitiver Drittmittel von privaten Stiftungen, erhielten vier Forschungsgruppen im vergangenen Jahr eine neue Zusprache für eine SNF Projektförderung.



## SNF – «NFP 72 Antimikrobielle Resistenz»



**ANDREAS WIDMER, USB**

### Projekt

Vergleich einer einmaligen und einer dreitägigen Antibiotikaphylaxe bei Patienten mit transurethraler Prostataresektion mittels Greenlight Laservaporisation

### Mitwirkende

Kathrin Bausch, Claraspital  
Thomas Gasser, USB, Unibas  
Thomas Hermanns, USZ  
Maciej Krzysztof Kwiatkowski, KSA  
Jan A. Roth, USB  
Robin Ruszat, Claraspital  
Hans-Helge Seifert, USB  
Benjamin Speich, ceb

## SNF – «Projektförderung»



**EMANUEL CHRIST, USB**

### Projekt

A comparison of two novel molecular targeting systems for diagnosis and therapy in patients with medullary thyroid carcinoma (MTC)



**MICHAEL KÜHNE, USB**

### Projekt

Health consequences of the burden of atrial fibrillation – The Swiss-AF-BURDEN study



**IRENE M. HÖSLI, USB**

### Projekt

Screening of gestational diabetes mellitus in early pregnancy by oral glucose tolerance test and glycosylated fibronectin: An international, prospective, multi-centre cross-sectional study



**CHRISTIAN MÜLLER, USB**

### Projekt

BASEL IX (BAseL Syncope Evaluation Study): Validation



JULIA BIELICKI



JOHANNES VAN DEN ANKER

## SNF – «Investigator Initiated Clinical Trials»

| Titel                                                                                                                                                                              | Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>KIDS-STEP Study – Eine randomisierte placebo-kontrollierte multizentrische Studie der ergänzenden Kortikosteroid-Therapie bei hospitalisierten Kindern mit Pneumonie</b></p> | <p>Bei Erwachsenen mit Pneumonie führt die Gabe von Kortikosteroiden, wie in einer Studie<sup>1</sup> unter der Leitung von Prof. Mirjam Christ-Crain gezeigt wurde, zu einer schnelleren Stabilisierung und zu einem rascheren Austritt aus dem Spital. Unsere KIDS-STEP Studie, die vom SNF im Rahmen des IICT-Programms finanziert wird, knüpft hier an: auf der Grundlage der vorliegenden Ergebnisse soll in dieser ebenfalls nationalen multizentrischen klinischen Studie der Einfluss von Kortikosteroiden auf die Stabilisierung während des Spitalaufenthaltes und auf das Wiederauftreten von Symptomen bei mit Pneumonie hospitalisierten Kindern untersucht werden.</p>                                                         |
| Co-Autoren                                                                                                                                                                         | <p>Aufgrund der uns vorliegenden Daten von Erwachsenen gehen wir von einer ebenfalls positiven Wirkung von Kortikosteroiden auf die klinische Stabilisierung bei Kindern aus. Es kann derzeit jedoch nicht abgeschätzt werden, ob bei Kindern eine schnellere Genesung unter Kortikosteroiden mit einem erhöhten Risiko des Wiederauftretens der Pneumonie verbunden sein könnte. Obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, besteht die Möglichkeit, dass ein solches Phänomen den positiven Effekt der Kortikosteroide in der akuten Phase aufwiegt. Dies soll daher in der KIDS-STEP Studie ebenfalls gezielt untersucht werden. Insgesamt wird KIDS-STEP 700 Kinder in acht schweizerischen Zentren des Netzwerks SwissPedNet rekrutieren.</p> |
| Eckdaten                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Projektstart:</b> Juni 2017<br/> <b>Projektdauer:</b> 60 Monate<br/> <b>Geplante Anzahl Patienten:</b> 700 in 8 Zentren</p>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>1</sup> Blum CA\*, Nigro N\*, Briel M et al. The Lancet 2015;385:1511-1518





ANDREAS WIDMER

## SNF – «Investigator Initiated Clinical Trials»

| Projekt    | <p>Eine kürzlich erschienene WHO-Richtlinie zur Hautdesinfektion vor chirurgischen Eingriffen empfiehlt den Einsatz von Chlorhexidin-Alkohol und rät von der Verwendung von alkoholischem Jod ab.<sup>1</sup> Grundlage für diese Empfehlung war eine Metaanalyse von sechs randomisierten Studien, die eine Überlegenheit von Chlorhexidin zeigte. Dem gegenüber stehen Forschungsergebnisse, wie jene einer am Universitätsspital Basel an &gt;1000 Patientinnen und Patienten durchgeführten Studie, die zeigen, dass alkoholisches Povidon-Jod (PVP-Jod) die Infektionsrate ebenfalls signifikant reduziert.<sup>2</sup></p> <p>Wir führen die Unterschiede zwischen Chlorhexidin und PVP-Jod in gewissen Studien darauf zurück, dass Jod in verschiedenen Präparaten an unterschiedliche Träger gebunden ist und der freie Anteil an Jod variiert. Tatsächlich würden Chlorhexidin- und Jodprodukte in alkoholischen Lösungen keine klinisch fassbaren unterschiedlichen Wirkungen erzielen. Aus unserer Sicht steht die derzeitige WHO-Richtlinie deshalb auf keiner soliden Datengrundlage.<sup>3</sup></p> <p>Die von uns geplante und vom SNF im Rahmen der IICT-Initiative geförderte Studie soll die grundlegende Evidenz für die Entscheidung generieren, ob Jod weltweit aus dem Operationssaal verbannt werden muss oder als äquivalenter Partner zu den Chlorhexidin-Alkohol-Präparaten weiterhin verwendet werden darf. Die Erkenntnisse aus dieser Studie werden einen entscheidenden Beitrag zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen leisten.</p> |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel      | <p><b>Prospektive randomisierte klinische Studie zur Wirksamkeit von zwei Hautdesinfektionsmitteln</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Co-Autoren | <p>Stefan Kuster, USZ<br/>Jonas Marschall, Inselspital<br/>Alexander Schweiger, USB</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Eckdaten   | <p><b>Projektstart:</b> Juni 2018<br/><b>Projektdauer:</b> 24 Monate<br/><b>Geplante Anzahl Patienten:</b> 2000 in allen 3 Zentren</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup> Allegranzi B. Lancet Infect Dis. 2016 Dec;16(12):e288-e303

<sup>2</sup> Tschudin Sutter S, Widmer AF. Ann Surg 2012 Mar;255(3):565-9)

<sup>3</sup> Maiwald M, Widmer AF. Lancet Infect Dis. 2017 Oct;17(10):1023-1024



JÜRG STEIGER

## SNF – «Longitudinalstudien»

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) ist eine der grossen, vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) geförderten Longitudinalstudien. Die STCS wurde im Jahr 2005 von Prof. Jürg Steiger (USB) und Prof. Manuel Antonio Pascual (CHUV) gegründet und wird seit 2007 vom SNF und dem Verband Universitäre Medizin Schweiz finanziell unterstützt. Wissenschaftlicher Erfolg und Nachhaltigkeit haben dazu geführt, dass der SNF der STCS erneut 4.4 Mio. kompetitive Drittmittel zugesprochen hat. Im Februar 2018 geht das Projekt daher in seine fünfte Fundingperiode. Das Zentrum Basel spielt aufgrund der hier angesiedelten Infrastruktur (Studienkoordination Madeleine Wick, MSc MPH, Datenzentrum PD Dr. Michael Koller, Principle Investigator Prof. Jürg Steiger) seit jeher eine zentrale Rolle.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| Co-Autoren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Isabelle Binet, KSSG<br/>         Pierre-Yves Bochud, CHUV<br/>         Sabina De Geest, USB<br/>         Günther F. L. Hofbauer, USZ<br/>         Uyen Huynh-Do, Inselspital<br/>         Michael T. Koller, USB<br/>         Christian Lovis, HUG<br/>         Oriol Manuel, CHUV<br/>         Nicolas Mueller, USZ<br/>         Manuel Pascual, CHUV<br/>         Stefan Schaub, USB<br/>         Christian van Delden, HUG</p> | <p>Der Fokus der STCS ist die präzise Verlaufsbeobachtung aller Patientinnen und Patienten, die sich in einem Schweizer Transplantationszentrum einer soliden Organtransplantation unterziehen. Seit Beginn der Rekrutierung im Mai 2008 wurden über 4600 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (Stand 11/2017). Einzigartig ist, dass alle Typen solider Organtransplantationen in einem hochspezifischen System erfasst, nachbeobachtet und damit umfassende Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden. Ziel ist es, die Ergebnisse von Organtransplantationen zu verbessern. Der STCS Annual Report zeigt in detaillierter Tiefe alle Transplantationsaktivitäten und den Outcome seit 2008. Aktuell laufen über 110 transplantationsmedizinische Forschungsprojekte in den Bereichen Infektionskrankheiten<sup>1</sup>, Immunologie, Onkologie, Genomics<sup>2</sup>, Epidemiologie- und Outcome<sup>3</sup>, psychosoziale Aspekte<sup>4</sup> aber auch randomisierte Studien und Projekte zur Versorgungsforschung.</p> |
| Eckdaten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Projektstart:</b> Mai 2008<br/> <b>Projektdauer:</b> bis 2020<br/> <b>Geplante Anzahl Patienten:</b> 4600 (Stand November 2017)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

<sup>1</sup> Manuel O, Kralidis G, Mueller NJ et al. Am J Transplant 2013;13:2402-10

<sup>2</sup> Manuel O, Wojtowicz A, Bibert S et al. J Infect Dis 2015;211:906-14

<sup>3</sup> Koller MT, van Delden C, Muller NJ et al. Eur J Epidemiol 2013;28:347-55

<sup>4</sup> De Geest S, Burkhalter H, Berben L et al. Prog Transplant 2013;23:235-46



DAVID CONEN



STEFAN OSSWALD

## SNF – «Longitudinalstudien»

### Titel

**Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study (Swiss-AF)**

### Co-Autoren

#### Mitwirkende USB

Michael Kühne, PI für USB  
Stefanie Aeschbacher, Sebastian Berger,  
Raffaele Bernasconi, Steffen Blum, Leo Bonati,  
Lucien Eggimann, Lorin Fröhlich, Tobias Göldi,  
Christine Meyer-Zürn, Pascal Meyre, Michel Mongiat,  
Christiane Pudenz, Andreas Reusser, Aleksandra Schweizer,  
Anne Springer, Samuel Stempfel, Christian Sticherling,  
Christoph Stippich, Gian Völlmin

#### Mitwirkende ganze Schweiz:

Peter Ammann, Angelo Auricchio, Jürg Beer, Paul Erne,  
Georg Ehret, Urs Fischer, Daniel Hayoz, Richard Kobza,  
Andreas Monsch, Giorgio Moschovitis, Andreas Müller,  
Jan Novak, Ernst Wilhelm Radü, Nicolas Rodondi,  
Laurent Roten, Dipen Shah, Jürg Schläpfer, Ramun Schmid,  
Matthias Schwenkglenks, Thomas Szucs,  
Marcello Di Valentino, Fabienne Witassek, Jens Würfel

### Eckdaten

**Projektstart:** März 2014

**Projektdauer:** bis März 2020

**Geplante Anzahl Patienten:**

2415 Patienten, rekrutiert zwischen 2014  
und August 2017

### Projekt

Vorhofflimmern ist die häufigste Rhythmusstörung in der Bevölkerung. In der Schweiz haben mehr als 100'000 Personen diese Erkrankung. Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern haben ein erhöhtes Risiko, an einer Herzschwäche, einem Schlaganfall und/oder einer eingeschränkten Hirnleistung zu erkranken. Um bessere Erkenntnisse über den Zusammenhang zwischen Vorhofflimmern und eingeschränkter Hirnleistung zu gewinnen, führen wir eine langfristige Beobachtungsstudie an mehreren medizinischen Zentren in der Schweiz mit insgesamt 2400 Patientinnen und Patienten durch. Wichtigstes Einschlusskriterium für die Studie ist ein dokumentiertes Vorhofflimmern und Alter über 65 Jahre.

Die Studienuntersuchungen werden in jährlichen Abständen durchgeführt und umfassen neben einer Vielzahl von Gesundheitsfragebögen eine Blutentnahme, ein Elektrokardiogramm, Fragebögen zur Testung der Hirnfunktion und eine Magnetresonanztomographie des Kopfs (jedes zweite Jahr). Ausserdem werden die wichtigsten klinischen Komplikationen wie Hirnschlag, systemische Embolie und Herzinsuffizienz systematisch erfasst und dokumentiert.

Das Projekt ist vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert und läuft seit April 2014. Im November hat der SNF bekannt gegeben die Swiss-AF Studie um weitere zwei Jahre bis März 2020 zu finanzieren. Erste Resultate werden 2018 erwartet. Erfreulicherweise startet 2018 die Swiss-AF BURDEN Studie, welche stark mit der Swiss-AF Kohorte verknüpft ist (PI PD Dr. Michael Kühne). Die Swiss-AF BURDEN Studie wird vom SNF sowie von der Schweizerischen Herzstiftung unterstützt.

# Geförderte Projekte – Swiss Personalized Health Network

«MIT DREI INFRASTRUKTUR-  
PROJEKTEN VON NATIONALER BEDEUTUNG  
LEISTET DAS DKF EINEN WESENTLICHEN  
BEITRAG ZUR ENTWICKLUNG UND  
FÖRDERUNG DER PERSONALISIERTEN  
MEDIZIN IN DER SCHWEIZ.»

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ist eine nationale Initiative, um die Entwicklung der personalisierten Medizin und personalisierten Gesundheit in der Schweiz zu fördern. Die Schweizerische Akademie der Wissenschaften leitet die Umsetzung der Initiative im Auftrag des Bundes. Mit dem SPHN soll die Infrastruktur aufgebaut werden, die nötig ist, um die vielfältigen gesundheitsbezogenen Daten für die innovative Forschung nutzbar zu machen. Die Swiss Clinical Trial Organisation mit ihrem CTU-Netzwerk gilt als eine der zentralen Partnerinnen des SPHN.

Während der ersten Finanzierungsphase 2017-2020 liegen die Prioritäten vom SPHN in der Förderung von national ko-

ordinierten Technologien, Methoden und Infrastrukturen, die den Austausch und die Nutzung von gesundheitsbezogenen Patientendaten für die Forschung ermöglichen («Infrastructure Development Projects») und in konkreten Forschungsprojekten aller Indikationsgebiete, die die Entwicklung von Systemen zum Management und Austausch von klinischen Daten in allen Universitätsspitalern voran treiben («Driver Projects»).

Die DKF-Forschungsgruppen von PD Dr. Adrian Egli (Labormedizin, USB) sowie von PD Dr. Andreas Wicki (Onkologie, USB) und Prof. Mohamed Bentires-Alj (DBM) überzeugten mit ihren Projekteingaben in der Kategorie «Driver Projects». Mehr über die Projekte folgt in diesem Kapitel. In der Kategorie «Infrastructure Development Projects» wurden alle drei vom Departement Klinische Forschung eingereichten Projekte mit einer Finanzierungszusage belohnt. Die Projekte zu den Themen «e-Generalkonsent», «Data Governance» und «Natural Language Processing» werden auf den folgenden Seiten vorgestellt.

## E-General-Consent

### SPHN – «Infrastructure Development Project»

#### Titel

**Entwicklung und Umsetzung eines schweizweiten elektronischen Generalkonsents für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben**

#### Ziele

Die Nutzung und der schweizweite Austausch von gesundheitsbezogenen Daten in der Forschung benötigt eine einheitliche Infrastruktur, die durch das Swiss Personalized Health Network (SPHN) gefördert wird. Um routinemässig erhobene gesundheitsbezogene Daten und Proben von Patientinnen und Patienten für die Forschung nutzen zu dürfen, müssen diese gemäss dem Humanforschungsgesetz vorgängig der Weiterverwendung ihrer Daten und Proben zustimmen.

Die Einwilligung der Patientinnen und Patienten wird am Universitätsspital Basel und anderen Schweizer Universitätsspitalen über den sogenannten «Generalkonsent» eingeholt. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die Abgabe des Generalkonsents auf Papier kompliziert ist und wenig Flexibilität aufweist, so dass derzeit schweizweit nur ein Bruchteil der an einem Universitätsspital behandelten Patientinnen und Patienten angefragt wird.

#### Eckdaten

**Projektstart:** Mai 2018  
**Projektdauer:** 12 Monate

#### Durchführung

Das von SPHN geförderte Projekt des Departements Klinische Forschung sieht vor, durch eine komplette Digitalisierung der Einwilligung einen effizienteren und ressourcenschonenderen Prozess zu schaffen. Durch diese Entkopplung vom Spitaleintritt sollen mehr Patientinnen und Patienten erreicht und die Einwilligungsraten erhöht werden.

Das Projekt wird getragen von einer nationalen Zusammenarbeit der fünf Schweizer Universitätsspitäler und des Universitäts-Kinderspitals beider Basel. Es wird unterstützt durch die Swiss Clinical Trial Organisation, das Swiss Research Network of Clinical Pediatric Hubs, Swissethics und die Swiss Biobanking Platform.

Die breite nationale Abstützung schafft die Grundlage für eine schweizweit harmonisierte Lösung des Generalkonsents als Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung der Initiative zur Personalisierten Medizin.

#### Autoren

##### Principal Investigator

Christiane Pauli-Magnus, DKF

##### Mitwirkende Basel

Julia Maurer, DKF

Ramon Saccilotto, DKF

##### Weitere mitwirkende Institutionen

USZ, CHUV, Inselspital, HUG, SCTO, SwissPedNet, SBP

## Data Governance

### SPHN – «Infrastructure Development Project»

#### Titel

**Development of a governance and quality management system for exchange of patient related data for research purposes**

#### Ziele

Zweifellos kann die Analyse von patientenbezogenen Spitaldaten sehr hilfreich bei der Beantwortung von umfangreichen Gesundheitsfragen sein. Gleichzeitig sind aber auch Risiken mit der Bereitstellung von sensiblen Patientendaten für die Forschung verbunden. Diese müssen durch eine entsprechende regulatorische Rahmgebung, eben eine «data governance», adressiert werden.

Das Universitätsspital Basel (USB) plant eine einheitliche «data sharing platform» für Forschende mit dem Ziel, Daten kontrolliert und strukturiert für die Forschung zur Verfügung stellen zu können. Der so genannte «USB Data Hub for Personalized Health» soll zur zentralen Drehscheibe zwischen dem Forschenden, der Daten anfragt, und den verschiedenen Datenspeichersystemen am USB werden. Ähnliche Bestrebungen gibt es auch an den anderen Schweizer Universitätsspitalern, sodass der Aufbau von kompatiblen Strukturen gefördert werden kann.

#### Eckdaten

**Projektstart:** Dezember 2017  
**Projektdauer:** 12 Monate

#### Durchführung

Im geplanten regulatorischen Rahmen wird spezielle Aufmerksamkeit auf Datenqualität, Patientenrechte und Datenschutz im Einklang mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen gelegt. Gleichzeitig konzentrieren sich komplementäre Projekte im Spital auf die technische Umsetzung des Vorhabens.

Das Projekt wird in enger Kooperation mit dem Universitätsspital Zürich (Dr. med. Michael Weisskopf, Research Biobanking Service Center) und der Universität Bern (Verena Pfeiffer PhD, Institute of Social and Preventive Medicine) durchgeführt. Darüber hinaus erfährt das Projekt Unterstützung von der Swiss Clinical Trial Organisation.

#### Autoren

##### Principal Investigator

Jörg Willers, DKF

##### Mitwirkende Basel

Thomas Fabbro, DKF

Julia Maurer, DKF

Christiane Pauli-Magnus, DKF

##### Weitere mitwirkende Institutionen

USZ, Unibe, SCTO



## NLPforTC

### SPHN – «Infrastructure Development Project»

#### Titel

**Natural language processing  
für Tumor-Klassifikation**

#### Ziele

Um Informationen aus klinischen Berichten und Befunden für die Forschung zu nutzen, werden diese oft nachträglich manuell in eine kodierte und strukturierte Form umgewandelt. Die Kodierung ist zeitaufwändig und meist auf das Forschungsvorhaben zugeschnitten, sodass sie für andere Zwecke nicht nutzbar ist. Die Swiss Personalized Health Network Initiative hat sich zum Ziel gesetzt, die Zugänglichkeit klinischer Informationen für Forschungszwecke, insbesondere für die personalisierte Gesundheitsforschung, zu verbessern. Im Rahmen dieser Initiative wird das Departement Klinische Forschung gemeinsam mit Onkologen, Radiologen und Pathologen der Universitätsspitäler Basel und Zürich untersuchen, inwieweit Informationen, die für die Tumor-Klassifikation benötigt werden, mit maschinellen Verfahren aus unstrukturierten Berichten ausgelesen und in eine standardisierte Taxonomie überführt werden können.

Zahlreiche klinische und epidemiologische Studien, insbesondere aus dem angelsächsischen Raum, haben solche Verfahren, die auch unter «Text Mining» oder «Natural Language Processing (NLP)» bekannt sind, erfolgreich eingesetzt. Diese Verfahren müssen jedoch für deutschsprachige Berichte angepasst werden, weil sie an die Sprache, Fachrichtung und die lokalen Erfassungsrichtlinien gebunden sind.

#### Eckdaten

**Projektstart:** April 2018  
**Projektdauer:** 12 Monate

#### Durchführung

Im Projekt «NLPforTC» werden bestehende Open Source Software-Lösungen und Algorithmen für ein konkretes Beispiel, der Tumor Nodus Metastasen (TNM) Klassifikation basierend auf Radiologie- und Pathologieberichten, an die lokalen Gegebenheiten angepasst. Die TNM-Klassifikation wurde gewählt, weil sie von zentraler Bedeutung bei der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten ist und bei der Erforschung von Verlauf und Wirksamkeit von Therapien und den Krebsregistern benötigt wird. Die für die Klassifikation relevanten Informationen über den Primärtumor, die Lymphknoten und die Metastasen werden in einem ersten Schritt auf die Snomed-CT-Terminologie abgebildet. Aufbauend auf diesen Informationen wird danach die TNM-Klasse bestimmt.

Das gewählte Vorgehen liefert damit auch Erkenntnisse darüber, ob es sinnvoll und machbar ist, die benötigten Informationen in Snomed-CT-Codes zu überschreiben. Diese Taxonomie hat in den letzten Jahren international zunehmend Verbreitung gefunden und erlaubt, klinische Informationen in einer maschinenlesbaren, standardisierten Form darzustellen. Dies ist eine Voraussetzung, um personalisierte Gesundheitsforschung auf nationaler Ebene zu etablieren.

#### Autoren

##### Principal Investigator

Thomas Fabbro, DKF

##### Mitwirkende Basel

Rita Achermann, DKF

Michael Scharfe, DKF

Bram Stieltjes, USB

Andreas Wicki, USB

##### Weitere mitwirkende Institutionen

USZ, ZHAW



ADRIAN EGLI

## SPHN – «Driver Project»

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                        | Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Personalized Swiss Sepsis Study (PSSS):<br/>detection and modelling of sepsis using machine<br/>learning to analyse continuous ICU monitoring,<br/>laboratory, microbiology, and -omics data for<br/>personalized sepsis management.</b>                                  | <p>Bakterielle Infektionen können zu einer Sepsis führen, welche mit einer hohen Morbidität, Mortalität und erhöhten Gesundheitskosten assoziiert ist. Zudem zieht eine Sepsis häufig auch Einschränkungen der Lebensqualität nach sich. Der Verlauf der Sepsis ist allerdings sehr heterogen und abhängig vom verursachenden Pathogen und variiert stark von Patient zu Patient. Insbesondere eine nicht rechtzeitige Behandlung oder antibiotikaresistente Erreger können tödlich sein. Die frühzeitige Erkennung, respektive eine Voraussage des Krankheitsverlaufs, sind heutzutage jedoch nur begrenzt möglich. Patientinnen und Patienten mit einer schweren bakteriellen Infektion würden deshalb stark von personalisierten Diagnose- und Behandlungsstrategien profitieren.</p> |
| Co-Autoren                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Unser Projekt wird hierfür eine interoperable Infrastruktur zwischen den Intensivstationen der Schweizer Universitäts- spitälern und verschiedenen Forschungsgruppen aufbauen, um komplexe Informationen über Wirt und Pathogen während des gesamten Verlaufs einer Sepsis zu sammeln. Die Integration der kontinuierlichen Monitoring-Daten der Intensivstationen wird uns erlauben, digitale Biomarker zu identifizieren. In Kombination mit den molekularen Biomarkern von Bakterien und der Patientinnen und Patienten werden in der Sepsis-Forschung für Wirt und Pathogen neue Wege eröffnet.</p>                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Mitwirkende Basel</b><br/>Manuel Battegay, USB<br/>Karsten Borgwardt, D-BSSE, ETHZ<br/>Christoph Dehio, Unibas<br/>Stephan Marsch, USB<br/>Martin Siegemund, USB</p> <p><b>Weitere mitwirkende Institutionen</b><br/>USZ, UZH, ETHZ, CHUV, Inselspital, Unibe, HUG</p> | <p>Diese sehr umfangreichen und komplexen Datensets werden in den SPHN Daten Hubs zusammengeführt, um eine feinkörnige, multidimensionale Analyse mittels «Machine Learning» Technologien zu ermöglichen. Ziel ist es, eine bakterielle Sepsis bei den einzelnen Patientinnen und Patienten früher zu erkennen und ihren Verlauf präziser vorherzusagen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Eckdaten                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Projektstart:</b> Februar 2018<br/><b>Projektdauer:</b> 3 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



MOHAMED BENTIRES-ALJ



ANDREAS WICKI

## SPHN – «Driver Project»

### Titel

**M<sup>3</sup>C<sup>3</sup>.CH: Multidisciplinary multicentre molecular and cellular cancer consortium**

### Co-Autoren

#### Mitwirkende Basel

Markus Heim, USB  
Viola Heinzelmann, USB  
Jakob Passweg, USB  
Thierry Sengstag, Unibas  
Luigi Terracciano, USB  
Walter Weber, USB  
Andreas Wicki, USB  
Jörg Willers, DKF  
Alfred Zippelius, USB

#### Weitere mitwirkende Institutionen

USZ, UZH, ETHZ, UNIGE, IOSI, KSA, KSW,  
Stadtspital Triemli, KSSG, SICHH

### Eckdaten

**Projektstart:** Januar 2018  
**Projektdauer:** 3 Jahre

### Projekt

Krebspatientinnen und -patienten im späten Stadium der Tumorerkrankung stehen oft keine etablierten Standardtherapien mehr zur Verfügung. Deshalb ist diese Patientengruppe ganz besonders auf eine personalisierte Diagnose und Therapie angewiesen. Am molekularen Tumor-Board, einer Expertenrunde von Krebspezialisten und Biologen, werden besonders schwierige Fälle diskutiert und individuelle Therapiekonzepte empfohlen. Diese umfassen auch den «off-label» Gebrauch von anderweitig zugelassenen Medikamenten oder den Einschluss in experimentelle Studien.

Das «Multidisciplinary Multicentre Molecular and Cellular Cancer Consortium (M3C3.CH)», ein Projekt der Universitätsspitäler und Universitäten von Basel und Zürich sowie der ETH Zürich, wird im Rahmen des SPHN ein gemeinsames molekulares Tumor-Board mit Zugang zu einem erweiterten Satz an klinischen, molekularen und zellulären Daten aufbauen. Eine grosse technische Herausforderung besteht darin, die spital-eigenen, medizinischen Dateninformationssysteme so zu modifizieren, dass die benötigten Daten dem Tumor-Board und der Forschung unter Einhaltung aller rechtlichen und ethischen Anforderungen zugänglich gemacht werden können. Die wissenschaftliche Aufgabe wird es sein, aus der riesigen Menge an Daten wissenschaftlich fundierte Aussagen und verbesserte Empfehlungen für die Therapie zu generieren.

Ziel ist es, jeder Patientin und jedem Patienten die für sie oder ihn wirksamste Behandlung mit den geringstmöglichen Nebenwirkungen zukommen zu lassen.

# Erfolgreicher Forschungsnachwuchs

«GUT AUSGEBILDETER UND  
GEFÖRDERTER WISSENSCHAFTLICHER  
NACHWUCHS IST DIE VORAUSSETZUNG,  
UM DIE QUALITÄT DER KLINISCHEN  
FORSCHUNG ZU STEIGERN UND  
LANGFRISTIG ZU SICHERN.»

Die erste Generation der PhD Studierenden im Track «Klinische Forschung» hat erfolgreich ihre Arbeit verteidigt und das Studium in der Regelzeit von drei Jahren abgeschlossen. Auf den folgenden Seiten werden die Porträts und Projekte der frischgebackenen Doktoren Vitalii V. Cozac, Patrick Dolder, Belinda von Niederhäusern und Christian Puelacher kurz vorgestellt.

Das PhD Programm in Clinical Research hat sich damit weiter etabliert und die Nachfrage hält an. Aktuell sind fast 40 PhD Studierende im Studiengang Klinische Forschung eingeschrieben.

Ein Highlight im Jahr 2017 war die erstmalige Auszeichnung von klinisch-forschenden MD-PhD Studierenden durch ein gemeinsames Förderprogramm der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und des Schweizerischen Nationalfonds (SNF). Milica Popovic und Alain Amstutz setzten sich in einem kompetitiven Auswahlverfahren mit jeweils einem klinischen Forschungsprojekt durch und erhielten beide ein dreijähriges SNF Stipendium. Auch ihre Projekte werden auf den nächsten Seiten präsentiert.

Aus dem Fonds zur Förderung des akademischen Nachwuchses der Universität Basel wurden zudem sieben talentierte Forschende mit einem Grant bedacht. Die Preisträger finden Sie nebenstehend.

## Universität Basel – «Fonds zur Nachwuchsförderung»



**PHILIPPE GLAUSER, USB**

**Projekt**

Prophylaktische Netzeinlage bei Laparotomie - 5-Jahres Follow-up eines RCT



**KIU YAN CHARLOTTE NG, DBM**

**Projekt**

Dissecting the transcriptional effects of somatic mutations in human cancers



**DANIEL STUDER, UKBB**

**Projekt**

Intraoperative in-vivo assessment of spinal stiffness with a motorized programmable robotic device



**CLAUDIA SUENDERHAUF, USB**

**Projekt**

In-vivo determination of cytochrome P450 activities in patients with liver cirrhosis



**ECKHARD MAUERMANN, USB**

**Projekt**

3D echocardiography-derived pressure-volume loops for assessing right ventricular performance: a feasibility study with broad clinical implications



**REGINA MARIA  
MARGA SCHLÄGER, USB**

**Projekt**

Spinal cord involvement in post-polio syndrome



**CHRISTOPHER TRÄNKA, USB**

**Projekt**

Towards outcome prediction in cervical artery dissection – the importance of clinical, genetic and therapeutic variables



ALAIN AMSTUTZ

## SAMW/SNF – «MD-PhD Programm»

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PhD Betreuer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UNAIDS 90-90-90 targets: Operational and clinical research addressing HIV/AIDS care in resource-limited settings</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Niklaus Daniel Labhardt, Swiss TPH<br>Manuel Battegay, USB<br>Matthias Briel, DKF<br>Thomas Klimkait, DBM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Herausforderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Mein PhD Projekt befasst sich mit der HIV-Behandlungskaskade in Lesotho, einem ressourcenarmen Binnenstaat in Südafrika mit der zweithöchsten HIV-Prävalenz weltweit. UNAIDS (United Nations Programme on HIV/AIDS) lancierte 2014 die 90-90-90-Strategie, die zum Ziel hat, die HIV-Epidemie bis 2020 drastisch zu reduzieren. Unterstützt durch ein etabliertes Forschungskonsortium mit (inter)nationalen Partnern untersuche ich in diversen Studien die Umsetzung der UNAIDS Strategie in Lesotho.</p> <p>Konkret startet 2018 eine grosse cluster-randomisierte klinische Studie, welche untersucht, ob und wie man während HIV-Kampagnen mit HIV-Selbsttests und einer dezentralisierten HIV-Medikamentenabgabe einerseits mehr Dorfbewohner auf HIV testen und andererseits die neu diagnostizierten HIV-Patientinnen und Patienten danach erfolgreich unter Therapie halten kann. Eine zweite randomisiert-kontrollierte Studie, welche bereits begonnen hat, hinterfragt die WHO-Definition von Behandlungsversagen und den Wechsel auf eine HIV-Zweitlinientherapie.</p> | <p>Da es sich bei meinem Forschungsprojekt um operationelle Forschung handelt, sind viele verschiedene Akteure involviert, vom Gesundheitsministerium über die lokale Spitalleitung bis hin zu Dorfgemeinschaften. Dies ist gleichermassen spannend wie anspruchsvoll. Eine weitere Herausforderung besteht darin, in einem Umfeld mit knappen finanziellen und personellen Ressourcen qualitativ hochstehende Forschung zu betreiben und dabei die klinische Arbeit in der HIV-Klinik nicht zu vernachlässigen.</p> |



MILICIA POPOVIC

## SAMW/SNF – «MD-PhD Programm»

### Titel

**The role of interleukin-1 in the pathophysiology of polycystic ovary syndrome**

### Projekt

In meiner klinischen Dissertation werde ich mich mit dem Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) beschäftigen. Dies ist ein häufiges endokrinologisches Krankheitsbild bei Frauen im reproduktiven Alter. Die betroffenen Frauen leiden unter einer erhöhten Testosteronwirkung (männliche Behaarung, Akne), Infertilität und Insulinresistenz sowie einem erhöhten kardiovaskulären Risiko. Zurzeit sind die Therapiemöglichkeiten äusserst beschränkt.

Neuere Assoziationsstudien haben gezeigt, dass Patientinnen mit PCOS zusätzlich Zeichen einer chronischen Entzündung aufweisen. In meinem Projekt geht es nun darum zu erfahren, ob die chronische Entzündung zu diesem Krankheitsbild beiträgt oder ob es sich hier lediglich um eine Begleiterscheinung handelt. Diese Fragestellung werden wir mittels einer randomisierten, placebo-kontrollierten, klinischen Studie beantworten. Wir werden bei 58 PCOS-Patientinnen ein Medikament (resp. ein Placebo) einsetzen, das die Wirkung des wichtigen Immunmediators Interleukin-1 aufhebt. Nach einem Monat Therapie können wir die Auswirkungen dieses Medikaments auf die wichtigsten klinischen Merkmale der Studienteilnehmerinnen untersuchen.

### PhD Betreuer

Mirjam Christ-Crain, DKF, USB

### Herausforderungen

Da es sich beim PCOS nicht um ein einheitliches Krankheitsbild handelt, werden wir die Patientinnen vor Einschluss in unsere Studie gründlich untersuchen und bei der Definition des PCOS die strengsten Klassifikationskriterien anwenden. Zudem werden die Patientinnen ihre aktuelle Therapie für drei Monate sistieren müssen. Diese Einschränkungen erlauben uns jedoch, am Ende der Studie eine zuverlässige Aussage über die Wirkung dieses Medikaments zu treffen.





VITALII V. COZAC

## MD-PhD Clinical Research 2014-2017

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PhD Betreuer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Quantitative EEG and genetics as biomarkers of dementia in parkinson's disease</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Peter Fuhr, USB<br/>Ute Gschwandtner, USB</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ausblick                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Ziel meines Forschungsprojekts war die Entdeckung und Analyse verschiedener Biomarker, die für den kognitiven Abbau bei Patientinnen und Patienten mit Parkinsonkrankheit verantwortlich sein könnten. Die Probanden der Studie wurden prospektiv klinisch, neuropsychologisch und neurophysiologisch (mit quantitativem Elektroenzephalogramm) untersucht.</p> <p>Das Hauptaugenmerk lag auf der Frage, welche Parameter und Faktoren, wie zum Beispiel die Anwendung von Tiefenhirnstimulation, das Risiko eines kognitiven Abbaus bei Patientinnen und Patienten mit Parkinsonkrankheit beeinflussen können. Eines der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie war, dass eine EEG-Verlangsamung und exekutive Dysfunktionen prognostische Marker für Demenz sind. Ausserdem hat sich gezeigt, dass die Verschlechterung der Sprachkompetenz eine frühe kognitive Folge der bei Parkinson Patientinnen und Patienten durchgeführten hochfrequenten subthalamischen Tiefenhirnstimulation (STN DBS – Deep Brain Stimulation) ist. Es konnte nachgewiesen werden, dass unter den früh auftretenden nicht-motorischen Symptomen der Parkinson-Krankheit nicht die Veränderung des EEG-Spektrums, sondern das Nachlassen des Geruchssinns mit der motorischen Funktion korreliert. Wir sind zum Schluss gekommen, dass ein «Composite-Score-Ansatz» ein realistisches Ziel bei der Suche nach Biomarkern für starken kognitiven Abbau darstellt.</p> | <p>Die während dieser Zeit gesammelten Erfahrungen sowohl in der Forschung als auch in der klinischen Tätigkeit bilden eine gute Grundlage, um meine beruflichen Vorstellungen weiter verfolgen zu können. Ich habe mir zum Ziel gesetzt, als Kliniker zu arbeiten und so gut wie möglich klinische Arbeit mit Forschung zu kombinieren.</p> <p><b>Publikationen</b></p> <p>Cozac VV et al. The Verbal Fluency Decline After Deep Brain Stimulation in Parkinson's Disease: Is There an Influence of Age? <i>Movement Disorders Clinical Practice</i> 2015</p> <p>Cozac VV et al. Quantitative EEG and Cognitive Decline in Parkinson's Disease. <i>Parkinson's Disease</i> 2016</p> <p>Cozac VV et al. Increase of EEG Spectral Theta Power Indicates Higher Risk of the Development of Severe Cognitive Decline in Parkinson's Disease after 3 Years. <i>Frontiers in Aging Neuroscience</i> 2016</p> <p>Cozac VV et al. Among Early Appearing Non-Motor Signs of Parkinson's Disease, Alteration of Olfaction but Not Electroencephalographic Spectrum Correlates with Motor Function. <i>Frontiers in Neurology</i> 2017</p> |



PATRICK DOLDER

## PhD Clinical Research 2014-2017

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PhD Betreuer                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Pharmakologie von D-Lysergsäure diethylamid (LSD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Matthias Liechi, USB<br>Katharina Rentsch, USB                                                                                                                                                                                          |
| Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausblick                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Nach erfolgreichem Abschluss meines Pharmaziestudiums habe ich im April 2014 meine Dissertation in der Gruppe von Prof. Dr. med. Matthias Liechi in der Abteilung für Klinische Pharmakologie und in der Gruppe von Prof. Dr. sc. nat. Katharina Rentsch in der Labormedizin am Universitätsspital Basel begonnen. Durch die Arbeit in diesen Gruppen hatte ich die Gelegenheit, grundlegende Kenntnisse in der Planung und Durchführung von klinischen Studien sowie in der Entwicklung und Validierung von analytischen Methoden zu erwerben.</p> <p>Während meiner Doktoratsarbeit in klinischer Forschung habe ich in mehreren klinischen Studien die subjektiven, emotionalen, und autonomen Effekte von psychoaktiven Substanzen wie MDMA (Ecstasy) und LSD (D-Lysergsäure diethylamid) bei gesunden Probanden untersucht. Dabei haben wir herausgefunden, dass LSD in einem kontrollierten medizinischen Umfeld einen veränderten Bewusstseinszustand erzeugt, welcher von positiven Gefühlen und Emotionen dominiert wird und eng mit der Konzentration von LSD im Blut zusammenhängt. Zudem unterdrückt LSD die Erkennung von negativen Emotionen durch eine Deaktivierung der Amygdala, dem Angstzentrum im Gehirn. Diese Resultate bilden eine wichtige wissenschaftliche Basis für die aktuelle Forschung in der Anwendung von LSD bei Patientinnen und Patienten mit Angststörungen und Depressionen.</p> | <p>Nun gehe ich den nächsten Schritt in meiner jungen Forscherkarriere und setze meine klinische Studentätigkeit mit psychoaktiven Substanzen im Rahmen eines Postdoktorats an der Universität Maastricht in den Niederlanden fort.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Publikationen                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dolder P et al. LSD Acutely Impairs Fear Recognition and Enhances Emotional Empathy and Sociality. Neuropsychopharmacology 2016                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dolder P et al. Development and validation of an LC-MS/MS method to quantify LSD, iso-LSD, 2-oxo-3-hydroxy LSD, and nor-LSD and identify novel metabolites in plasma samples in a controlled clinical trial. J Clin Lab Anal 2017       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dolder P et al. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Lysergic Acid Diethylamide in Healthy Subjects. Clin Pharmacokinet 2017                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dolder P et al. Development and validation of a rapid turbidimetric LC-MS/MS method for the quantification of LSD and 2-oxo-3-hydroxy LSD in serum and urine samples of emergency toxicological cases. Anal Bioanal Chem 2015           |



CHRISTIAN PUELACHER

## MD-PhD Clinical Research 2014-2017

| Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PhD Betreuer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Incidence, characteristics and outcome of perioperative myocardial injury after non-cardiac surgery (BASEL-PMI)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Christian Müller, USB<br/>Mirjam Christ-Crain, DKF, USB</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Projekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ausblick                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Die BASEL-PMI Studie hat sich mit Herzmuskelschädigungen im Rahmen von grösseren Operationen beschäftigt. Dabei wurde gezeigt, dass sogenannte perioperative Myokardinfarkte (PMI) bei Risikopatienten, welche sich Operationen unterziehen, die nicht am Herzen stattfinden, eine relativ häufige, aber meist unerkannte Komplikation darstellen und mit einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert sind. Bei den untersuchten Risikopatienten (Alter &gt;65 Jahre oder kardiovaskuläre Vorerkrankung) wurden in einem von sieben Patientinnen oder Patienten ein PMI diagnostiziert.</p> <p>Nur sechs Prozent davon verspürten Brustschmerz und nur 20 Prozent andere verdächtige Symptome. Patientinnen und Patienten mit PMI hatten im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne PMI ein dreifach erhöhtes Risiko innerhalb von 30 Tagen zu versterben. Das Erkennen von PMI als ein Risikofaktor für das Versterben nach Operationen kann dazu beitragen, die Sicherheit grosser Operationen weiter zu verbessern. Seit Beginn der Studie 2014 wurden insgesamt 9000 Fälle registriert, davon 1500 im Kantonsspital Aarau, wo das Projekt 2016 ebenfalls erfolgreich gestartet ist.</p> | <p>Nach Abschluss meines PhD Studiums habe ich meine Assistenzarztausbildung auf der Inneren Medizin (USB) begonnen. Ich plane im Verlauf meiner Karriere weiterhin Forschung und Klinik zu kombinieren. Ganz zentral ist hier die tolle Zusammenarbeit innerhalb des Universitätsspitals und insbesondere mit dem Cardiovascular Research Institute (CRIB). Ich freue mich auf die kommenden Jahre.</p> <p><b>Publikationen</b></p> <p>Puelacher C et al. Perioperative myocardial injury after non-cardiac surgery: incidence, outcome, and characterization. Circulation 2017 (in press)</p> <p>Puelacher C et al. Prediction of major cardiac events after vascular surgery. J Vasc Surg 2017</p> <p>Puelacher C et al. Perioperative myocardial infarction/injury after noncardiac surgery. Swiss Med Wkly 2015</p> <p>Puelacher C et al. Comparison of high-sensitivity cardiac troponin I and T for the prediction of cardiac complications after non-cardiac surgery. European Heart Journal 2017</p> |



**BELINDA VON NIEDERHÄUSERN**

## PhD Clinical Research 2014-2017

### Titel

**Improving value of clinical research –  
an evidence-based approach**

### Projekt

Meine PhD Arbeit am Departement Klinische Forschung (DKF) hatte zum Ziel, eine akademische Antwort auf die «Value & Waste» Diskussion aus der «The Lancet» Serie zu formulieren. Im Rahmen dessen haben wir im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit empirische Daten zu Kostentreibern von randomisierten Studien in der Schweiz erhoben. Erste Ergebnisse weisen auf konstant hohe Anteile der Personalkosten hin, die ca. 80% der gesamthaften Auslagen ausmachen. In einem weiteren Projekt untersuchten wir den Mehrwert zweier innovativer Aspekte in der klinischen Forschung, dem risikobasierten Monitoring und der Datenerfassung mittels mobiler Applikationen.

Wir konnten zeigen, dass die angewendete Monitoring-Strategie – obwohl risikobasiert – nach wie vor kostenintensiv ist. Idealerweise sollte das risikobasierte Monitoring zukünftig durch das «Central Monitoring» ergänzt werden. Bei der Untersuchung des letztgenannten Aspekts erwies sich die Datenerfassung mittels mobiler App als praktikabel für die Patientinnen und Patienten, allerdings nur für zeitsunkritische Daten. Ein zentrales Ergebnis meiner Arbeit ist INQUIRE, ein Rahmenwerk zur Verbesserung der Qualität von klinischer Forschung (Siehe Seite 28). Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die aufgeführten Projekte das Bewusstsein für «Value» in der akademischen klinischen Forschung, insbesondere in der Schweiz, schärfen und durch das DKF in der Zukunft weiter etabliert werden.

### PhD Betreuer

Christiane Pauli-Magnus, DKF  
Matthias Briel, DKF  
Matthias Schwenkglenks, USB  
Mirjam Christ-Crain, DKF, USB

### Ausblick

Die vielen wertvollen Erfahrungen, die ich in meiner Zeit am DKF habe sammeln können sowie der Austausch mit den diversen Interessensgruppen werde ich in meiner zukünftigen Tätigkeit in der Privatwirtschaft gewinnbringend einsetzen können.

### Publikationen

von Niederhäusern B et al. Generating evidence on a risk-based monitoring approach in the academic setting - lessons learned. BMC Med Res Methodol 2017

von Niederhäusern B et al. Towards the development of a comprehensive framework: Qualitative systematic survey of definitions of clinical research quality. PLoS ONE 2017

von Niederhäusern B et al. Validity of mobile electronic data capture in clinical studies: A pilot study in a pediatric population. BMC Med Res Methodol 2017

Speich B\*, von Niederhäusern B\* et al. Cost and resource use evaluation of randomised clinical trials: a case study exemplifying standardised assessment using a comprehensive cost item list. J Clin Epidemiol 2017

# Methodische Forschung

«EMPIRISCHE FORSCHUNG  
ÜBER FORSCHUNG SCHAFFT METHODISCHE  
UND LOGISTISCHE INNOVATION UND IST EIN  
SCHLÜSSEL ZUR QUALITÄTSVERBESSERUNG  
VON KLINISCHEN STUDIEN.»

So wie die evidenzbasierte Medizin ein wichtiger Pfeiler der klinischen Praxis geworden ist, möchte das Departement Klinische Forschung (DKF) die Forschungsmethoden selbst evidenzbasierter machen. Die Themen und Forschungsfragen kommen dabei meist direkt aus dem Forschungsalltag und den Beratungsgesprächen.

2017 hat sich das DKF in einem Projektbereich mit empirischen Kosten von klinischen Studien befasst und festgestellt, dass es praktisch keine transparent zugänglichen Kostendaten gibt, die klinischen Forschern bei der detaillierteren Studienplanung Orientierung bieten könnten. Ein Ziel ist daher, eine Referenzdatenbank für empirische Studienkosten aufzubauen.

Des Weiteren wurde die Forschung zur Nutzung von routinemässig gesammelten Daten bei Untersuchungen von Therapieoptionen weiter ausgebaut. Mit der Unterstützung des DKF wurde die schweizweit grösste randomisierte und auf Versichererdaten basierende Studie realisiert, die mehr als 10 Millionen Patientenkontakte in der Hausarztmedizin untersuchte.<sup>1</sup> Die zukünftigen Herausforderungen und Lösungen solcher innovativer Studien ermitteln wir derzeit in internationalen Forschungskollaborationen.

Im Folgenden werden zwei Beispiele von gerade abgeschlossenen bzw. vor kurzem begonnenen Methodikprojekten näher vorgestellt: Ein Evaluationsprojekt des Humanforschungsgesetzes (HFG) in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Swissethics sowie ein Rahmenwerk zur Verbesserung der Qualität von klinischer Forschung (INQUIRE).

<sup>1</sup>Hemkens L et al. JAMA InternMed 2017;177:176-183

# Evaluation des Humanforschungsgesetzes

## BAG – «Projektauftrag»

### Titel

**Beschreibende Statistik der Forschung im Geltungsbereich des Schweizer Humanforschungsgesetzes (HFG) und Befragung der Forschenden zur Umsetzung des HFG**

### Ausgangslage

Ein Dreierkonsortium bestehend aus Swiss Clinical Trial Organisation, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik sowie Cochrane Switzerland erhielt vom Bundesamt für Gesundheit und Swissethics den Zuschlag für ein «Resortforschungsprojekt». Für dieses Projekt wird die SCTO durch das DKF und die CTU Bern vertreten.

### Eckdaten

**Projektstart:** Dezember 2017  
**Projektdauer:** bis 2020, wobei die Analyse der BASEC-Daten jährlich wiederholt wird.

### Ziele

Seit 2016 werden sämtliche Bewilligungs- und Meldeverfahren der Ethikkommissionen über das Business Administration System for Ethics Committees (BASEC) abgewickelt. Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation des HFG werden in einem ersten Teilprojekt sämtliche im BASEC verfügbaren Daten analysiert. Mittels deskriptiver Statistik werden Art und Anzahl der von den Ethikkommissionen begutachteten Forschungsprojekte und das Bewilligungsverfahren selbst charakterisiert.

Bei der Befragung, dem zweiten Teilprojekt des Auftrags, sollen Forscherinnen und Forscher berücksichtigt werden, welche im Jahr 2017 ein Forschungsgesuch via BASEC gestellt und einen vorläufigen oder definitiven Entscheid erhalten haben. Im Fokus der Befragung stehen die Umsetzung der Gesetzgebung im Humanforschungsbereich und der Vollzug des HFG durch die Prüfbehörden bezüglich Zweckmässigkeit und Effizienz.

Ein Nebenprojekt beschäftigt sich mit den von Forschenden über BASEC eingereichten Anfragen, ob ihre geplante Studie in den Geltungsbereich des HFG fällt oder nicht. Eine Analyse dieser sogenannten Zuständigkeitsabklärungen soll die Grauzone der geltenden Gesetzgebung ausleuchten.

### Autoren

Pascal Benkert, DKF  
Matthias Briel, DKF, ceb  
Thomas Fabbro, DKF  
Benjamin Kasenda, ceb  
Thomas Zumbunn, DKF

**Weitere mitwirkende Institutionen:**  
SCTO, CTU Bern, Cochrane Switzerland

# Qualitätsframework für die klinische Forschung

## INQUIRE

### Titel

**INcreasing QUality In Clinical REsearch**

### Ziele

INQUIRE ist die akademische Antwort auf die «Value & Waste»-Diskussion, die seit 2014 in einer prominenten Publikationsserie in der Fachzeitschrift «The Lancet»<sup>1-6</sup> geführt wird.

Im Rahmen der PhD-Arbeit von Belinda von Niederhäusern PhD wurde unter der Leitung von Prof. Christiane Pauli-Magnus und PD Dr. Matthias Briel begonnen, die existierende Evidenz zum Thema «research value» zu sammeln, mit dem Ziel, eine gemeinsame Definition zu erarbeiten. Auf Basis einer systematischen Erhebung von bereits existierenden Qualitätskonzepten wurde in einer Gruppe von über 100 internationalen Vertretern aus sieben Interessensgruppen eine erste übergreifende Matrix entworfen.

Nach über zwei Jahren Dialog mit den Experten konnte Konsens bezüglich der Struktur und des Inhalts eines Qualitätsframeworks, das INQUIRE (**IN**creasing **QU**ality **I**n **C**linical **RE**search) genannt wird, erreicht werden. INQUIRE besteht aus fünf Qualitätsdimensionen, die sich über alle Phasen einer klinischen Studie erstrecken und die mit zwei Qualitätspromotoren interagieren. INQUIRE bezieht sich auf alle Studien, die mit Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.

### Operationalisierung

Das Besondere an diesem Konsens ist, dass für die zukünftige Umsetzung von INQUIRE bereits explizit alle Vertreter der wichtigsten Schweizer Interessensgruppen (z.B. Patienten, Bundesamt für Gesundheit, nationale Forschungsinstitutionen, Ethikkommissionen, Universitätsspitäler, Clinical Trial Units, Methodiker und klinische Forscher) einbezogen wurden. Das Ziel war es, die Zustimmung aller Gruppen zu finden und eine Operationalisierung spezifisch für die akademische Forschung zu entwickeln, die sich unmittelbar im Studienalltag niederschlägt.

### Publikationen

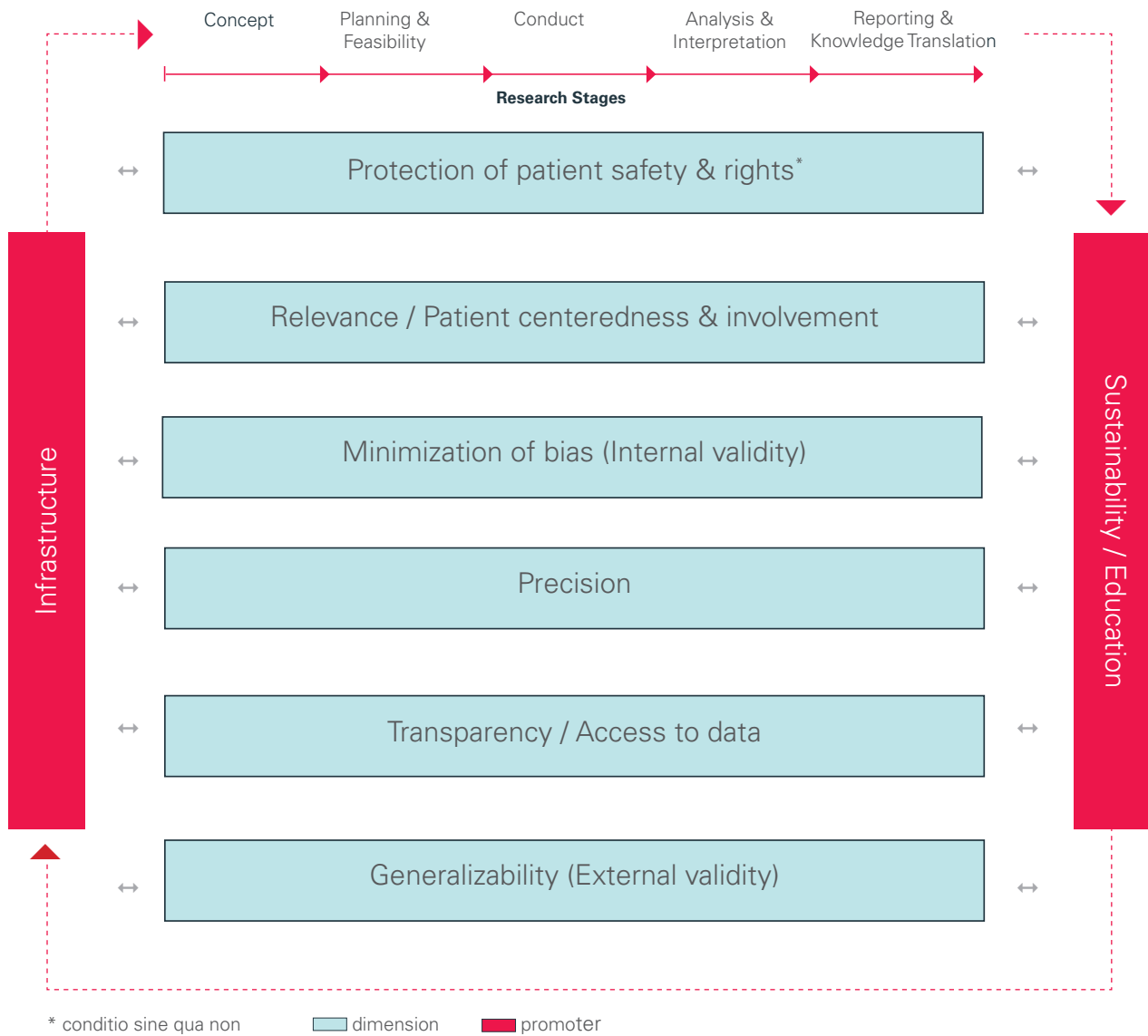
von Niederhäusern B et al. Towards the development of a comprehensive framework: Qualitative systematic survey of definitions of clinical research quality. PLoS ONE 2017

von Niederhäusern B et al. Academic response to improving value and reducing waste: A comprehensive framework to INcrease QUality In academic clinical REsearch (INQUIRE) (submitted)

von Niederhäusern B et al. The impact of Clinical Trial Units on the value of clinical research in Switzerland (submitted)



## QUALITY FRAMEWORK: INQUIRE



<sup>1</sup> Macleod MR et al. The Lancet 2014;383:101-104

<sup>2</sup> Chalmers I et al. The Lancet 2014;383:156-165

<sup>3</sup> Ioannidis JP et al. The Lancet 2014;383:166-175

<sup>4</sup> Al-Shahi Salman R et al. The Lancet 2014;383:176-185

<sup>5</sup> Chan AW et al. The Lancet 2014;383:257-266

<sup>6</sup> Bhopal RS The Lancet 2016;388:31216-31218.

# Beratung & Services

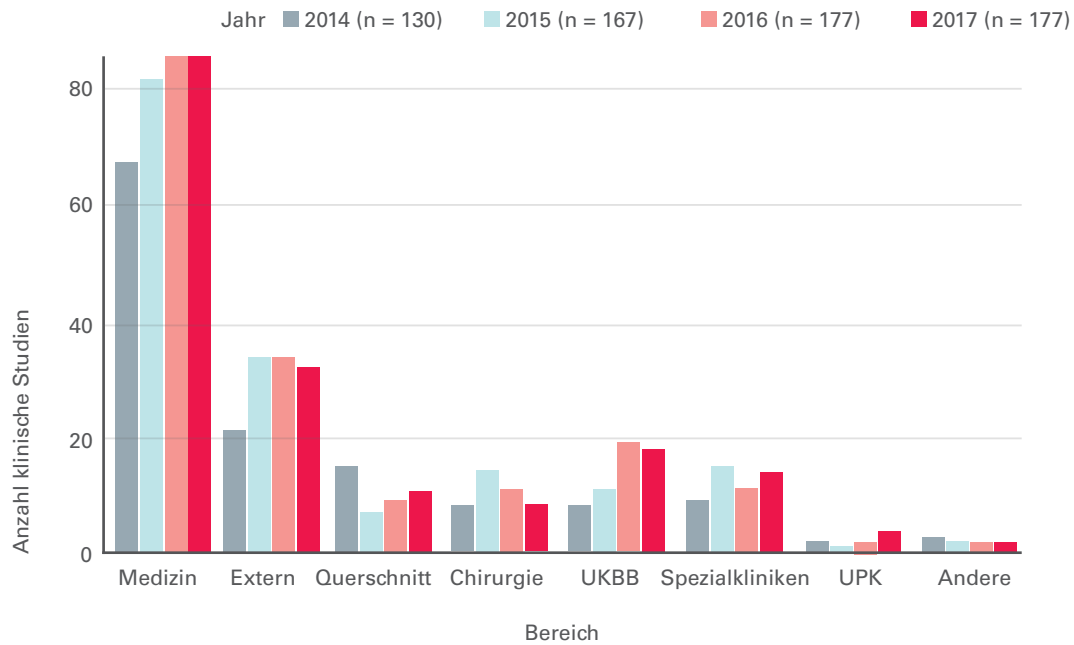
## «DIE KLINISCHEN FORSCHERINNEN UND FORSCHER AM DKF NUTZEN DAS VORHANDENE BERATUNGS- & SERVICEANGEBOT WEITERHIN REGE.»

Im Jahr 2017 wurden nicht nur die bestehenden und bekannten Angebote häufig in Anspruch genommen, sondern auch die im vergangenen Jahr neu eingeführte umfangreiche methodische Unterstützung für die Planung von klinischen Studien. Wie die nebenstehenden Grafiken zeigen, sind sowohl die Anzahl der Beratungen wie auch die der produktiven Studiendatenbanken weiter an-

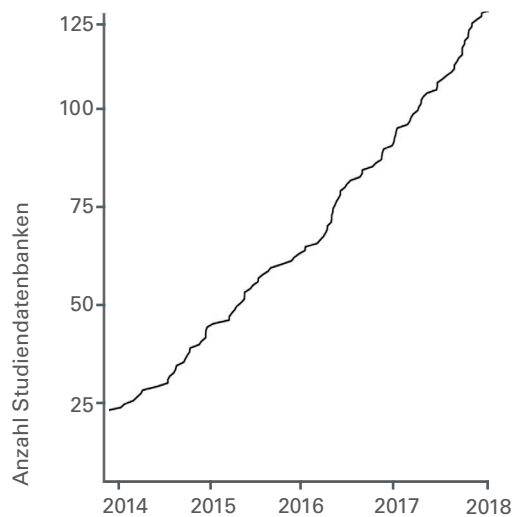
gestiegen. Insgesamt waren 2017 die Fachleute des Departements Klinische Forschung (DKF) aus den Bereichen Methodik, Statistik, Datenmanagement, Regulatorik, On Site Management und Projektkoordination in 177 verschiedenen Forschungsprojekten aus allen Indikationsgebieten involviert. Langjährige Kollaborationen mit Forschungsgruppen am DKF führten 2017 zur aktiven Mitwirkung bei zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen in peer reviewed Fachjournalen (siehe Seite 44).

Das breite Beratungs- und Serviceangebot wurde 2017 durch weitere Angebote ergänzt. Im Bereich Datenmanagement wurde im enger Zusammenarbeit mit den Forschenden ein Service für die Erstellung von Datenmanagement-Plänen ausgearbeitet. Ausserdem wurden die bisher punktuell erbrachten Unterstützungen im Bereich Vor- und Nachbereitung von Audits und Inspektionen neu zu einem abgerundeten Service zusammengefasst. Detaillierte Erläuterungen zu den neuen Services finden sich auf den nächsten Seiten.

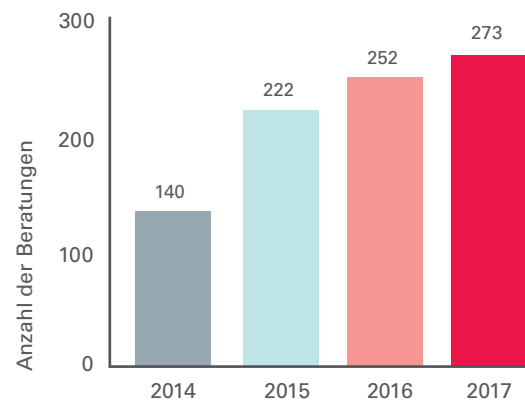
## AKTIVE FORSCHUNGSPROJEKTE



## DATENMANAGEMENT



## BERATUNGSAKTIVITÄTEN



## Neuer Service

# Data Management Plan/ Data Access Committee

Exzellente Forschung benötigt exzellentes Datenmanagement. Ein Data Management Plan (DMP) beschreibt den gesamten Lebenszyklus von Forschungsdaten: Erfassung und Dokumentation, Datenschutz sowie kurz- und langfristige Speicherung. Auch ethische und rechtliche Aspekte einer Datensammlung werden in einem DMP dokumentiert.

In der klinischen Forschung werden diese Punkte bereits im Studienprotokoll beschrieben. Auf die im Jahr 2017 vom Schweizerischen Nationalfonds eingeführte Verpflichtung, zu jedem Antrag einen DMP zu verfassen, werden die meisten klinisch Forschenden daher gut vorbereitet sein.

Neu ist allerdings die Verpflichtung, mit einer Veröffentlichung der Forschungsergebnisse auch die zugrunde liegenden Forschungsdaten zugänglich zu machen. Die dafür notwendigen Schritte sind ebenfalls im DMP zu dokumentieren.

Klinische Studiendaten dürfen aus ethischen und regulatorischen Gründen nicht einfach ohne Weiteres öffentlich gemacht werden. Die CTU hat daher einen Pro-

zess entwickelt, der eine weitgehend ungehinderte Weiterverwendung der Daten ermöglicht und die regulatorischen Rahmenbedingungen erfüllt.

Dabei nimmt ein sogenanntes Data Access Committee (DAC) nach Abschluss der Studie die Daten in Empfang und verwaltet diese für die Forschenden. Lediglich Metadaten über die Art der gesammelten Daten werden in grossen internationalen Registern veröffentlicht. So ist die Auffindbarkeit der Studiendaten gewährleistet. Anfragen zur Weiterverwendung der Daten können an das DAC gerichtet werden, welches diese unter Einhaltung der regulatorischen Aspekte abwickelt.

Die CTU-Datenmanager unterstützen gerne alle Forschenden bei der Planung der im DMP geforderten Angaben und formulieren Vorschläge für die entsprechenden Abschnitte des Studienprotokolls und des DMP. Im Jahr 2017 wurden bereits 18 Forschende bei der Erstellung eines DMP unterstützt und in einem weiteren Projekt wird die Datenverwaltung mit einem DAC pilotiert.

## Neuer Service

# Vor-/Nachbereitung von Audits und Inspektionen

Wenn sich eine Behörde oder Ethikkommission bei einer klinischen Forschungsgruppe für eine Inspektion oder ein Audit anmeldet, dann geht dies oft mit einer gewissen Unruhe einher. Viele Forschende fühlen sich auf diesen Besuch nicht ausreichend vorbereitet und wissen nicht, was sie erwartet. In der Vergangenheit wurde das CTU-Team daher mehrfach um Unterstützung bei der Vor- oder Nachbereitung von Inspektionen und Audits gebeten.

Um diesem Bedürfnis nachzukommen, bietet die CTU Basel interessierten Forschungsgruppen neu ein Servicepaket an, das die Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung einer Inspektion oder eines Audits beinhaltet. In einer Beratung und Schulung wird den Forschungsgruppen illustriert, worauf bei einem Besuch der Inspektoren oder Auditoren geachtet werden sollte.

Weiter werden die Forschungsgruppen während des offiziellen Audits begleitet und nach Abschluss des Besuchs bei der Aufarbeitung des Behördenberichts mit der Auflistung der sogenannten «findings» unterstützt.

Eine zentrale Bedeutung kommt hier dem CAPA-Plan (Corrective And Preventive Action Plan) zu, der von den Forschenden erstellt und eingereicht werden muss. Da sich die Aufarbeitung der Befunde häufig als schwierig erweisen kann, sieht das neue Serviceangebot vor, zusammen mit den Forschenden einen Vorschlag auszuarbeiten und sie bei dessen Umsetzung zu unterstützen. Erst mit der Annahme des CAPA-Plans sieht die Behörde die Inspektion bzw. das Audit als abgeschlossen an.

Die Aufarbeitung der Befunde kann sich als schwierig herausstellen, da es zunächst einmal darum geht, die von den Behörden bemängelten Punkte zu priorisieren und eine auf das akademische Umfeld angepasste Antwort zu formulieren. Das neue Serviceangebot sieht daher vor, gemeinsam mit den Forschenden einen Vorschlag auszuarbeiten und sie anschliessend bei der Umsetzung zu unterstützen.

Im vergangenen Jahr wurde der neue Service bei drei externen Inspektionen erfolgreich pilotiert und wird ab 2018 standardmässig zur Verfügung stehen.

# Ambulantes Studienzentrum

«FORSCHUNGSPARTNERINNEN  
UND -PARTNER SOWIE PATIENTINNEN UND  
PATIENTEN, DIE IM ASZ BETREUT WERDEN,  
SCHÄTZEN DIE PROFESSIONELLE UND  
GLEICHZEITIG PERSÖNLICHE BETREUUNG  
DURCH DAS ASZ-TEAM.»

Das Ambulante Studienzentrum (ASZ) verzeichnete 2017 17 akademische sowie vier industrielle Studien. Die Einrichtung wurde nicht nur von Forschungsgruppenleiterinnen und -leitern des Universitätsspitals Basel, sondern auch des Universitäts-Kinderspitals beider Basel und der Universitären Psychiatrischen Klinik gebucht.

Forschungsgruppen nutzten die Räumlichkeiten für die Behandlung von Studienteilnehmenden sowie die Labor-

einrichtungen für die Handhabung von Proben und Studienmedikation. In knapp 40% der Studien wurden auch die Unterstützungsangebote durch die ASZ-Study Nurses in Anspruch genommen.

Die ganze Bandbreite von Services, die von den vier vollzeitangestellten Study Nurses am ASZ geleistet werden, reicht von Beratung über Studienlogistik, Patientenmanagement, Handhabung der Studienmedikation, Datenerhebung und -verwaltung bis zur Vorbereitung von Inspektionen und Audits. Die ASZ-Study Nurses verwalten ausserdem das interne Qualitätsmanagementsystem. Sie haben 2017 50 Forschungsgruppenmitglieder neu auf die entsprechenden Standard Operating Procedures (SOPs) geschult.

## GENUTZTE ANGEBOTE DURCH FORSCHUNGSGRUPPEN IM ASZ 2017

**2030 | 16 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Christian Cajochen, UPK

**26 | 2 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Christoph Beglinger, USB

**152 | 21 | 4**  
**Stunden | Patienten | Studien**  
 Marc Donath, USB

### UNTERSTÜTZUNG DURCH STUDY NURSES

**168 | 70 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 David Conen, USB

**195 | 23 | 3**  
**Stunden | Patienten | Studien**  
 Dirk Fischer, UKBB

**945 | 65 | 5**  
**Stunden | Patienten | Studien**  
 Mirjam Christ-Crain, USB

**323 | 6 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Andreas Krieg, UKBB

Betten/Liegen

Labor/Tiefkühler

Räumlichkeiten

### INFRASTRUKTUR

**384 | 23 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Peter Fuhr, USB

**17 | 20 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Thomas Berger, USB

**156 | 12 | 1**  
**Stunden | Patienten | Studie**  
 Stephan Krähenbühl, USB  
 Manuel Haschke, USB

**1284 | 41 | 2**  
**Stunden | Patienten | Studien**  
 Matthias Liechti, USB



# Aus- & Weiterbildung

«AUCH DAS JAHR 2017 STAND  
IM ZEICHEN DER NEUENTWICKLUNG UND  
MODERNISIERUNG VON SCHULUNGSANGEBOTEN.  
NEUE DIDAKTISCHE KONZEPTE UND  
VIELFÄLTIGE GESTALTUNGSMÖGLICHKEITEN  
BELEBEN DAS KURSANGEBOT FÜR  
LEHRENDE UND LERNENDE».

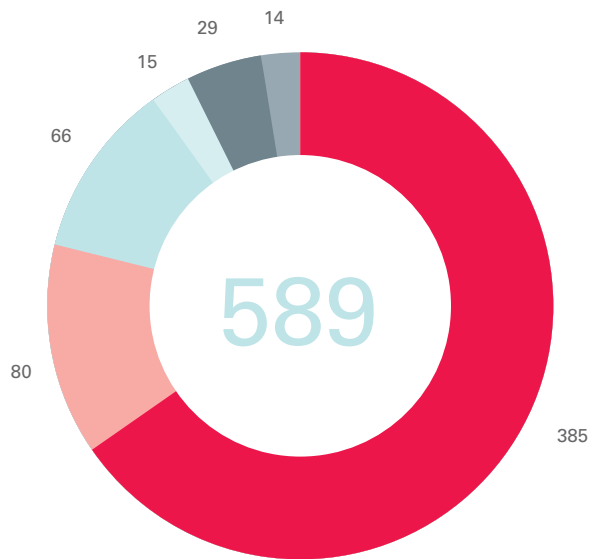
Mit dem «Certificate of Advanced Studies (CAS) Study Nurse/Coordinator» stand 2017 erstmals ein deutschsprachiger Studiengang zur Verfügung. Dieser richtet sich gezielt an Pflegepersonal und wissenschaftliche Mitarbeitende, die neu in diesem Berufsumfeld arbeiten oder einen Einstieg suchen.

Ebenfalls wurde die Seminarreihe «Essentials in Health Research Methodology» 2017 neu ins Leben gerufen. Sie wird gemeinsam mit dem PhD Program Health Sciences (PPHS) veranstaltet und zählte 29 Teilnehmende. Zukünftig wird sie für ein breiteres Publikum zugänglich gemacht werden.

Nachdem sich der GCP-Basiskurs erfolgreich mit einem neuen, sogenannten «blended learning»-Konzept etabliert hat, wurde 2017 auch der GCP-Aufbaukurs umgearbeitet. Beide Kurse werden nun in einer Kombination aus Online-Schulungen und zeitlich reduziertem Präsenztraining angeboten. Die neue Flexibilität und deutlich verkürzte Anwesenheitspflicht wird von den Kursteilnehmenden geschätzt.

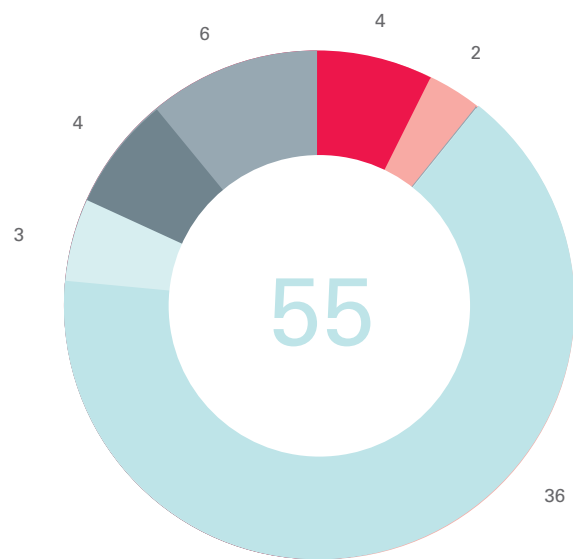
Hinter den Kulissen engagierte sich das Aus- und Weiterbildungsteam auch auf nationaler Ebene. So vertritt es die akademische Forschung in der nationalen Organisation der europäischen Patientenaakademie (EUPATI), erarbeitete Ausbildungsstandards für den medizinischen Forschungsnachwuchs im Rahmen einer Bundesinitiative unter der Leitung des Bundesamts für Gesundheit sowie eine Empfehlung an Swissethics für GCP-Refresher-Kurse.

### ANZAHL VON SCHULUNGSTEILNEHMENDEN 2017



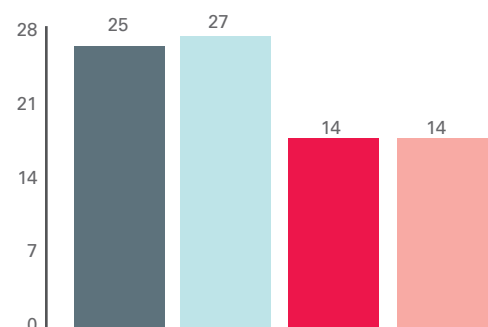
- GCP-Basiskurs
- GCP-Aufbaukurs
- Studiengänge CAS/DAS
- Applied Statistics using R: Analysing Medical Data
- Essentials in Health Research Methodology
- Project Management in Medicines Development

### ANZAHL VON KURSTAGEN 2017



### ANZAHL DER STUDIERENDEN 2017

- CAS Clinical Research I
- CAS Clinical Research II
- CAS Study Nurse/Coordinator
- DAS Clinical Trial Practice and Management



# Web- & Applikationsentwicklung

«IM SINNE EINER KON-  
TINUIERLICHEN VERBESSERUNG  
WURDEN DIE ONLINE-SERVICES DES DKF 2017  
WEITERENTWICKELT UND NOCH BESSER AUF  
DIE KONKRETEN BEDÜRFNISSE DER  
FORSCHENDEN AUSGERICHTET»

Das Jahr 2017 war unter anderem geprägt durch die Weiterentwicklung der DKF-Webseite und der bestehenden DKF-Applikationen. Die Plattform für Good Clinical Practice (GCP)-Kurse wurde so erweitert, dass neu auch die GCP-Aufbaukurse als Online-Schulungen verfügbar sind und in Zukunft weitere Kurse mit wenig technischem Aufwand in das Portfolio aufgenommen werden können.

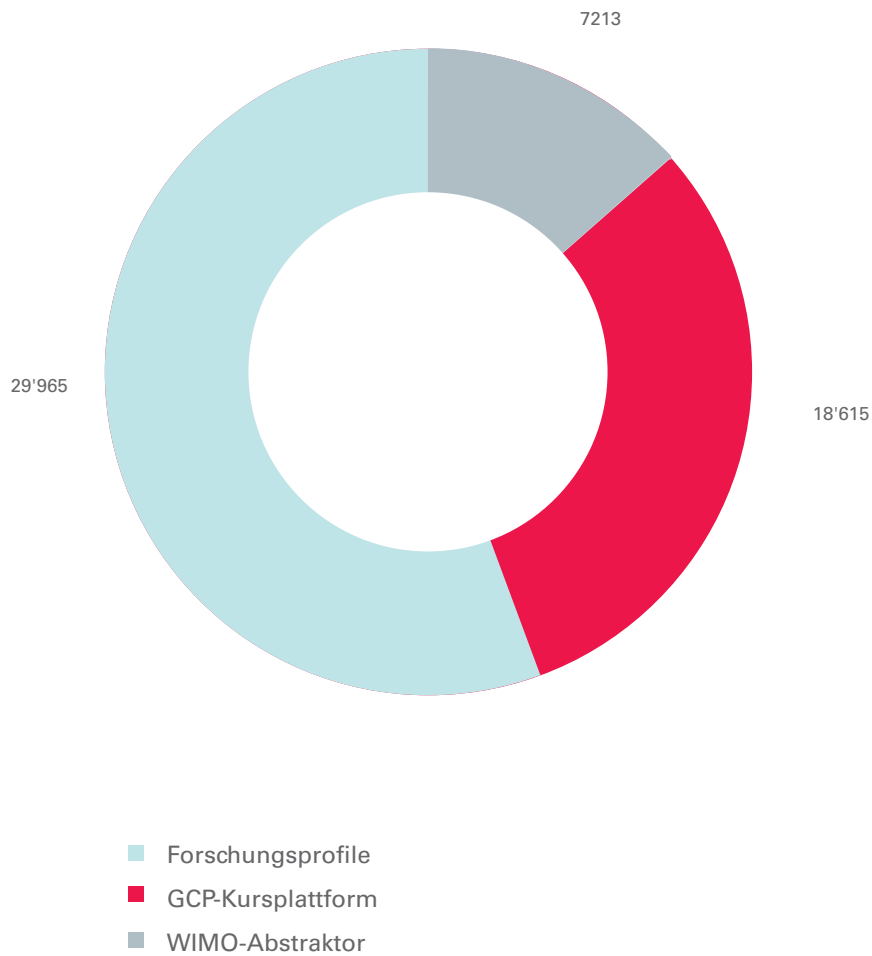
Der sogenannte «WIMO-Abstraktor» wurde für den Wissenschaftsmonat des Medizinstudiums der Universität Basel entwickelt. Dieses elektronische Bewertungstool erlaubt Medizinstudierenden, Abstracts ihrer Masterarbeiten und die entsprechenden Präsentationen einzureichen. 2017 wurde das Tool komplett überarbeitet und vereinfacht.

Mit dem Studienwegweiser werden seit Anfang 2015 Prozessbeschreibungen für die wichtigsten GCP-Basisprozesse bereitgestellt. Zudem können Forschungsgruppen damit eigene Standard Operating Procedures (SOPs) verwalten. Aufgrund der grossen Popularität der Applikation wurde Anfang 2017 die Entwicklung einer komplett überarbeiteten Version unter dem Namen «Forschungsprofile» gestartet.

Diese Applikation wird in Zukunft als validierte Software zur Verfügung gestellt und bietet zusätzliche Funktionen zur Verwaltung von GCP-relevanten Lebenslauf-Informationen, Stellenbeschreibungen und Fachkompetenzen. Seit November 2017 nutzt die CTU das System intern. Nach ersten Tests mit ausgewählten Nutzern ist eine Bereitstellung des Systems für Forschungsgruppen auf Anfang 2018 geplant.

Zur Feier des zehnjährigen Bestehens der CTU Basel wurde ein Spiel für die «Microsoft Kinect» entwickelt, womit die verschiedenen Phasen einer Studie durchlebt werden können.

## ANZAHL PROGRAMMIERTE CODE ZEILEN



## NUTZUNG DER WEB-APPLIKATIONEN 2017

|                                        |               |
|----------------------------------------|---------------|
| Seitenaufrufe der DKF-Webseite:        | <b>53'827</b> |
| Seitenaufrufe im Studienwegweiser:     | <b>38'681</b> |
| Aktive Benutzer im Studienwegweiser:   | <b>418</b>    |
| Registrierungen für den GCP-Basiskurs: | <b>538</b>    |
| Anzahl Studenten im WIMO-Abstraktor:   | <b>156</b>    |

# ceb – Institut für klinische Epidemiologie & Biostatistik

## «DAS CEB ENTWICKELT UND VERMITTELT DIE KLINISCHE FORSCHUNGSMETHODIK MIT DEM ZIEL, DIE QUALITÄT DER FORSCHUNG ZU VERBESSERN»

Das Institut unterstützt und initiiert eigene Forschungsprojekte von hoher Evidenz, welche Patientinnen und Patienten relevanten Nutzen bringen. Hierdurch leistet es einen Beitrag zu einer evidenzbasierten Patientenversorgung.

Das ceb hat 2017 in zahlreichen Kooperationen und mit eigenen Projekten 70 peer reviewed Publikationen veröffentlicht. Besonders erfolgreich haben dieses Jahr die PhD Studentinnen und Studenten des Instituts publiziert. Sabin Nsanzimana MSc zeigte in einer Publikation im «Lancet HIV», dass die Inzidenz von HIV-Infektionen von 0.27 per 100 Personenjahre (95% CI 0.18-0.35) in Rwanda höher ist, als bisherige modell-basierte Inzidenzdaten vermuten liessen. Aviv Ladanie MSc zeigte in seiner Masterarbeit im «Journal of Clinical Epidemiology», dass Medikamente für gleiche Indikationen im «off-label» Gebrauch im selben Masse oder besser

wirksam sind als in der «on-label» Anwendung. Hannah Ewald MPH gewann am Global Evidence Summit in Cape Town aus über 500 Bewerberinnen und Bewerbern den ersten Posterpreis für ihre Arbeit «Agreement of treatment effects from non-randomized studies using causal modelling and randomized trials: a meta-epidemiological study».

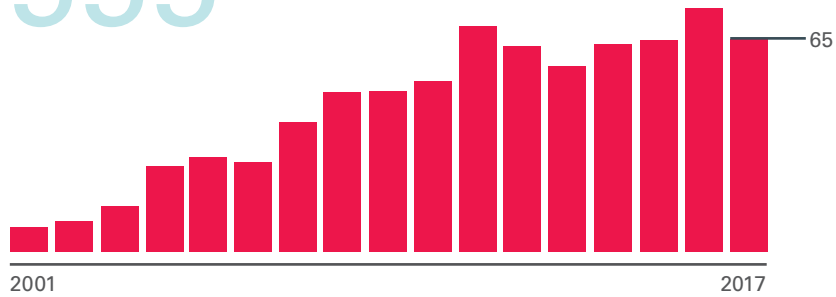
Dr. Benjamin Speich hat vom Schweizerischen Nationalfonds ein Advanced Postdoc Mobility Stipendium zugesprochen erhalten und wird im Sommer 2018 für zwei Jahre nach Oxford ziehen. Drei Senior Researcher, PD Dr. Salome Dell-Kuster, PD Dr. Lars Hemkens, und PD Dr. Benjamin Kasenda, haben sich im Jahr 2017 habilitiert.

Das ceb wird im Jahr 2018 seine erfolgreiche Zusammenarbeit mit klinischen Forschern am Universitätsspital Basel und mit seinen nationalen und internationalen Partnern ausbauen, mit dem Ziel, qualitativ hochstehende klinische Forschungsprojekte zu verwirklichen, welche von hohem Patientennutzen sind.

## KERNZAHLEN DES CEB SEIT DER GRÜNDUNG 2001

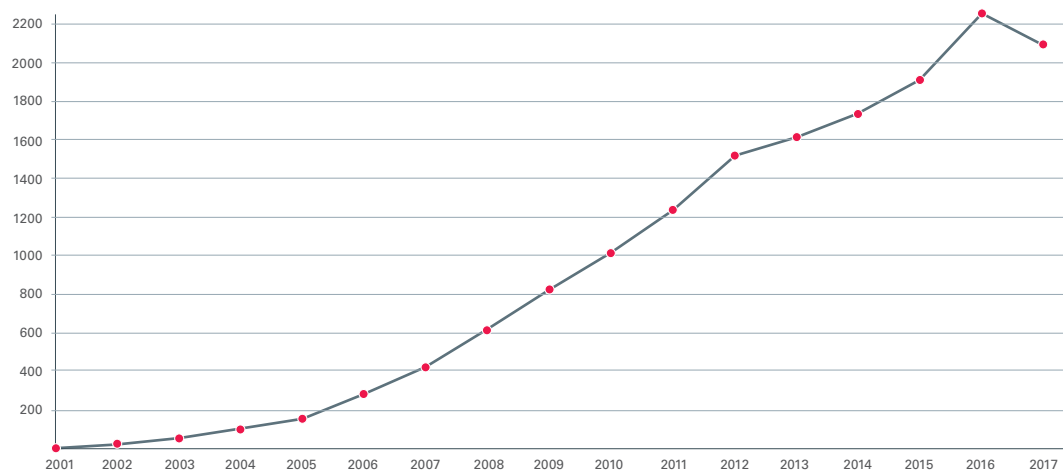
## Publikationen gesamt

555

Gemittelter H-Index aller Senior Researcher 2001-2017: **62**

## Zitierungen gesamt

15'773



# EbIM – Evidence-based Insurance Medicine

«DIE FORSCHUNG DER  
AKADEMISCHEN UNIT EbIM ZIELT AUF  
PRAXISRELEVANTE ERKENNTNISSE MIT  
AUSWIRKUNG AUF DIE GESUNDHEITS-  
UND SOZIALE VERSORGUNG. ENTSCHEIDUNGEN  
IN DER VERSICHERUNGSMEDIZIN SOLLEN  
MIT WISSENSCHAFTLICHEN ERKENNTNISSEN  
UNTERSTÜTZT WERDEN.»

Im Januar 2017 erschien im renommierten British Medical Journal ein von EbIM-Forschern erstellter systematischer Review<sup>1</sup>, der grosse Aufmerksamkeit in der Fachwelt und den Medien erhielt (siehe dazu Grafik rechts). Er deckt grosse Abweichungen bei den gutachterlichen Einschätzungen der Arbeits(un)fähigkeit auf und dokumentiert den Mangel an hochwertiger Forschung über die Reproduzierbarkeit von Begutachtungen. Diese Erkenntnisse dienen mit als Grundlage für das wichtigste Forschungsprojekt am EbIM, die vom Schweizerischen Nationalfonds, dem Bundesamt für Sozialversicherungen und der Suva geförderten RELY (Reliable disability EvaLuation in PsychiatriY)-Studie. Die Studie entwickelt eine Methode, um die Begutachtung der Arbeits(un)fähigkeit von IV/UV-Versicherten reliabler zu

machen und möchte damit einen substantiellen Beitrag zu einer transparenten und zuverlässigen Begutachtung leisten.

Cochrane Insurance Medicine, die einzige Cochrane Gruppe in der Schweiz, ist am EbIM angesiedelt. Sie widmet sich unter dem Thema «Knowledge Translation» der Herausforderung, wie man schneller und effektiver mehr Erkenntnisse aus der Forschung in die Entscheidungsfindung bringt. Ein wichtiger Schritt dazu war das erfolgreiche Lobbying für die Einführung eines eigenen Topics «Insurance Medicine» in die internationale Cochrane Library ab 2018, um die Suche nach relevanten Reviews zu erleichtern. Mit nationalen und internationalen Aktivitäten in den Niederlanden, Deutschland, Kanada, Schweden und mehr als 330 Mitgliedern aus 35 Ländern ist der Gruppe in kurzer Zeit eine breite Vernetzung gelungen.

Zum dritten Mal in Folge erhielt die Leiterin des EbIMs, Prof. Regina Kunz, den Titel «Highly Cited Researcher». Der Titel wird von Thomson Reuters (Web of Science, Science Citation Index) an die rund 3000 meist-zitierten und damit einflussreichsten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus 22 Fachgebieten verliehen. Sie ist damit eine von zwei Forschenden der Universität Basel, die diesen Titel trägt.

<sup>1</sup> Barth J et al. British Medical Journal 2017; DOI:10.1136/bmj.j14

Der Artikel «Inter-rater agreement in evaluation of disability: systematic review of reproducibility studies», Barth J, de Boer WE, Busse JW, Hoving JL, Kedzia S, Couban R, Fischer K, von Allmen DY, Spanjer J, Kunz R. (lead), British Medical Journal, 2017, DOI : 10.1136/bmj.j14 hat folgende Aufmerksamkeitswerte erreicht:

#### ALTMETRIC ATTENTION SCORE

274

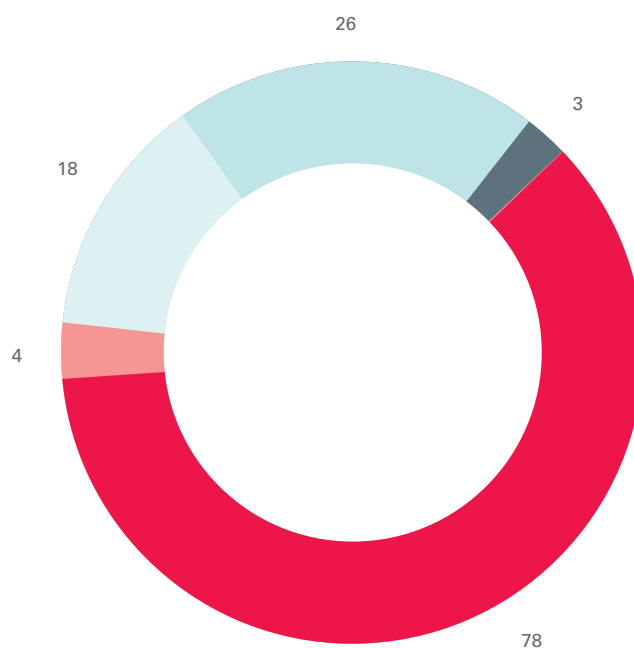
Mass für die Aufmerksamkeit, die Forschungsergebnisse in der Öffentlichkeit erzielen.

#### NUTZUNG DES ARTIKELS DURCH DIE FACHWELT 2017 (STATISTIK DES BRITISH MEDICAL JOURNALS)

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Als Volltext-Publikation | 11'686 |
| als Pdf                  | 1520   |

#### ERWÄHNUNG DURCH

- 26 Nachrichtendienste
- 3 Blogs
- 78 Tweets
- 4 Facebook Seiten
- 18 Leser auf Mendeley





# Publikationen 2017

Mit Beteiligung von Mitarbeitenden aus ceb, CTU und EbIM

**Agarwal A**, Johnston BC, Vernooij RW, Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Neumann I, Akl EA, Sun X, Briel M, Busse JW, Ebrahim S, Granados CE, Iorio A, Irfan A, Martinez GL, Mustafa RA, Ramirez-Morera A, Selva A, Sola I, Sanabrai AJ, Tikkinen KA, Vandvik PO, Zhang Y, Zazueta OE, Zhou Q, Schunemann HJ, Guyatt GH, Alonso-Coello P. Authors seldom report the most patient-important outcomes and absolute effect measures in systematic review abstracts. **J Clin Epidemiol** 2017 Jan;**81**:3-12.

**Akl EA**, Welch V, Pottie K, Eslava-Schmalbach J, Darzi A, Sola I, Katikireddi SV, Singh J, Murad MH, Meerpohl J, Stanev R, Lang E, Matovino-vic E, Shea B, Agoritsas T, Alexander PE, Snellman A, Brignardello-Petersen R, Gloss D, Thabane L, Shi C, Stein AT, Sharaf R, Briel M, Guyatt G, Schunemann H, Tugwell P. GRADE Equity Guidelines 2: Considering health equity in GRADE guideline development: Equity extension of the Guideline Development Checklist. **J Clin Epidemiol** 2017 May **9**.

**Alturki R**, Schandelmaier S, Olu KK, von NB, Agarwal A, Frei R, Bhatnagar N, Hooft L, von EE, Briel M. Premature trial discontinuation often not accurately reflected in registries: comparison of registry records with publications. **J Clin Epidemiol** 2017 Jan;**81**:56-63.

**Amstutz A**, Schandelmaier S, Frei R, Surina J, Agarwal A, Olu KK, Alturki R, von NB, von EE, Briel M. Discontinuation and non-publication of randomised clinical trials supported by the main public funding body in Switzerland: a retrospective cohort study. **BMJ Open** 2017 Aug **1**;7(7):e016216.

**Barth J**, de Boer WEL, Busse JW, Hoving JL, Kedzia S, Couban R et al. Inter-rater agreement in evaluation of disability: systematic review of reproducibility studies. **BMJ** 2017;**356**:j.14.

**Becker C**, Achermann S, Rocque M, Kirenko I, Schlack A, Dreher-Hummel T, Zumbunn T, Bingisser R, Nickel C. Camera-based measurement of respiratory rates is reliable. *Eur J Emerg Med* 2017 Jun 1. [Epub ahead of print]

**Beguelin C**, Suter A, Bernasconi E, Fehr J, Kovari H, Bucher HC, Stoeckle M, Cavassini M, Rougemont M, Schmid P, Wandeler G, Rauch A. Trends in HCV treatment uptake, efficacy and impact on liver fibrosis in the Swiss HIV Cohort Study. **Liver Int** 2017 Jul **25**.

**Blaser N**, Bertisch B, Kouyos RD, Calmy A, Bucher HC, Cavassini M, Estill J, Keiser O, Egger M. Impact of screening and antiretroviral therapy on anal cancer incidence in HIV-positive MSM. **AIDS** 2017 Aug **24**;**31**(13):1859-66.

**Blaser N**, Bertisch B, Kouyos RD, Calmy A, Bucher HC, Cavassini M, Estill J, Keiser O, Egger M. Impact of screening and ART on anal cancer incidence in HIV-positive men who have sex with men: mathematical modeling study. **AIDS** 2017 May **16**.

**Briel M**, Elger BS, von Elm E, Satalkar P. Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: Qualitative study with trialists and other stakeholders. **Swiss Med Weekly** 2017;**147**:w14556.

**Briel M**, Spoorenberg SMC, Snijders D, Torres A, Fernandez-Serrano S, Meduri GU, Gabarrus A, Blum CA, Confalonieri M, Kasenda B, Siemieniuk RAC, Boersma W, Bos WJJ, Christ-Crain M. Corticosteroids in patients hospitalized with community-acquired pneumonia: systematic review and individual patient data meta-analysis. **Clin Infect Dis** 2017 Sep **9**.

**Brosi P**, Glauser PM, Speich B, Kaser SA, Maurer CA. Prophylactic Intraperitoneal Onlay Mesh Reinforcement Reduces the Risk of Incisional Hernia, Two-Year Results of a Randomized Clinical Trial. **World J Surg** 2017 Nov **20**.

**Brunner P**, Jorg AC, Glatz K, Bubendorf L, Radojewski P, Umlauf M, Marincek N, Spanjol PM, Krause T, Dumont RA, Maecke HR, Muller-Brand J, Briel M, Schmitt A, Perren A, Walter MA. The prognostic and predictive value of sstr2-immunohistochemistry and sstr2-targeted imaging in neuroendocrine tumors. **Eur J Nucl Med Mol Imaging** 2017 Mar;**44**(3):468-75.

**Caniglia EC**, Cain LE, Sabin CA, Robins JM, Logan R, Abgrall S, Mugavero MJ, Hernandez-Diaz S, Meyer L, Seng R, Drozd DR, Seage GR, III, Bonnet F, Dabis F, Moore RD, Reiss P, van SA, Mathews WC, del AJ, Moreno S, Deeks SG, Muga R, Boswell SL, Ferrer E, Eron JJ, Napravnik S, Jose S, Phillips A, Justice AC, Tate JP, Gill J, Pacheco A, Veloso VG, Bucher HC, Egger M, Furrer H, Porter K, Touloumi G, Crane H, Miro JM, Sterne JA, Costagliola D, Saag M, Hernan MA. Comparison of dynamic monitoring strategies based on CD4 cell counts in virally suppressed, HIV-positive individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries: a prospective, observational study. **Lancet HIV** 2017 Apr **11**.

**Conen D**, Rodondi N, Mueller A, Beer J, Auricchio A, Ammann P, Hayoz D, Kobza R, Moschovitis G, Shah D et al. Design of the Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study (Swiss-AF): structural brain damage and cognitive decline among patients with atrial fibrillation. **Swiss Medical Weekly** 2017 Jul **11**;147:w14467.

**D'Souza M**, Yaldizli Ö, John R, Vogt D, Papadopoulou A, Lucassen E, Menegola M, Andelova M, Dahlke F, Schnyder F, Kappos L. Neurostatus e-Scoring improves consistency of Expanded Disability Status Scale assessments: A proof of concept study. **Multiple Sclerosis Journal** 2017 Apr;**23**(4):597-603.

**Danuser B**, Simcox A, Studer R, Koller M, Wild P; Psychosocial Interest Group, Swiss Transplant Cohort Study. Employment 12 months after kidney transplantation: An in-depth bio-psycho-social analysis of the Swiss Transplant Cohort. **PLoS One** 2017 Apr 27;12(4):e0175161. doi: 10.1371/journal.pone.0175161. eCollection 2017.

**Dell-Kuster S**, Hoesli I, Lapaire O, Seeberger E, Steiner LA, Bucher HC, Girard T. Efficacy and safety of carbetocin given as an intravenous bolus compared with short infusion for Caesarean section - double-blind, double-dummy, randomized controlled non-inferiority trial. **Br J Anaesth** 2017 May 1;118(5):772-80.

**Dhaini SR**, Zuniga F, Ausserhofer D, Simon M, Kunz R, De Geest S et al. Are nursing home care workers' health and presenteeism associated with implicit rationing of care? A cross-sectional multi-site study. *Geriatric Nursing* 2017;38(1):33-8V).

Disanto G, Barro C, Benkert P, Naegelin Y, Schädelin S, Giardiello A, Zecca C, Blennow K, Zetterberg H, Leppert D, Kappos L, Gobbi C, Kuhle J. The Swiss Multiple Sclerosis Cohort Study Group. Serum neurofilament light: A biomarker of neuronal damage in multiple sclerosis. **Annals of Neurology**. 2017 Jun;81(6):857-870.

**Edelmann C**, Ghiassi R, Vogt DR, Partridge MR, Khatami R, Leuppi JD, Miedinger D. A pictorial Sleepiness and Sleep Apnoea Scale to recognize individuals with high risk for obstructive sleep apnea syndrome. **Nature and Science of Sleep** 2017 Oct 25;9:253-265.

**Erne P**, Resink TJ, Mueller A, Coslovsky M, Kobza R, Conen D, Bauer P, Arand P. Use of acoustic cardiography immediately following electrical cardioversion to predict relapse of atrial fibrillation. **Journal of Atrial Fibrillation** 2017 Jun 30;10(1):1527.

**Ford N**, Migone C, Calmy A, Kerschberger B, Kanters S, Nsanzimana S, Mills EJ, Meintjes G, Vitoria M, Doherty M, Shubber Z. Benefits and risks of rapid initiation of antiretroviral therapy. **AIDS** 2017 Jan 2;32(1):17-23.

**Fritsch K**, Kasenda B, Schorb E, Hau P, Bloehdorn J, Möhle R, Löw S, Binder M, Atta J, Keller U, Wolf HH, Krause SW, Heß G, Naumann R, Sasse S, Hirt C, Lamprecht M, Martens U, Morgner A, Panse J, Frickhofen N, Röth A, Hader C, Deckert M, Fricker H, Ihorst G, Finke J, Illerhaus G. High-dose methotrexate-based immuno-chemotherapy for elderly primary CNS lymphoma patients (PRIMAIN study). **Leukemia** 2017 Apr;31(4):846-852. doi: 10.1038/leu.2016.334. Epub 2016 Nov 15.

**Glinz D**, Reyes SL, Saccilotto R, Widmer AF, Zeller A, Bucher HC, Hemkens LG. Quality of antibiotic prescribing of Swiss primary care physicians with high prescription rates: a nationwide survey. **J Antimicrob Chemother** 2017 Nov 1;72(11):3205-12.

**Glinz D**, Wegmüller R, Ouattara M, Diakité VG, Aaron GJ, Hofer L, Zimmermann MB, Adiassan LG, Utzinger J, N'Goran EK, Hurrell RF. Iron Fortified Complementary Foods Containing a Mixture of Sodium Iron EDTA with Either Ferrous Fumarate or Ferric Pyrophosphate Reduce Iron Deficiency Anemia in 12- to 36-Month-Old Children in a Malaria Endemic Setting: A Secondary Analysis of a Cluster-Randomized Controlled Trial. **Nutrients** 2017 Jul 14;9(7).

**Gran JM**, Hoff R, Roysland K, Ledergerber B, Young J, Aalen OO. Estimating the treatment effect on the treated under time-dependent confounding in an application to the Swiss HIV Cohort Study. **Applied Statistics** 2017 Mar 2.

**Guyatt GH**, Ebrahim S, Alonso-Coello P, Johnston BC, Mathioudakis AG, Briel M, Mustafa RA, Sun X, Walter SD, Heels-Ansdell D, Neumann I, Kahale LA, Iorio A, Meerpohl J, Schünemann HJ, Akl EA. GRADE guidelines 17: Assessing the Risk of Bias Associated with Missing Participant Outcome Data in a body of evidence. **J Clin Epidemiol** 2017. [ePub ahead of print]

**Hemkens LG**, Ewald H, Naudet F, Ladanie A, Shaw JG, Sajeev G, Ioannidis JPA. Interpretation of epidemiological studies very often lacked adequate consideration of confounding. **J Clin Epidemiol** 2017 Sep 21.

**Hemkens LG**, Saccilotto R, Reyes S, Glinz D, Zumbunn T, Grolimund O, Gloy V, Raatz H, Widmer A, Zeller A, Bucher H. Personalized prescription feedback using routinely collected data to reduce antibiotic use in primary care: A randomized clinical trial. **JAMA Internal Medicine** 2017 Feb 1;177(2):176-183.

**Hess V**, Grossert A, Alder J, Scherer S, Handschin B, Borislavova B, Degen S, Faessler A, Hartung J, Schibli S, Werndli C, Gaab J, Berger T, Zumbunn T, Urech, C. Web-based stress management for newly diagnosed cancer patients (STREAM): A randomized, wait-list controlled intervention study. **J Clin Oncol** 2017;35(18):LBA10002.

**Hoffmann H**, Delko T, Kirchhoff P, Rosenthal R, Schafer J, Kraljevic M, Kettelhack C. Colon Perfusion Patterns During Colorectal Resection Using Visible Light Spectroscopy. **World J Surg** 2017 Jul 17.

**Hoffmann H**, Oertli D, Mechera R, Dell-Kuster S, Rosenthal R, Reznick R, MacDonald H. Comparison of Canadian and Swiss Surgical Training Curricula: Moving on Toward Competency-Based Surgical Education. **J Surg Educ** 2017 Jan;74(1):37-46.

**Huhn EA**, Visc E, Vogt DR, von Felten S, Tinner Oehler EM, Bühler C, Surbek D, Zimmermann R, Hoesli I. Decreased neonatal pain response after vaginal-operative delivery with Kiwi OmniCup versus metal ventouse. **BMC Pregnancy and Childbirth** 2017 Jan 31;17(1):47.

**Jadin SMM**, Langewitz W, Vogt DR, Urwyler A. Effect of Structured Pre-anesthetic Communication on Preoperative Patient Anxiety. Journal of Anesthesia and Clinical Research. **Journal of Anesthesia and Clinical Research** 2017 Oct 16; 8(10): 767.

**Kanters S**, Socias ME, Paton NI, Vitoria M, Doherty M, Ayers D, Popoff E, Chan K, Cooper DA, Wiens MO, Calmy A, Ford N, Nsanzimana S, Mills EJ. Comparative efficacy and safety of second-line antiretroviral therapy for treatment of HIV/AIDS: a systematic review and network meta-analysis. **Lancet HIV** 2017 Oct;4(10):e433-e441. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30109-1. Epub 2017 Aug 4.

**Kasenda B**, Ihorst G, Schroers R, Korfel A, Schmidt-Wolf I, Egerer G, von Baumgarten L, Röth A, Bloehdorn J, Möhle R, Binder M, Keller U, Lamprecht M, Pfreundschuh M, Valk E, Fricker H, Schorb E, Fritsch K, Finke J, Illerhaus G. High-dose chemotherapy with autologous haematopoietic stem cell support for relapsed or refractory primary CNS lymphoma: a prospective multicentre trial by the German Cooperative PCNSL study group. **Leukemia** 2017 Dec;31(12):2623-2629. doi: 10.1038/leu.2017.170. Epub 2017 May 31.

**Kaspar M**, Imfeld S, Partovi S, Aschwanden M, Baldi T, Dikkes A, Vogt D, Tsakiris D, Staub D. Perivascular perfusion on contrast-enhanced ultrasound (CEUS) is associated with inflammation in patients with acute deep vein thrombosis. **Thrombosis and Haemostasis** 2017 Nov;117(11):2146-2155.

**Katapodi MC**, Viassolo V, Caiata-Zufferey M, Nikolaidis C, Bühler-Landolt R, Buerki N, Graffeo R, Horváth HC, Kurzeder C, Rabaglio M et al. Cancer Predisposition Cascade Screening for Hereditary Breast/Ovarian Cancer and Lynch Syndromes in Switzerland: Study Protocol. **JMIR research protocols** 2017 Sep 20;6(9):e184.

**Klingenberg R**, Aghlmandi S, Liebetrau C, Raber L, Gencer B, Nanchen D, Carballo D, Akhmedov A, Montecucco F, Zoller S, Brokopp C, Heg D, Juni P, Marti SH, Marques-Vidal PM, Vollenweider P, Dorr O, Rodondi N, Mach F, Windecker S, Landmesser U, von EA, Hamm CW, Matter CM, Luscher TF. Cysteine-rich angiogenic inducer 61 (Cyr61): a novel soluble biomarker of acute myocardial injury improves risk stratification after acute coronary syndromes. **Eur Heart J** 2017 Nov 16.

**Ladanie A**, Ioannidis JPA, Stafford RS, Ewald H, Bucher HC, Hemkens LG. Off-label treatments were not consistently better or worse than approved drug treatments in randomized trials. **J Clin Epidemiol** 2017 Nov 13.

**Leboeuf C**, Wilk S, Achermann R, Binet I, Golshayan D, Hadaya K, Hirzel C, Hoffmann M, Huynh-Do U, Koller MT, Manuel O, Mueller NJ, Mueller TF, Schaub S, van Delden C, Weissbach FH, Hirsch HH; Swiss Transplant Cohort Study. BK Polyomavirus-Specific 9mer CD8 T Cell Responses Correlate With Clearance of BK Viremia in Kidney Transplant Recipients: First Report From the Swiss Transplant Cohort Study. **Am J Transplant.** 2017 Oct;17(10):2591-2600. doi: 10.1111/ajt.14282. Epub 2017 Apr 25.

**Lodi S**, Gunthard HF, Dunn D, Garcia F, Logan R, Jose S, Bucher HC, Scherrer AU, Schneider MP, Egger M, Glass TR, Reiss P, van SA, Boender TS, Phillips AN, Porter K, Hawkins D, Moreno S, Monge S, Paraskevis D, Simeon M, Vourli G, Sabin C, Hernan MA. Effect of immediate initiation of antiretroviral treatment on the risk of acquired HIV drug resistance. **AIDS** 2017 Nov 10.

**Mauermann E**, De HS, Dell-Kuster S, Filipovic M, Howell S, Ionescu D, Seeberger MD, Szczeklik W, Lurati Buse GAL. Re-evaluation of peri-operative cardiac risk (the MET REPAIR study): Study protocol of a prospective, multicentre cohort study sponsored by the European Society of Anaesthesiology. **Eur J Anaesthesiol** 2017 Nov;34(11):709-12.

**Mechera R**, Dell-Kuster S, von Strauss Und TM, Langer I, Furrer M, Bucher HC, Rosenthal R. Tutorial Assistance for Board Certification in Surgery: Frequency, Associated Time and Cost. **World J Surg** 2017 Mar 22;41(8):1950-60.

**Meyer-Zehnder B**, Albisser Schlegler H, Tanner S, Schnurrer V, Vogt DR, Reiter-Theil S, Pargger H. How to introduce medical ethics at the bedside-Factors influencing the implementation of an ethical decision-making model. **BMC Medical Ethics** 2017 Feb 23;18(1):16.

**Moffa G**, Catone G, Kuipers J, Kuipers E, Freeman D, Marwaha S, Lennox BR, Broome MR, Bebbington P. Using Directed Acyclic Graphs in Epidemiological Research in Psychosis: An Analysis of the Role of Bullying in Psychosis. **Schizophr Bull** 2017 May 17.

**Monge S**, Jarrín I, Pantazis N, Mocroft A, Sabin C.A., Touloumi G, van Sighem A, Abgrall S, Dray-Spira R, Spire B, Castagna A, Mussini C, Zangerle R, Hessamfar M., Anderson J, Hamouda O, Ehren K, Obel N, Kirk O, de Monteynard L.A, Antinori A, Girardi E, Saracino A, Calmy A, De Wit S, Wittkop L, Bucher HC, Montoliu A, Raben D, Prins M, Meyer L, Chene G, Burns F, Del Amo J; Migrant Health Working Group for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. Timing of cART initiation in Male and Female Migrants Living with HIV in Western Europe: an observational cohort study (1997-2013). **AIDS** 2017 Jan 21. doi: 10.1097/QAD.0000000000001411. [Epub ahead of print]

**Mueller SM**, Itin P, Vogt DR, Walter M, Lang U, Griffin LL, Euler S. Assessment of «corticophobia» as an indicator of non-adherence to topical corticosteroids: A pilot study. **Journal of Dermatological Treatment** 2017 Mar;28(2):104-111.

**Mueller SM**, Tomaschett D, Vogt DR, Itin P, Cozzio A, Surber C. Topical corticosteroid concerns from the clinicians' perspective. **Journal of Dermatological Treatment** 2017 Aug;28(5):464-468.

**Mujagic E**, Marti WR, Coslovsky M, Zeindler J, Staubli S, Marti R, Mechera R, Soysal SD, Gürke L, Weber WP. The role of preoperative blood parameters to predict the risk of surgical site infection. **The American Journal of Surgery** 2017 Sep 14. pii: S0002-9610(17)31336-3.

**Mutagoma M**, Samuel MS, Kayitesi C, Gasasira AR, Chitou B, Boer K, Hedt-Gauthier B, Gupta N, Ntaganira J, Nsanzimana S. High HIV prevalence and associated risk factors among female sex workers in Rwanda. **Int J STD AIDS** 2017 Oct;28(11):1082-1089.

**Nath S**, Koziarz A, Badhiwala JH, Alhazzani W, Jaeschke R, Sharma S et al. Atraumatic versus conventional lumbar puncture needles: a systematic review and meta-analysis. **Lancet** 2017;pii: S0140-6736(17)32451-0.

**Nebiker CA**, Staubli S, Schafer J, Bingisser R, Christ-Crain M, Dell-Kuster S, Mueller C, Scamardi K, Viehl CT, Kollet D, von HU, Oertli D, Rosenthal R. Cortisol Outperforms Novel Cardiovascular, Inflammatory, and Neurohumoral Biomarkers in the Prediction of Outcome in Acute Pancreatitis. **Pancreas** 2017 Dec 5.

**Negoescu DM**, Zhang Z, Bucher HC, Bendavid E. Differentiated Human Immunodeficiency Virus RNA Monitoring in Resource-Limited Settings: An Economic Analysis. **Clin Infect Dis** 2017 Jul 15;64(12):1724-30.

**Nicolas GP**, Schreiter N, Kaul F, Ueters J, Bouterfa H, Kaufmann J, Erlanger TE, Cathomas R, Christ E, Fani M et al. Comparison of 68Ga-OPS202 (68Ga-NODAGA-JR11) and 68Ga-DOTATOC (68Ga-Edotreotide) PET/CT in Patients with Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors: Evaluation of Sensitivity in a Prospective Phase II Imaging Study. **Journal of Nuclear Medicine** 2017 Nov 30. pii: jnu-med.117.199760.

**Nsanzimana S**, Remera E, Kanters S, Mulindabigwi A, Suthar AB, Uwizihiwe JP, Mwumvaneza M, Mills EJ, Bucher HC. Household survey of HIV incidence in Rwanda: a national observational cohort study. **Lancet HIV** 2017 Oct;4(10):e457-e464.

**Nsanzimana S**, Remera E, Ribakare M, Burns T, Dlodlu S, Mills EJ, Condo J, Bucher HC, Ford N. Phased implementation of spaced clinic visits for stable HIV-positive patients in Rwanda to support Treat All. **J Int AIDS Soc** 2017 Jul 21;20(Suppl 4):21-7.

**Odermatt J**, Friedli N, Kutz A, Briel M, Bucher HC, Christ-Crain M, Burkhardt O, Welte T, Mueller B, Schuetz P. Effects of procalcitonin testing on antibiotic use and clinical outcomes in patients with upper respiratory tract infections. An individual patient data meta-analysis. **Clin Chem Lab Med** 2017 Jun 29.

**Odermatt J**, Hersberger L, Bolliger R, Graedel L, Christ-Crain M, Briel M, Bucher HC, Mueller B, Schuetz P. The natriuretic peptide MR-pro-ANP predicts all-cause mortality and adverse outcome in community patients: a 10-year follow-up study. **Clin Chem Lab Med** 2017 Jan 20.

**Odermatt J**, Meili M, Hersberger L, Bolliger R, Christ-Crain M, Briel M, Bucher HC, Mueller B, Schuetz P. Pro-Adrenomedullin predicts 10-year all-cause mortality in community-dwelling patients: a prospective cohort study. **BMC Cardiovasc Disord** 2017 Jul 4;17(1):178.

**Piroth Z**, Toth GG, Tonino PAL, Barbato E, Aghlmandi S, Curzen N, Rioufol G, Pijls NHJ, Fearon WF, Juni P, De BB. Prognostic Value of Fractional Flow Reserve Measured Immediately After Drug-Eluting Stent Implantation. **Circ Cardiovasc Interv** 2017 Aug;10(8).

**Pottie K**, Welch V, Morton R, Akl EA, Eslava-Schmalbach JH, Katikireddi V, Singh J, Moja L, Lang E, Magrini N, Thabane L, Stanev R, Matovinovic E, Snellman A, Briel M, Shea B, Tugwell P, Schunemann H, Guyatt G, Alonso-Coello P. GRADE equity guidelines 4: guidance on how to assess and address health equity within the evidence to decision process. **J Clin Epidemiol** 2017 Aug 10.

**Prague M**, Commenges D, Gran JM, Ledergerber B, Young J, Furrer H, Thiébaud R. Dynamic models for estimating the effect of HAART on CD4 in observational studies: Application to the Aquitaine Cohort and the Swiss HIV Cohort Study. **Biometrics** 2017 Mar;73(1):294-304. doi: 10.1111/biom.12564. Epub 2016 Jul 26.

**Rosenthal R**, Bucher HC, Dwan K. The Use of Systematic Reviews When Designing and Reporting Surgical Trials. **Ann Surg** 2017 Apr;265(4):e35-e36.

**Schäfer J**, Young J, Calmy A, Nicca D, Hasse B, Brun Del Re C, Cavassini M, Bernasconi E, Schmidt-Trucksäss A, Bucher HC; Swiss HIV Cohort Study. High prevalence of physical inactivity among patients from the Swiss HIV Cohort Study. **AIDS Care** 2017 Aug;29(8):1056-1061. doi: 10.1080/09540121.2016.1274016. Epub 2017 Jan 5.

**Schandelmaier S**, Briel M, Saccilotto R, Olu KK, Arpagaus A, Hemkens LG, Nordmann AJ. Niacin for primary and secondary prevention of cardiovascular events. **Cochrane Database Syst Rev** 2017 Jun 14;6:CD009744.

**Schandelmaier S**, Tomonaga Y, Bassler D, Meerpohl JJ, von EE, You JJ, Bluemle A, Lamontagne F, Saccilotto R, Amstutz A, Bengough T, Stegert M, Olu KK, Tikkinen KAO, Neumann I, Carrasco-Labra A, Faulhaber M, Mulla SM, Mertz D, Akl EA, Sun X, Busse JW, Ferreira-Gonzalez I, Nordmann A, Gloy V, Raatz H, Moja L, Rosenthal R, Ebrahim S, Vandvik PO, Johnston BC, Walter MA, Burnand B, Schwenk-glens M, Hemkens LG, Guyatt G, Bucher HC, Kasenda B, Briel M. Premature Discontinuation of Pediatric Randomized Controlled Trials: A Retrospective Cohort Study. **J Pediatr** 2017 May;184:209-14.

**Schaumeier MJ**, Nagy A, Dell-Kuster S, Rosenthal R, Schaub S, Dickenmann M, Gurke L, Wolff T. Right retroperitoneoscopic living donor nephrectomy does not increase surgical complications in the recipient and leads to excellent long-term outcome. **Swiss Med Wkly** 2017 Sep 5;147:w14472.

**Schmidt S**, Gocheva V, Zumbunn T, Rubino-Nacht D, Bonati U, Fischer D, Hafner P. Treatment with L-citrulline in patients with post-polio syndrome: study protocol for a single-center, randomised, placebo-controlled, double-blind trial. **Trials** 2017 Mar 9;18(1):116.

**Schmidt T**, Pargger H, Seeberger E, Eckhart F, von Felten S, Haberthür C. Effect of high-dose sodium selenite in cardiac surgery patients: a randomized controlled bi-center trial. **Clinical Nutrition** 2017 May 2. pii: S0261-5614(17)30158-9. [Epub ahead of print]

**Schmucker CM**, Blumle A, Schell LK, Schwarzer G, Oeller P, Cabrera L, von EE, Briel M, Meerpohl JJ. Systematic review finds that study data not published in full text articles have unclear impact on meta-analyses results in medical research. **PLoS ONE** 2017 Apr 25;12(4):e0176210.

**Schorb E**, Fox CP, Fritsch K, Isbell L, Neubauer A, Tzalavras A, Witherall R, Choquet S, Kuittinen O, De-Silva D, Cwynarski K, Houllier C, Hoang-Xuan K, Toutou V, Cassoux N, Marolleau JP, Tamburini J, Houot R, Delwail V, Illerhaus G, Soussain C, Kasenda B. High-dose thiopurine-based chemotherapy with autologous stem cell support in elderly patients with primary central nervous system lymphoma: a European retrospective study. **Bone Marrow Transplant.** 2017 Aug;52(8):1113-1119. doi: 10.1038/bmt.2017.23. Epub 2017 Apr 24.

**Schuetz P**, Wirz Y, Sager R, Christ-Crain M, Stolz D, Tamm M, Bouadma L, Luyt CE, Wolff M, Chastre J, Tubach F, Kristoffersen KB, Burkhardt O, Welte T, Schroeder S, Nobre V, Wei L, Bucher HC, Annane D, Reinhart K, Falsey AR, Branche A, Damas P, Nijsten M, de Lange DW, Deliberato RO, Oliveira CF, Maravic-Stojkovic V, Verduri A, Beghe B, Cao B, Shehaby Y, Beishuizen A, Jensen JS, Corti C, van Oers JAH, Falsey AR, Girbes ARJ, de JE, Briel M, Mueller B. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. **Lancet Infect Dis** 2017 Oct 13.

**Schuetz P**, Wirz Y, Sager R, Christ-Crain M, Stolz D, Tamm M, Bouadma L, Luyt CE, Wolff M, Chastre J, Tubach F, Kristoffersen KB, Burkhardt O, Welte T, Schroeder S, Nobre V, Wei L, Bucher HC, Bhatnagar N, Annane D, Reinhart K, Branche A, Damas P, Nijsten M, de Lange DW, Deliberato RO, Lima SS, Maravic-Stojkovic V, Verduri A, Cao B, Shehaby Y, Beishuizen A, Jensen JS, Corti C, van Oers JAH, Falsey AR, de JE, Oliveira CF, Beghe B, Briel M, Mueller B. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. **Cochrane Database Syst Rev** 2017 Oct 13;10:CD007498.

**Sendi P**, Bertschinger N, Brand C, Marinello CP, Bucher HC, Bornstein MM. Measuring the Monetary Value of Dental Implants for Denture Retention: A Willingness to Pay Approach. **The Open Dentistry Journal** 2017;11:498-502.

**Shilaih M**, Marzel A, Braun DL, Scherrer AU, Kovari H, Young J, Calmy A, Darling K, Battegay M, Hoffmann M, Bernasconi E, Thurnheer MC, Gunthard HF, Kouyos RD. Factors associated with syphilis incidence in the HIV-infected in the era of highly active antiretrovirals. **Medicine (Baltimore)** 2017 Jan;96(2):e5849.

**Speich B**. Blinding in Surgical Randomized Clinical Trials in 2015. **Ann Surg** 2017 Jul;266(1):21-2.

**Sticherling C**, Arendacka B, Svendsen JH, Wijers S, Friede T, Stockinger J, Dommasch M, Merkely B, Willems R, Lubinski A, Scharfe M, Braunschweig F, Svetlosak M, Zürn CS, Huikuri H, Flevary P, Lundersen C, Schaefer BA, Tuinenburg AE, Bergau L, Schmidt G, Szeplaki G, Vanderberk B, Kowalczy E, Eick C, Juntilla J, Conen D, Zabel M, for the EU-CERT-ICD investigators. Sex differences in outcomes of primary prevention implantable cardioverter defibrillator therapy: combined registry data from eleven European countries. **EP Europace** 2017 Jun 28. [Epub ahead of print]

**Stirrup OT**, Copas AJ, Phillips AN, Gill MJ, Geskus RB, Touloumi G, Young J, Bucher HC, Babiker AG; CASCADE Collaboration in EuroCoord. Predictors of CD4 cell recovery following initiation of antiretroviral therapy among HIV-1 positive patients with well-estimated dates of seroconversion. **HIV Med** 2017 Dec 1. doi: 10.1111/hiv.12567. [Epub ahead of print]

**Suthar AB**, Nagata JM, Nsanzimana S, Bärnighausen T, Negussie EK, Doherty MC. Performance-based financing for improving HIV/AIDS service delivery: a systematic review. **BMC Health Serv Res.** 2017 Jan 4;17(1):6. doi: 10.1186/s12913-016-1962-9. Review.

**Türk T**, Bachmann N, Kadelka C, Boni J, Yerly S, Aubert V, Klimkait T, Battegay M, Bernasconi E, Calmy A, Cavassini M, Furrer H, Hoffmann M, Gunthard HF, Kouyos RD, Aubert V, Battegay M, Bernasconi E, Boni J, Braun DL, Bucher HC, Calmy A, Cavassini M, Ciuffi A, Dollenmaier G, Egger M, Elzi L, Fehr J, Fellay J, Furrer H, Fux CA, Gunthard HF, Haerry D, Hasse B, Hirsch HH, Hoffmann M, Hosli I, Kahlert C, Kaiser L, Keiser O, Klimkait T, Kouyos RD, Kovari H, Ledergerber B, Martinetti G, Martinez de TB, Marzolini C, Metzner KJ, Müller N, Nicca D, Pantaleo G, Paioni P, Rauch A, Rudin C, Scherrer AU, Schmid P, Speck R, Stockle M, Tarr P, Trkola A, Vernazza P, Wandeler G, Weber R, Yerly S. Assessing the danger of self-sustained HIV epidemics in heterosexuals by population based phylogenetic cluster analysis. **eLife** 2017 Sep 12;6.

**Viehli CT**, Weixler B, Guller U, Dell-Kuster S, Rosenthal R, Ramser M, Banz V, Langer I, Terracciano L, Sauter G, Oertli D, Zuber M. Presence of bone marrow micro-metastases in stage I-III colon cancer patients is associated with worse disease-free and overall survival. **Cancer Med** 2017 May;6(5):918-27.

**Vogel N**, Schandelmaier S, Zumbunn T, Ebrahim S, de Boer WEL, Busse JW, Kunz R. Effect of return-to-work coordination programmes for workers on sick leave. **The Cochrane Library** 2017 Mar 30;3:CD011618.

**Vogel N**, Schandelmaier S, Zumbrunn T, Ebrahim S, de Boer WEL, Busse JW et al. Return-to-work coordination programmes for improving return to work in workers on sick leave. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2017(3).

**von Niederhäusern B**, Orleth A, Schädelin S, Rawi N, Velkopolszky M, Becherer C, Benkert P, Satalkar P, Briel M, Pauli-Magnus C. Generating evidence on a risk-based monitoring approach in the academic setting - lessons learned. **BMC Med Res Methodol** 2017 Feb 14;17(1):26.

**von Niederhäusern B**, Orleth A, Schädelin S, Rawi N, Velkopolszky M, Becherer C, Benkert P, Satalkar P, Briel M, Pauli-Magnus C. Generating evidence on a risk-based monitoring approach in the academic setting-lessons learned. **BMC Medical Research Methodology** 2017 Feb 14;17(1):26.

**von Niederhäusern B**, Saccilotto R, Schädelin S, Ziesenitz V, Benkert P, Decker ML, Hammann A, Bielicki J, Pfister M, Pauli-Magnus C. Validity of mobile electronic data capture in clinical studies: a pilot study in a pediatric population. **BMC Medical Research Methodology** 2017 Dec 8;17(1):163.

**von Niederhäusern B**, Schandelmaier S, Hansen Mm B, Brunner N, Hemkens LG, Rutquist M, Bhatnagar N, Guyatt GH, Pauli-Magnus C, Briel M. Towards the development of a comprehensive framework: Qualitative systematic survey of definitions of clinical research quality. **PLoS one** 2017 Jul 17;12(7):e0180635.

**von Niederhäusern B**, Schandelmaier S, Mi BM, Brunner N, Hemkens LG, Rutquist M, Bhatnagar N, Guyatt GH, Pauli-Magnus C, Briel M. Towards the development of a comprehensive framework: Qualitative systematic survey of definitions of clinical research quality. **PLoS ONE** 2017;12(7):e0180635.

**von Strauss Und TM**, Thommen S, Dell-Kuster S, Hoffmann H, Rosenthal R, Young J, Kettelhack C. Surgical treatment of uncomplicated diverticulitis in Switzerland: comparison of population-based data over two time periods. **Colorectal Dis** 2017 Sep;19(9):840-50.

**Walter SD**, Han H, Briel M, Guyatt GH. Quantifying the bias in the estimated treatment effect in randomized trials having interim analyses and a rule for early stopping for futility. **Stat Med** 2017 Apr 30;36(9):1506-18.

**Wein B**, Coslovsky M, Jabbari R, Galatius S, Pfisterer M, Kaiser C. Prasugrel vs. clopidogrel in contemporary Western European patients with acute coronary syndromes receiving drug-eluting stents: Comparative cost-effectiveness analysis from the BASKET-PROVE cohorts. **International Journal of Cardiology** 2018 Jan 15;251:33.

**Welch VA**, Akl EA, Guyatt G, Pottie K, Eslava-Schmalbach J, Ansari MT, de BH, Briel M, Dans T, Dans I, Hultcrantz M, Jull J, Katikireddi SV, Meerpohl J, Morton R, Mosdol A, Petkovic J, Schunemann H, Sharaf R, Singh J, Stanev R, Tonia T, Tristan M, Vitols S, Watine J, Tugwell P. GRADE Equity guidelines 1: Health equity in guideline development- introduction and rationale. **J Clin Epidemiol** 2017 Apr 12.

**Welch VA**, Akl EA, Pottie K, Ansari MT, Briel M, Christensen R, Dans A, Dans L, Eslava-Schmalbach J, Guyatt G, Hultcrantz M, Jull J, Katikireddi SV, Lang E, Matovinovic E, Meerpohl JJ, Morton RL, Mosdol A, Murad MH, Petkovic J, Schunemann H, Sharaf R, Shea B, Singh JA, Sola I, Stanev R, Stein A, Thabaneii L, Tonia T, Tristan M, Vitols S, Watine J, Tugwell P. GRADE equity guidelines 3: health equity considerations in rating the certainty of synthesized evidence. **J Clin Epidemiol** 2017 Apr 4.

**Werz SM**, Pfeifle M, Schrader F, Jurgens P, Briel M, Berg BI. Surgery for obstructive sleep apnoea in adults (Protocol). **Cochrane Database Syst Rev** 2017;9:CD012770

**Young J**, Rossi C, Gill J, Walmsley S, Cooper C, Cox J, Martel-Laferriere V, Conway B, Pick N, Vachon ML, Klein MB; Canadian Co-infection Cohort Investigators. Risk Factors for Hepatitis C Virus Reinfection After Sustained Virologic Response in Patients Coinfected With HIV. **Clin Infect Dis** 2017 May 1;64(9):1154-1162. doi: 10.1093/cid/cix126.

**Young J**, Smith C, Teira R, Reiss P, Jarrin V, I, Crane H, Miro JM, D'Arminio MA, Saag M, Zangerle R, Bucher HC. Antiretroviral pill count and clinical outcomes in treatment-naïve patients with HIV infection. **HIV Med** 2017 Nov 6.

**Young J**, Weis N, Hofer H, Irving W, Weiland O, Giostra E, Pascasio JM, Castells L, Prieto M, Postema R, Lefevre C, Evans D, Bucher HC, Calleja JL. The effectiveness of daclatasvir based therapy in European patients with chronic hepatitis C and advanced liver disease. **BMC Infect Dis** 2017 Jan 7;17(1):45.

**Zbinden R**, von Felten S, Wein B, Tueller D, Kurz DJ, Reho I, Galatius S, Alber H, Conen D, Pfisterer M, Kaiser C, Eberli FR. Impact of stent diameter and length on in-stent restenosis after DES vs BMS implantation in patients needing large coronary stents—a clinical and health-economic evaluation. **Cardiovascular Therapeutics** 2017 Feb;35(1):19-25.

**Zimmer A**, Coslovsky M, Abraham I, Décard BF. Adherence to fingolimod in multiple sclerosis: an investigator-initiated, prospective, observational, single-center cohort study. **Patient Preference and Adherence** 2017 Oct 20;11:1815-1830.



| Abkürzung   | Institution                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ASZ         | Ambulantes Studienzentrum                                                       |
| BAG         | Bundesamt für Gesundheit                                                        |
| BASEC       | Buisness Administration System for Ethics Committee                             |
| BSV         | Bundesamt für Sozialversicherungen                                              |
| CAPA-Plan   | Corrective And Preventive Action Plan                                           |
| CAS         | Certificate of Advanced Studies                                                 |
| ceb         | Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Universitätsspital Basel |
| CHUV        | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois                                        |
| Claraspital | St. Claraspital AG, Basel                                                       |
| CRIB        | Cardiovascular Research Institute                                               |
| CTU         | Clinical Trial Unit                                                             |
| DAC         | Data Access Committee                                                           |
| DAS         | Diploma of Advanced Studies                                                     |
| DBM         | Departement für Biomedizin                                                      |
| D-BSSE      | Department of Biosystems Science and Engineering, ETH Zürich, Basel             |
| DKF         | Departement Klinische Forschung                                                 |
| DMP         | Data Management Plan                                                            |
| EbIM        | Evidence-based Insurance Medicine                                               |
| ETHZ        | Eidgenössische Technische Hochschule Zürich                                     |
| EUPATI      | Europäische Patientenakademie                                                   |
| GCP         | Good Clinical Practice                                                          |
| HFG         | Humanforschungsgesetz                                                           |
| HUG         | Hôpitaux Universitaires de Genève                                               |
| IICT        | Investigator Initiated Trials                                                   |
| INQUIRE     | INcreasing Quality In Clinical REsearch                                         |
| Inselspital | Universitätsspital Bern                                                         |
| IOSI        | Istituto Oncologico della Svizzera Italiana                                     |
| KSA         | Kantonsspital Aarau                                                             |
| KSSG        | Kantonsspital St. Gallen                                                        |
| KSW         | Kantonsspital Winterthur                                                        |
| PI          | Principal Investigator                                                          |
| PPHS        | PhD Program Health Sciences                                                     |
| SAMW        | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften                        |
| SBP         | Swiss Biobanking Platform                                                       |
| SCTO        | Swiss Clinical Trial Organisation                                               |
| SICHH       | Swiss Integrative Center for Human Health                                       |
| SNF         | Schweizerischer Nationalfonds                                                   |
| SOP         | Standard Operating Procedure                                                    |
| SPHN        | Swiss Personalized Health Network                                               |
| SUVA        | Schweizerische Unfallversicherungsanstalt                                       |
| Swiss TPH   | Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut                              |
| Swissethics | Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen                  |
| SwissPedNet | Swiss Research Network of Clinical Pediatric Hubs                               |
| UKBB        | Universitäts-Kinderspital beider Basel                                          |
| Unibas      | Universität Basel                                                               |
| Unibe       | Universität Bern                                                                |
| UNIGE       | Universität Genf                                                                |
| UPK         | Universitäre Psychiatrische Klinik Basel                                        |
| USB         | Universitätsspital Basel                                                        |
| USZ         | Universitätsspital Zürich                                                       |
| UZH         | Universität Zürich                                                              |
| WHO         | World Health Organization                                                       |
| WIMO        | Wissenschaftsmonat des Medizinstudiums der Universität Basel                    |
| ZHAW        | Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften                                |

**Herausgeber**

Universität Basel  
Departement Klinische Forschung  
c/o Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55  
CH-4031 Basel

**Konzept & Redaktion**

Marilena Mattarelli  
Barbara Peters

**Gestaltung & Konzept**

Annett Fröhlich

**Fotos**

Foto & Print Center, USB  
Pino Covino  
Annett Fröhlich

**Druck**

Foto & Print Center, USB

**dkf.unibas.ch**



Universität Basel  
Departement Klinische Forschung  
c/o Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55  
CH-4031 Basel

[dkf.unibas.ch](http://dkf.unibas.ch)