



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung



Universitätsspital  
Basel

2021

FORSCHUNG-  
PROJEKTE

PARTNERSCHAFTEN

ENTWICKLUNGEN

# Jahres- rückblick

Departement Klinische Forschung

PUBLIKATIONEN

FACTS & FIGURES

# Editorial

Das vergangene Jahr war für die klinische Forschung in Basel erneut sehr erfolgreich, wie die Vielzahl an Projektzusprachen durch den Schweizerischen Nationalfonds, die zahlreichen hochrangigen Publikationen und Auszeichnungen sowie der Ausbau der Unterstützungs- und Weiterbildungsangebote für Forschende eindrucksvoll belegen. Trotz der vor allem im ersten Halbjahr weiterbestehenden Beschränkungen durch die Covid-19 Pandemie konnten wir wie gewohnt mit einem abwechslungsreichen und sehr gut besuchten virtuellen Tag der Klinischen Forschung in das neue Jahr starten. Nach diesem gelungenen Auftakt war das Jahr geprägt durch ein breites Spektrum an Forschungsaktivitäten, von denen wir Ihnen eine Auswahl in diesem Bericht vorstellen. Dabei zeichnet sich ein zunehmender Trend zur Bildung multidimensionaler Forschungscluster ab, welche über verschiedene klinische Forschungsschwerpunkte und -departemente hinweg vernetzt sind. Als Ergänzung zu den etablierten Forschungsschwerpunkten schafft diese Clusterbildung durch die Integration verschiedener klinischer Kompetenzen und Forschungsansätze die Voraussetzung für die mehrdimensionale Erfassung eines klinischen Krankheitsbildes in seiner ganzen Komplexität.

Aber nicht nur für konkrete Forschungsprojekte stand das vergangene Jahr im Zeichen der Kompetenzbündelung. Neue Anforderungen im Bereich der Regulatorik und der kompetitiven Projektförderung sowie technische Neuerungen haben am DKF die Bündelung von Ressourcen vorangetrieben. Damit verbunden hat das Departement auch Synergien über Institutions- und Departementsgrenzen hinweg ausgebaut. Der Bericht wirft den Blick auf zwei strategische Leuchtturmprojekte, die das vergangene Jahr geprägt haben und die als Beispiel für neue Formen der Zusammenarbeit dienen können.

Wir bedanken uns an dieser Stelle bei allen, die mit ihrer Arbeit und ihrem Engagement zum Erfolg des DKF im 2021 beigetragen haben und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

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



# Inhalt

<b>Tag der Klinischen Forschung 2021</b>	5
<hr/>	
<b>Forschungsprojekte</b>	
NFS AntiResist	8
BaseTIL-Studie	10
DISTAL-Studie	12
dreaMS-Studie	14
HIT-Studie	16
TAXIS-Studie	18
<hr/>	
<b>Partnerschaften</b>	
Swiss TPH & DKF	22
DBE & DKF	24
<hr/>	
<b>Entwicklungen</b>	
Klinische Forschung mit Medizinprodukten	28
Medical Apps & Software	30
Patient and Public Involvement	32
Praxisnahes Qualitätsmanagement	34
White Paper: Clinical Research	36
<hr/>	
<b>Facts &amp; Figures</b>	
Grants	40
Forschungsnachwuchs	42
Forschungsgruppen	46
Beratung & Services	48
Ambulantes Studienzentrum	51
Aus- und Weiterbildung	52
Mitarbeitende	54
Finanzen	56
Publikationen	57

# Tag der Klinischen Forschung 2021



«In vielen Bereichen hat COVID-19 wie ein Vergrößerungsglas gewirkt, so auch in der biomedizinischen Forschung: Sie hat gute, aber auch schlechte wissenschaftliche Praxis drastisch exponiert. Wir sollten vom Guten lernen und das analysieren, was keinem vertretbaren wissenschaftlichen Standard entsprach, um diese Fehler künftig zu vermeiden.»

Auszug aus der Key Note Lecture von Prof. Ulrich Dirnagl Direktor des Quest Center for Transforming Biomedical Research am Berlin Institute of Health der Charité Berlin

## Preisträgerinnen und -träger

### Beste Kurzpräsentationen

#### 1. Preis

Fabienne Decrue

«Impact of air pollution on lung function in preterm and term born infants; a birth cohort study»

#### 2. Preis

Milica Popovic

«Effects of Interleukin-1 Antagonism on Hyperandrogenemia in Women with Polycystic Ovary Syndrome»

#### 3. Preis

Luca Köchlin

«0/2h-Algorithm using High-Sensitivity Cardiac Troponin I in the Diagnosis of Myocardial Infarction»

### Beste Rapid Fire Presentation

#### 1. Preis

Annina Vischer

«Blood pressure control through monotherapy in treatment-naive patients with arterial hypertension»

#### 2. Preise

Anna-Chiara Staub

«Potential of a short-term, high-dose probiotic supplementation as adjuvant therapy in depression»

Valerian Altersberger

«Maintenance of Acute Stroke Care Service during the COVID-19 pandemic lockdown»

2021

# Forschungs- projekte

Auch 2021 hat das DKF zahlreiche herausragende Forschungsprojekte mit diversen Services von der Planung bis zur Umsetzung begleitet. Die Auswahl an Erfolgsgeschichten, die hier vorgestellt wird, widerspiegelt die Vielfalt der am DKF realisierten Studien und präsentiert gleichzeitig einen Querschnitt durch die DKF Forschungsschwerpunkte. Das DKF setzt alles daran, ideale Rahmenbedingungen für die erfolgreiche Umsetzung akademischer klinischer Forschungsprojekte zu schaffen, welche mit Innovationscharakter und hoher Patientenrelevanz eine Besserung des klinischen Versorgungsalltags bewirken.

# NFS AntiResist

Der nationale Forschungsschwerpunkt (NFS) «AntiResist» unter der Leitung des Biozentrums (Prof. C. Dehio, Prof. D. Bumann, Prof. U. Jenal) entwickelt neue Strategien zur Bekämpfung von antibiotikaresistenten Bakterien. Prof. Nina Khanna am Universitätsspital Basel ist Leiterin der klinischen Studien innerhalb von AntiResist. 2021 hat Dr. Richard Kühn aus Ihrer Forschungsgruppe die Datenerfassung zum Bakterium Staphylococcus aureus und die Sammlung von Materialien optimiert. Die Proben stammen von orthopädischen Patientinnen und Patienten und werden während Operationen von PD Dr. Martin Clauss und PD Dr. Mario Morgenstern entnommen. In weiteren Studien werden Daten und Materialien von Patientinnen und Patienten mit Escherichia coli und Pseudomonas aeruginosa untersucht. Hierbei sind die DKF Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter Prof. Sarah Tschudin Sutter, Prof. Daiana Stolz und Prof. Martin Siegemund mitverantwortlich. Die Ergebnisse bilden die klinische Basis des NFS AntiResist.

## Klinische Phase von NFS AntiResist

**Nationaler Forschungsschwerpunkt**  
New Approaches to Combat  
**Antibiotic Resistant Bacteria**

**Untersuchte Erreger**  
S. aureus  
E. coli  
P. aeruginosa  
K. pneumoniae

**Projektdauer**  
2020-2032

**Funding**  
SNF NFS

### Leitung

Prof. Nina Khanna  
Dr. Richard Kühn  
Universitätsspital Basel

### DKF Services

Data Analysis/Statistik  
Data Management  
Regulatorik

[www.nccr-antiresist.ch](http://www.nccr-antiresist.ch)

«Das langfristige Ziel des NFS AntiResist ist es, auf der Basis der von uns gesammelten Daten neue Therapieoptionen zu entwickeln und in klinischen Studien zu untersuchen.»

Prof. Nina Khanna, Leitende Ärztin und DKF/DBM Forschungsgruppenleiterin mit Dr. Richard Kühn, Oberarzt, beide Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene am Universitätsspital Basel

«Wir haben durch unsere langjährige Erfahrung die Chance, zu einem führenden Zentrum für zelluläre Tumorthérapien in der Schweiz zu avancieren.»

Prof. Heinz Läubli, Leitender Arzt Onkologie am Universitätsspital Basel und DKF/DBM Forschungsgruppenleiter mit Reto Ritschard, Leiter GMP Herstellung am Departement Biomedizin



## BaseTIL-Studie

Die DKF Forschungsgruppe um Prof. Heinz Läubli untersucht die Sicherheit und Durchführbarkeit eines Tumor-infiltrierenden Lymphozyten-Transfers in Kombination mit einer Interleukin-2- und Nivolumab-Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit histologisch bestätigtem inoperablem oder metastatischem Melanom. Das TIL-Programm wurde in enger Zusammenarbeit mit den Abteilungen für medizinische Onkologie, Hämatologie, Pathologie, Dermatologie und plastische Chirurgie des Universitätsspitals Basel, dem Blutspendezentrum beider Basel, dem Department Biomedizin sowie dem DKF entwickelt. Bereits bei Therapiestart verzeichnete das Studienteam einen ersten Erfolg. Von den bisher vier behandelten Patientinnen und Patienten befindet sich ein Patient bereits in Remission.

### BaseTIL

A Phase I Study of Adoptive Tumor-infiltrating Lymphocyte Transfer in Combination With Nivolumab in Patients With Advanced Melanoma

### Leitung

Prof. Heinz Läubli  
Prof. Alfred Zippelius  
Universitätsspital Basel

### Patientinnen

Derzeit 4  
Geplant 9

### Studienmethodik

Einarmige, nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie

### Projektdauer

2020-2025

### Funding

Innovation-Grant  
Universitätsspital Basel,  
BMS Fond'Action

### DKF Services

Data Management  
Methodische Beratung  
Monitoring  
Projektmanagement  
Regulatorik  
Statistik

# DISTAL-Studie

DISTAL ist eine internationale multizentrische Studie, welche die endovaskuläre Behandlung von Verschlüssen mittelgrosser Hirnarterien bei Hirnschlagpatientinnen und -patienten untersucht. Die Daten werden die Basis für zukünftige Therapie-Richtlinien liefern. Im Zentrum des Interesses steht dabei die Reduktion von Behinderung und Abhängigkeit der Hirnschlagbetroffenen. Durch die erfolgreiche Eingabe der DISTAL-Studie in das Investigator-Initiated Clinical Trials (IICT)-Programm des Schweizerischen Nationalfonds wird das Projekt über fünf Jahre finanziert. Das IICT-Programm unterstützt Studien, welche einen aus medizinischer sowie gesellschaftlicher Sicht ungedeckten Bedarf darstellen, aber nicht im Fokus der Industrie stehen.

## DISTAL

EnDovascular therapy plus best medical treatment (BMT) versus BMT alone for Medium VeSsel Occlusion sTroke – a prAgmatic, international, multicentre, randomized trial

## Studienzentren

Insgesamt 40-50 in der Schweiz, Deutschland, Belgien, Portugal, Spanien, Finnland und Israel

## Patientinnen

Derzeit 5  
Geplant 526

## Projektdauer

2021-2026

## Funding

SNF IICT

## Leitung

Prof. Marios-Nikos Psychogios  
Prof. Urs Fischer  
Universitätsspital Basel

## Studienmethodik

Internationale, multizentrische, pragmatische, randomisierte klinische Studie

## DKF Services

Data Management  
Methodische Beratung  
Monitoring  
Projektmanagement  
Regulatorik  
Statistik

«Mit dieser internationalen, vom USB geleiteten Studie, werden wir zeigen können, ob die endovaskuläre Hirnschlagbehandlung das Schicksal von Patientinnen und Patienten mit einem Verschluss einer mittelgrossen Hirnschlagarterie verbessert.»

Prof. Marios Psychogios, Abteilungsleiter diagnostische und interventionelle Neuroradiologie am Universitätsspital Basel und DKF Forschungsgruppenleiter

# dreaMS-Studie

Das Ziel der dreaMS-Studie ist, digitale Biomarker durch Nutzung von Smartphone- und Wearable-Sensoren zu entwickeln, welche den Verlauf der Multiplen Sklerose (MS) zuverlässig monitorisieren. Die dreaMS Smartphone Applikation kann über die Analyse von Bewegungssensoren und Touch Screen Ereignissen Motorik, Balance, Sehvermögen und Kognition erfassen. Über integrierte Fragebögen werden zudem Stimmung, Lebensqualität und User Experience dokumentiert. Eine Feasibility-Studie zur Überprüfung der Zuverlässigkeit und Relevanz für MS Patientinnen und Patienten wurde im Februar 2021 erfolgreich abgeschlossen. Im Januar 2022 beginnt eine Validierungsstudie, in welcher die longitudinal erhobenen Testparameter der App mit klinischen, bildgebenden und Laboruntersuchungen verglichen werden. dreaMS gehört zu «Workstream 1» des Research Center for Clinical Neuroimmunology and Neuroscience Basel (RC2NB). Dessen Forschung zu MS und anderen neuroimmunologischen Erkrankungen ist in drei Workstreams unterteilt.

## dreaMS

Development of Digital Biomarkers for Multiple Sclerosis

## Projektdauer

2020-2021 Feasibility Studie  
2021-2025 Validierungsstudie

## Studienteilnehmende

Geplant 400 Patientinnen und 50 gesunde Kontrollpersonen

## Leitung

Prof. Ludwig Kappos  
Dr. Yvonne Naegelin  
Dr. Johannes Lorscheider  
PD Dr. Marcus D'Souza  
Universitätsspital Basel

## Studienmethodik

Prospektive Kohortenstudie

## DKF Services

Data Analysis/Statistik  
Data Management  
Monitoring  
Projektmanagement  
Regulatorik

[www.rc2nb.unibas.ch](http://www.rc2nb.unibas.ch)

«Die Smartphone App dreaMS soll ein kontinuierliches Monitoring in einem «real-life setting» und damit zeitnahe Anpassung von therapeutischen Strategien ermöglichen.»

Dr. Yvonne Naegelin, Kaderärztin Neurologie am Universitätsspital Basel, COO RC2NB

Das dreaMS-Team v.l.: Prof. Ludwig Kappos, CEO RC2NB, Silvan Plass, Doktorand, Dr. Tim Wölfle, Ass. Arzt, Dr. Yvonne Naegelin, Dr. Johannes Lorscheider, Oberarzt, alle Neurologie am Universitätsspital Basel und Andrea Wiencierz, PhD, Senior Statistikerin am DKF

# HIT-Studie

Die Hyponatriämie ist eine der häufigsten Elektrolytstörungen bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten. Sie kann verschiedene Ursachen haben und wird entsprechend unterschiedlich therapiert. Diverse Untersuchungen weisen auf einen Zusammenhang zwischen chronischer Hyponatriämie und unerwünschten Wirkungen hin wie Gangstörungen und Stürze, Aufmerksamkeitsdefizite, Knochenschwund, Frakturen sowie krankheitsbedingte Morbidität mit erhöhten Rehospitalisierungs- und Sterblichkeitsraten. Die DKF Forschungsgruppe um Prof. Mirjam Christ-Crain und Dr. Julie Refardt untersucht in der HIT-Studie den Effekt einer gezielten Anhebung des Natriumspiegels im Blut im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung auf die Mortalitätsrate und die Rate wiederholter Hospitalisierungen innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung aus dem Spital.

«Mit dieser Studie werden wir zum ersten Mal zeigen können, ob eine Behandlung der Hyponatriämie das Outcome bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten verbessern kann.»

Prof. Mirjam Christ-Crain, Co-Leiterin DKF und Stv. Chefärztin mit Dr. Julie Refardt, Oberärztin, beide Endokrinologie, Diabetologie & Metabolismus am Universitätsspital Basel

## HIT-Studie

**Hyponatremia Intervention Trial:** Targeted correction of plasma sodium levels in hospitalized patients with hyponatremia: a randomized, controlled, parallel-group trial

## Patientinnen

Derzeit 1046  
Geplant 2278

## Studienzentren

Insgesamt 9 in der Schweiz, den Niederlanden, Deutschland, Italien, Kroatien

## Projektdauer

2018-2022

## Funding

SNF IICT

## Leitung

Prof. Mirjam Christ-Crain  
Dr. Julie Refardt  
Universitätsspital Basel

## Studienmethodik

Prospektive, multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie

## DKF Services

Data Management  
Methodische Beratung  
Monitoring  
Statistik

# OPBC-03/TAXIS-Studie

Lebensqualität und reduzierbare Nebenwirkungen für Brustkrebs-Patientinnen mit axillärem Lymphknotenbefall stehen im Fokus dieser grossangelegten Studie. Sie vergleicht das konventionelle mit einem eigens entwickelten, selektiven, deeskalierenden chirurgischen Vorgehen bei anschliessender Bestrahlung. Es wird untersucht, ob mit der sogenannten «tailored axillary surgery» vergleichbare Überlebensraten bei geringerer Morbidität erreicht werden können, wenn diese Technik der radikalen axillären Chirurgie gegenübergestellt wird. Prof. Walter P. Weber hat 2021 die Sponsorenschaft der TAXIS-Studie gemeinsam mit dem «Oncoplastic Breast Consortium» (OPBC) von der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) ans Universitätsspital Basel übernommen.

## OPBC-03/TAXIS

**Tailored Axillary Surgery** with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer: A multicenter randomized phase III trial

## Patientinnen

Derzeit über 465 randomisiert  
Geplant 1500

## Projektdauer

2018-2024  
Follow up bis 2034

## Zentren

Ca. 40 OPBC Zentren insgesamt,  
23 davon in der Schweiz, 17 im Ausland

## Funding

Rising Tide Foundation, Agendia, Swiss Cancer Research, Swiss Cancer League, Fond'Action contre le cancer, Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research, Kämpf-Bötschi Stiftung und weitere

## Leitung

Prof. Walter P. Weber  
Universitätsspital Basel

## Studienmethodik

Randomisiert-kontrollierte,  
zweiarmige Phase III-Studie

## DKF Services

Data Management  
Monitoring  
Projektmanagement  
Regulatorik

«Dank unseres kleinen, aber erstklassigen Teams und dank des Engagements des DKF war der Transfer ans USB und somit die Rettung dieser grossen globalen Studie möglich.»

Prof. Walter P. Weber, Chefarzt Brustchirurgie und ärztlicher Departementsleiter Brust, Bauch, Becken am Universitätsspital Basel und DKF Forschungsgruppenleiter

2021

## Partnerschaften

Die Nutzung von Synergien durch den Austausch von Expertisen sind ein erklärtes Ziel des DKF. Durch partnerschaftliche Kooperationen mit klinisch Forschenden und Fachexpertinnen und -experten aus diversen Disziplinen fördert das DKF exzellente Forschungsleistungen. 2021 ist das Departement zwei neue Partnerschaften eingegangen: Zum einen mit dem Departement Medizin des Schweizerischen Tropen- und Public Health Instituts zur Entwicklung wirksamer Therapien für vernachlässigte und armutsbedingte Erkrankungen. Zum anderen mit dem Departement of Biomedical Engineering zur Förderung von Medizinproduktentwicklungen.

# Swiss TPH & DKF

Das Departement Medizin des Schweizerischen Tropen- und Public Health-Instituts (Swiss TPH) und das Departement Klinische Forschung gehen seit 2021 gemeinsame Wege. Ziel dieser strategischen Partnerschaft ist es, die jeweiligen Expertisen in den Bereichen Qualitätssicherung, Datenhandling und Patientensicherheit zu vereinen und weiterzuentwickeln. Gemeinsam verfügen die beiden Institutionen über alle nötigen Kompetenzen, um die Durchführung klinischer Studien der Phasen I-III in der akademischen klinischen Forschung zu ermöglichen. Damit leisten sie einen wichtigen Beitrag bei der Erforschung neuer Therapieansätze für vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

## Erste gemeinsame Projekte

### HELP

Helminth Elimination  
Platform (HELP)

### Betroffene Regionen

Ländliche Gebiete in Afrika südlich der Sahara, Lateinamerika, Südostasien, China

### Studienzentrum der Phase-I-Studien

Ifakara Health Institut in  
Bagamoyo, Tansania

### Mitwirkende

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

### Förderung

EU Horizon 2020

### DKF Services

Data Management  
Medical Monitoring  
Regulatorik

### Bacoba

BAP5191 First in human trial  
on cutaneous leishmaniasis

### Betroffene Regionen

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

### Studienzentrum

Ambulantes Studienzentrum des DKF  
am Universitätsspital Basel

### Mitwirkende

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

### Förderung

Innosuisse

### DKF Services

On Site Management

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

Prof. Daniel Paris, Leiter Departement Medizin am Swiss TPH und  
Prof. Christiane Pauli-Magnus, Co-Leiterin DKF

# DBE & DKF

Prof. Philippe Cattin, PhD, MSc, Professor für medizinische Bildanalyse und Leiter des Departement of Biomedical Engineering (DBE) der Universität Basel schafft mit der Unterstützung des DKF nachhaltige regulatorische Rahmenbedingungen, die Forschungsgruppen dazu befähigen, medizinische Software normkonform im Spital anzuwenden. Das DKF hat hierfür ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt, welches die umfangreiche und komplexe technische Dokumentation von Medizinprodukten gemäss der Medical Device Regulation, der EU-Verordnung für Medizinprodukte, ermöglicht.

## Das neue Qualitätsmanagementsystem (QMS) im Test

Im Rahmen der folgenden zwei Projekte wird das neue QMS für die technische Dokumentation von Medizinprodukten erstmals angewendet und getestet.

### Projekt 1

Development, Validation and Application of Novel Strategies for MRI Data Acquisition, Image Registration and Segmentation of the Spinal Cord in Patients Affected by Multiple Sclerosis

### Leitung

Prof. Oliver Bieri  
Departement of Biomedical Engineering,  
Universitätsspital Basel  
Antal Horvath, PhD  
Departement of Biomedical Engineering

### Projekt 2

Synergetic Development of Steady State Imaging Concepts and Registration Methods for In-Vivo Functional and Morphological Magnetic Resonance Imaging of the Lung in Paediatric Pneumology

### Leitung

Prof. Philippe Cattin  
Robin Sandkühler, PhD  
Departement of Biomedical Engineering

«Mithilfe eines neuen QMS für Medizinprodukte sorgen wir dafür, dass qualitativ hochwertige Entwicklungsprojekte aus der akademischen Forschung nicht brach liegen.»

Prof. Philippe Cattin, Leiter Departement of Biomedical Engineering und  
Roland John, Teamleiter Quality Affairs am DKF

2021

# Entwick- lungen

Patienteneinbindung, Digitalisierung, neue regulatorische Anforderungen und Qualitätsstandards – Das DKF greift aktuelle und zukünftige Entwicklungen in der klinischen Forschung auf und bietet den Forschungsgruppen die nötige Unterstützung, um ihre innovativen Ideen zu verwirklichen. Hierfür überblickt das Departement die methodischen, technischen und regulatorischen Anforderungen an klinische Studien und Forschungsprojekte jeder Art. Einen Einblick in die Arbeit des DKF bieten die nachfolgenden Projekte.

# Klinische Forschung mit Medizinprodukten

Die Schweiz hat am 26. Mai 2021 ihre Gesetzgebung für Medizinprodukte an die neue EU-Verordnung der «Medical Device Regulation» angepasst. Dies hat zahlreiche Änderungen für die Entwicklung, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Medizinprodukten zur Folge. Das DKF Team hat sich intensiv mit den neuen Regelungen auseinandergesetzt und weiss, welche neuen Anforderungen in den Bereichen Regulatorik und Qualitätsmanagement zu erfüllen sind. So hat das Team Quality Affairs, ein Qualitätsmanagementsystem erstellt, welches ISO-13485 kompatibel ist und somit der Norm entspricht, die für die Entwicklung eines Medizinprodukts nötig ist.

## Einige wichtigen Änderungen des revidierten Medizinprodukterechts

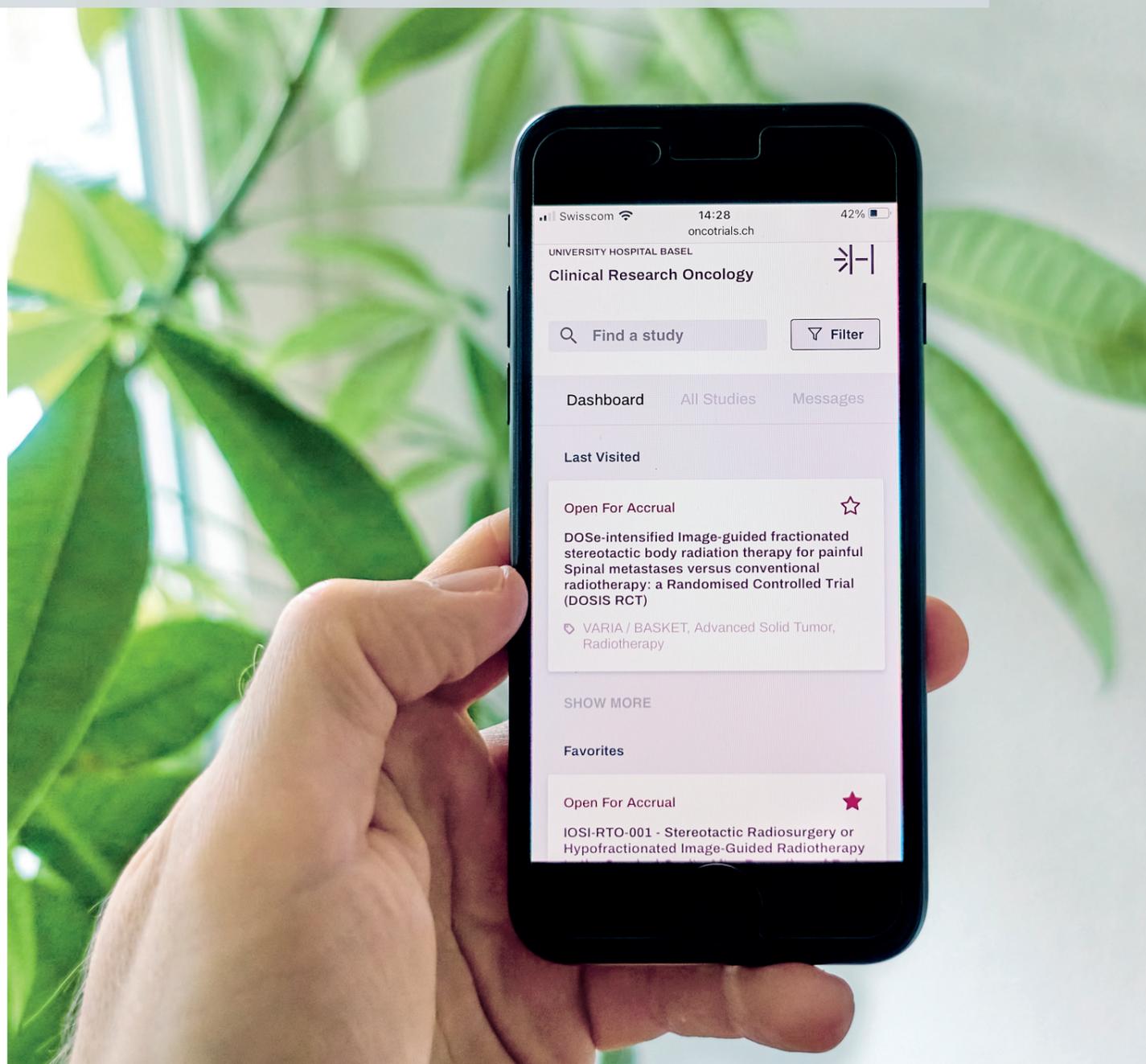
1.  
Die **Definition** von Medizinprodukten wird wesentlich weiter gefasst
2.  
Die neuen Regelungen umfassen den **gesamten Lebenszyklus** eines Medizinprodukts
3.  
Auch **bereits bestehende** Medizinprodukte müssen klinisch evaluiert werden
4.  
**Sicherheit und Qualität** von Medizinprodukten müssen zukünftig häufiger und detaillierter, oft durch **klinische Versuche**, dokumentiert werden
5.  
Der **Zweckbestimmung** eines Medizinproduktes kommt grössere Bedeutung zu. Sie ist ausschlaggebend für dessen **Klassifizierung** und den **Dokumentationsaufwand**
6.  
Für die Einreichung bei Swissmedic und swissethics gelten **neue Fristen** und **strengere Anforderungen** an die Qualität der einzureichenden Dokumente und Dossiers

«Das DKF unterstützt bei allen Fragen zur klinischen Entwicklung und Anwendung von Medizinprodukten. Für mehr Planungssicherheit und einen geregelten Einsatz von Medizinprodukten in der klinischen Forschung.»

Claudia Becherer, Teamleiterin Regulatorik am DKF

«Die ONCO-Trials App liefert rasch eine Übersicht aller laufenden onkologischen Studien am USB. Sie ermöglicht dem Forschungspersonal, jederzeit via Smartphone, Tablet oder Desktop-Computer eine passende Studie für neue Patientinnen und Patienten zu finden.»

Stefan Karlin, Mitarbeiter Applikationsentwicklung am DKF



# Medical Apps & Software

Digitale Technologien sind mittlerweile auch in der klinischen Forschung nicht mehr wegzudenken. Das DKF entwickelt individuelle Software-Lösungen für eine effiziente Studiendurchführung und bietet unter anderem die klinische Evaluation und den technischen Support für deren Betrieb. 2021 hat das DKF Applikationsteam in Zusammenarbeit mit Forschungsgruppen weitere Webapplikationen lanciert. Sie erleichtern das Management komplexer, multizentrischer Studien via Browser oder mobilen Endgeräten. Überdies können die Applikationen für verschiedene Projekte adaptiert werden.

## Webapplikationen für die akademische klinische Forschung

### ONCO-TRIALS App

Anzeige und Suche laufender klinischer Studien der Medizinischen Onkologie am Universitätsspital Basel

### Projektpartner

PD Dr. Dr. Sacha Rothschild  
Universitätsspital Basel

### Aktive registrierte Studien

48

### Study Management Apps

Übersicht über alle Studienaktivitäten in allen Zentren in Echtzeit

### Studien

ESTREL  
Prof. Stefan Engelter,  
Dr. Christopher Tränka

### OPBC-02/PREPEC

Prof. Walter P. Weber

### Erfasste Studienzentren

24 bzw. 25

### Erfasste Teilnehmende

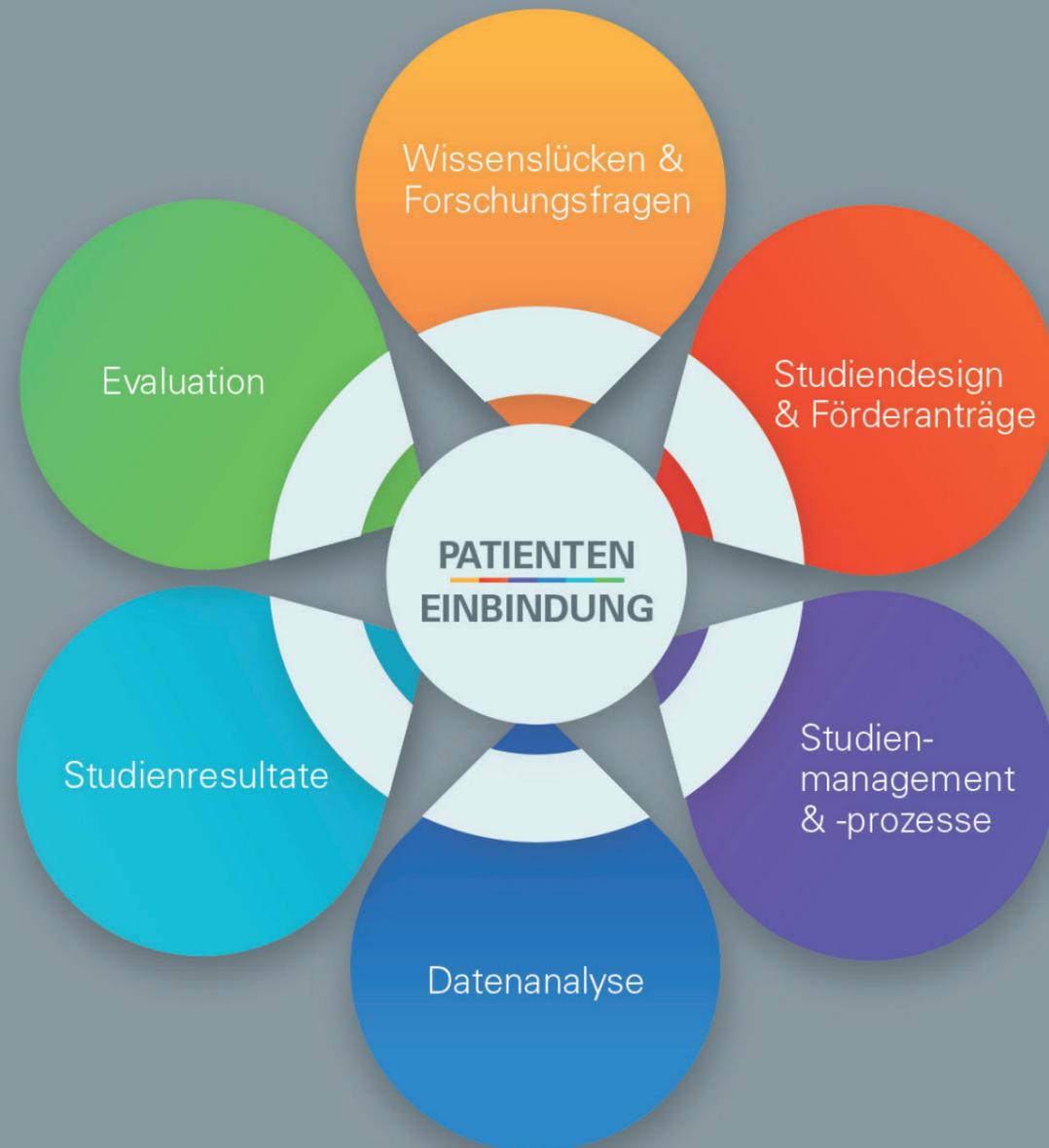
330 bzw. 215

### DKF Services

Anforderungsanalyse, Applikationsentwicklung,  
Validierung von Software-Produkten, Hosting & Betrieb

# Patient and Public Involvement

Patientinnen und Patienten sowie interessierte Laien sollen mehr Einfluss nehmen können auf die Prioritätensetzung und Ausgestaltung der Gesundheitsforschung. Hinter dieser Entwicklung steht der Wunsch, die Relevanz und Machbarkeit von klinischen Studien zu steigern. Dies soll erreicht werden, indem gezielt auf die Bedürfnisse und Erwartungen der betroffenen Personen eingegangen wird.



«Nothing about me without me.»

Valerie Billingham in der Session «Through the Patient's Eyes» am Salzburg Global Seminar 1998

## Möglichkeiten der Mitwirkung von Patientinnen und Patienten

1. Priorisierung von Forschungsthemen und -fragen nach Relevanz für Patientinnen und Patienten
2. Bewertung von Studienendpunkten nach Relevanz für Patientinnen und Patienten
3. Abschätzung des Aufwands einer Studienbeteiligung aus Sicht der Teilnehmenden anhand des Studienprozederes und Visitenplans
4. Beurteilung der Anforderungen an die Compliance
5. Review und Mitgestaltung von Patient-reported Outcome Measures
6. Review und Bewertung von Rekrutierungsstrategien und -materialien
7. Review und Bewertung von Patienteninformationen
8. Mitgestaltung der Kommunikation von Studienresultaten
9. Ableitung von neuen Forschungsfragen aus Studienresultaten
10. Mitarbeit an der Evaluation des Impacts von PPI-Aktivitäten

### Beratung

[kontaktformular.dkfbasel.ch](mailto:kontaktformular.dkfbasel.ch)

Quellen: SCTO/SNF Guide for researchers to address patient and public involvement (PPI) in clinical trials und Leitlinie zum Patient Engagement in der klinischen Forschung am Departement Klinische Forschung, Universität Basel, c/o Universitätsspital Basel

# Praxisnahes Qualitätsmanagement

Die Webapplication «orca» des DKF ist ein für die akademische klinische Forschung optimierte Lösung für ein Qualitätsmanagementsystem (QMS). orca hat in seinem ersten Jahr zahlreiche neue Forschungsgruppen als aktive Nutzer hinzugewonnen. Unter der Schulung und Begleitung des DKF Teams Quality Affairs führen diese Forschungsgruppen ihre klinischen Studien nun unter GCP-, Swissmedic- und FDA-konformen Bedingungen durch und organisieren ihr Team und alle Studienprozesse übersichtlich online.



«orca ist ein Qualitätsmanagementsystem speziell für die akademische klinische Forschung. Es kann auf die individuellen Bedürfnisse jeder Forschungsgruppe zugeschnitten werden.»

Dr. Ramon Saccolotto, Ressortleiter IT-Services am DKF

## Die Nutzung von orca im ersten Jahr

8	21
<b>Institutionen</b> organisieren ihre qualitätsrelevanten Arbeitsprozesse in orca	<b>DKF Forschungsgruppen</b> nutzen orca als QMS
656	1463
<b>registrierte Nutzer</b> sind in orca verzeichnet	<b>Prozessdokumente</b> werden in orca verwaltet
8739	19
<b>Benutzertrainings</b> wurden in orca zugewiesen	<b>Releases</b> wurden für die Integration von Nutzerfeedbacks durchgeführt



## White Paper: Clinical Research

«Ein Bekenntnis aller nationaler Stakeholder  
zum klinischen Forschungsstandort Schweiz.»

Prof. Christiane Pauli-Magnus, Co-Leiterin DKF und Präsidentin SCTO



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften  
 Académie Suisse des Sciences Médicales  
 Accademia Svizzera delle Scienze Mediche  
 Swiss Academy of Medical Sciences

# White Paper: Clinical Research

In diesem Positionspapier definieren alle nationalen Stakeholder gemeinsam einen Aktionsplan zur Steigerung von Effizienz und Qualität in der akademischen klinischen Forschung. Das White Paper wurde im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften publiziert und in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung entwickelt. Die beiden Co-Leiterinnen des DKF, Prof. Christiane Pauli-Magnus und Prof. Mirjam Christ-Crain, waren in ihren Funktionen als SCTO Präsidentin beziehungsweise SNF Forschungsrätin an der Entwicklung mit beteiligt.

### Sieben Empfehlungen für die klinische Forschung

1.  
Schaffung einer nationalen  
**Koordinationsplattform**
2.  
Aufbau starker Partnerschaften  
im Bereich **Patient and Public  
Involvement**
3.  
Systematische **Integration der  
klinischen Forschung** in das  
Gesundheitssystem
4.  
**Investition** in innovative, dynamische  
klinische **Forschungsansätze,  
Designs und Technologien**
5.  
Förderung von **translationalen,  
multidisziplinären und integrierten  
Forschungsteams**
6.  
**Karriereförderung**  
auf allen Stufen
7.  
**Komplexität verringern –  
Effizienz steigern**

2021

## Facts & Figures

Welche Drittmittel haben die DKF Forschungsgruppen erfolgreich eingeworben? Mit welchen Förderprogrammen wurde der klinische Forschungsnachwuchs unterstützt? Wie wurden die DKF Services genutzt und welche DKF Weiterbildungsangebote fanden am meisten Anklang? Diese und weitere Fakten reflektieren das Forschungsjahr 2021 am DKF.

# Grants

## SNF IICT –

### Investigator Initiated Clinical Trials

#### Marios-Nikos Psychogios

DKF Forschungsschwerpunkt

Neurologie

##### Projekt

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

##### Weitere Gesuchstellende

Urs Fischer

## SNF Longitudinalstudien

#### Jürg Steiger

DKF Forschungsschwerpunkt

Immunologie & Infektiologie

##### Projekt

The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)

## SNF R'Equip

#### Bert Müller

DKF Forschungsschwerpunkt

Regenerative Medizin & Biomechanik

##### Projekt

Laboratory-based phase tomography with micron resolution

## EU Horizon 2020

#### Julia Bielicki

DKF Forschungsgruppe van den Anker

Pharmakologie

##### Projekt

NeoIPC – Neonatology-specific Infection Prevention and Control

## Fördergrant

### Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)

#### Matthias Briel

DKF Forschungsschwerpunkt

Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems

##### Projekt

European DisCoVeRY for Solidarity: An Adaptive Pandemic and Emerging Infection Platform Trial (EU-SolidAct)

##### Weitere Gesuchstellende

Annette Magnin und Caecilia Schmid

## SNF Projektförderung

#### Matthias Betz

DKF Forschungsschwerpunkt

Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen

##### Projekt

Therapeutic Targeting of the cAMP and cGMP Pathway to Increase Brown Adipose Tissue Activity in Human

#### Urs Frey

DKF Forschungsschwerpunkt

Intensivmedizin & Pneumologie

##### Projekt

Air Pollution and Effects on Lung Functional Development and Respiratory Morbidity in At-Risk Infants (based on the BILD cohort)

##### Weitere Gesuchstellende

Sven Schulzke

#### Ralph Peterli

DKF Forschungsschwerpunkt

Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen

##### Projekt

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

##### Weitere Gesuchstellende

Claudia Cavelti-Weder

#### André Schmidt

DKF Forschungsschwerpunkt

Psychiatrie

##### Projekt

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

#### Hendrik Scholl

DKF Forschungsschwerpunkt

Neurologie

##### Projekt

Developing novel outcomes for clinical trials in Stargardt disease using structure/function relationship and deep learning

#### Gian Marco de Marchis

DKF Forschungsschwerpunkt

Neurologie

##### Projekt

AtheroGenic Lipoprotein in Ischemic Stroke – The AGELESS Study

#### Nina Khanna

DKF Forschungsschwerpunkt

Immunologie & Infektiologie

##### Projekt

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

#### Andreas Müller

DKF Forschungsschwerpunkt

Regenerative Medizin & Biomechanik

##### Projekt

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

#### Carolin Reichert

DKF Forschungsgruppe Ch. Cajochen

Psychiatrie

##### Projekt

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

#### Damian Wild

DKF Forschungsschwerpunkt

Onkologie & Hämatologie

##### Projekt

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

##### Weitere Gesuchstellende

Roger Schibli

# Forschungsnachwuchs

## SNF Eccellenza

### Bence György

DKF Forschungsgruppe H. Scholl

Neurologie

#### Projekt

Precision gene therapy for inherited blindness

## SNF Postdoc.Mobilty

### Ketina Arslani

DKF Forschungsgruppe Ch. Müller

Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin

#### Projekt

Diastolic Fractional Flow Reserve (dFFR): a hybrid index of coronary stenosis severity in patients with severe aortic stenosis

### Steffen Blum

Institution

Universitätsspital Basel

#### Projekt

Cardiac Stress Testing for Risk Stratification among Patients with Myocardial Injury after non-cardiac Surgery

## SAMW Young Talents in Clinical Research

### Julia Flammer

DKF Forschungsgruppe A. Pröbstel

Neurologie

#### Projekt

Characterization of IgA+ B cells in Glioblastoma multiforme – the Chance GBM study

### Nicolas Gürtler

Institution

Universitätsspital Basel

#### Projekt

Can continuous infusion coupled with therapeutic drug monitoring improve flucloxacillin target attainment compared to standard intermittent bolus dosing in patients with complicated Staphylococcus aureus infections

## SAMW MD-PhD Programm

### Felix Gerber

DKF Forschungsgruppe N. Labhardt

Immunologie & Infektiologie

#### Projekt

Generating evidence to improve access to early initiation of antiretroviral therapy in persons living with HIV in resource-limited settings

### Tim Hallenberger

DKF Forschungsgruppe J. Solemann

Neurologie

#### Projekt

The role of early minimally invasive endoscopic surgery in spontaneous supratentorial intracerebral haemorrhage

## Forschungsfonds Nachwuchsforschende der Universität Basel

### Constantinos Anastasopoulos

Institution

Universitätsspital Basel

#### Projekt

Morphometry and genetics: a big data analysis in atrial fibrillation

### Patrick Badertscher

DKF Forschungsgruppe Ch. Müller

Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin

#### Projekt

BASEL Wearable Clinic

### Federico Caobelli

Institution

Universitätsspital Basel

#### Projekt

Detection of culprit atherosclerotic plaques with positron emission tomography: a change of paradigm toward somatostatin-receptor antagonists imaging

### Ana Isabel Cubillo Fernandez

DKF Forschungsgruppe Ch. Stadler

Psychiatrie

#### Projekt

Learning from experience: development of decision-making in social contexts

## Fortsetzung: **Forschungsfonds Nachwuchsforschende der Universität Basel**

### **Tolga Dittrich**

**DKF Forschungsgruppe R. Sutter**  
Neurologie

#### **Projekt**

AtheroGENic Lipoprotein in Ischemic  
Stroke – The AGELESS Study

### **Lucas Graf**

**Institution**  
Kantonsspital Aarau

#### **Projekt**

Experimental Development of Implantable  
Microphones

### **Christina Schindera**

**DKF Forschungsgruppe N. van der Weid**  
Onkologie & Hämatologie

#### **Projekt**

Prospective multicentre cohort study for  
diagnosing cardiac dysfunction in childhood  
cancer survivors

### **Benjamin Speich**

**DKF Forschungsgruppe M. Briel**  
Klinische Epidemiologie, Public Health &  
Health Systems

#### **Projekt**

Platform trials: Conducting a systematic  
review and survey while paving the way for  
platform trials in Switzerland

### **Fabienne Decrue**

**DKF Forschungsgruppe U. Frey**  
Intensivmedizin & Pneumologie

#### **Projekt**

Association of air pollution exposure with early  
origins of common paediatric diseases

### **Javier Ruperti**

**Institution**  
Universitätsspital Basel

#### **Projekt**

Comprehensive long-term follow up of adults  
with arterial switch operation – an international  
prospective cohort study (EPOCH-ASO)

### **Reka Schweighoffer**

**DKF Forschungsgruppe M. Katapodi**  
Klinische Epidemiologie, Public Health & Health  
Systems

#### **Projekt**

Comparing Natural Language Processing (NLP)  
with Qualitative Research Methods to Under-  
stand Coping Mechanisms of HBOC-affected  
Women

## **PhD/MD-PhD Clinical Research Absolventinnen und Absolventen 2017/18-2021**

### **Alain Amstutz**

**DKF Forschungsgruppe N. Labhardt**  
Immunologie & Infektiologie

#### **Projekt**

Supporting Lesotho on the way towards the UNAIDS  
90-90-90 targets: Operational and clinical research  
addressing HIV/AIDS care in resource-limited settings

### **Katrina Evers**

**PhD Betreuer S. Wellmann**  
Universitäts-Kinderspital beider Basel

#### **Projekt**

Novel Biomarkers in perinatology

### **Yu-Shian Lin**

**DKF Forschungsgruppe Ch. Cajochen**  
Psychiatrie

#### **Projekt**

The Influence of Chronic Caffeine Consumption  
and Withdrawal on Human Brain Morphometry  
and Neurocognition

### **David Christian Müller**

**PhD Betreuer L. Bubendorf**  
Universitätsspital Basel

#### **Projekt**

Pathomechanisms of disease-progression in  
urothelial and prostate cancer

### **Tamara van Donge**

**DKF Forschungsgruppe J. van den Anker**  
Neurologie

#### **Projekt**

Characterizing the Effects of Maturation on Hepatic and  
Renally Cleared Drugs in Neonates and Infants

### **David Bürgin**

**DKF Forschungsgruppe K. Schmeck**  
Psychiatrie

#### **Projekt**

The biopsychosocial sequel of childhood adversity  
from a developmental life-course perspective –  
from understanding to caring

### **Friederike Holze**

**DKF Forschungsgruppe M. Liechti**  
Klinische Pharmakologie

#### **Projekt**

Pharmacokinetics and pharmacodynamics  
of LSD compared with stimulants and psilocybin  
in healthy subjects

### **Clemens Mühlan**

**PhD Betreuer S. Krähenbühl**  
Universitätsspital Basel

#### **Projekt**

Early clinical Characterization of ACT-541468,  
a new potent and selective orexin receptor antagonist  
that blocks the actions of the orexin neuropeptides  
at both OX1 and OX2 receptors in the CNS

### **Milica Popovic**

**DKF Forschungsgruppe M. Christ-Crain**  
Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörung

#### **Projekt**

The Role of Interleukin-1 in the  
Reproductive and Neuroendocrine Axis

# Forschungsgruppen

## Klinische Forschungsgruppen nach Schwerpunkt



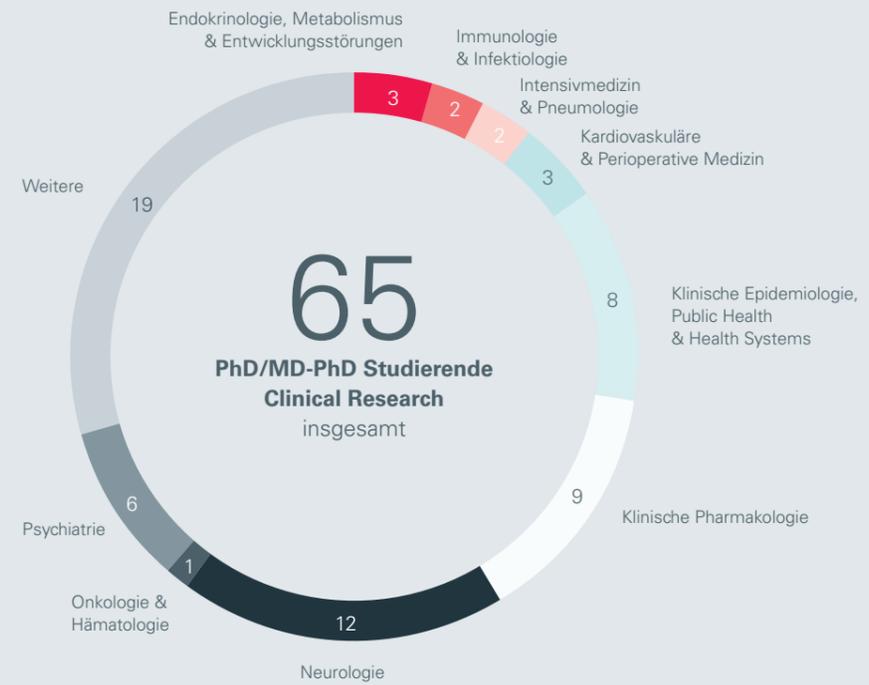
Bis Ende 2021 zählte das DKF 131 Forschungsgruppen in zehn thematischen Forschungsschwerpunkten.

**Seit 2021 neu:**

**DKF Schwerpunkt Immunologie & Infektiologie**  
Christine Bernsmeier  
Niklaus Labhardt  
Jan Hendrik Niess  
Ulrich Walker

**DKF Schwerpunkt Neurologie**  
Athina Papadopoulou  
Anne-Katrin Pröbstel  
Marios Psychogios

## Studierende PhD/MD-PhD Clinical Research



Insgesamt 65 Studierende waren in das PhD/MD-PhD Programm eingeschrieben. Die Mehrzahl war Teil einer DKF Forschungsgruppe und somit einem Forschungsschwerpunkt zugeordnet. Acht Kandidatinnen und Kandidaten haben erfolgreich den Titel PhD bzw. MD-PhD Clinical Research erworben (siehe dazu auch Seite 45).

**Seit 2021 neu:**

**Denis Arikci**  
DKF FG M. Liechti

**Ana Beatriz Ayroza Galvão Ribeiro Gomes**  
DKF FG A. Pröbstel

**Sara Bettonte**  
DKF FG C. Marzolini

**Maria Bösing**  
DKF FG J. Leuppi

**Dominic Bräm**  
DKF FG J. van den Anker

**Tobias Di Marco**  
DKF FG A. Datta

**Klervi Golhen**  
DKF FG J. van den Anker

**Alexandra Griessbach**  
DKF FG M. Briel

**Christian Haas**

**Tim Hallenberger**  
DKF FG J. Soleman

**Galya Iseli**  
Betreuer  
D. de Quervain

**Lucas Janeschitz-Kriegl**  
DKF FG H. Scholl

**Saskia Kamphuis**  
DKF FG D. Schäfer

**Madeleine Kirschstein**  
Betreuer M. Graf

**Aaron Klaiber**  
DKF FG M. Liechti

**Pedro Lopez Ayala**  
DKF FG Ch. Müller

**Anh Thi Nguyen**  
DKF FG M. Psychogios

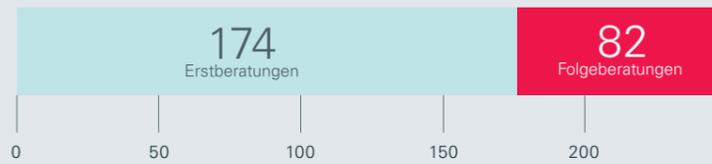
**Chloé Schlaeppli**  
Betreuerin J. Bielicki

**Tian Xie**  
Betreuerin S. Gros

**Benedikt Wicki**  
Betreuer M. Rössli

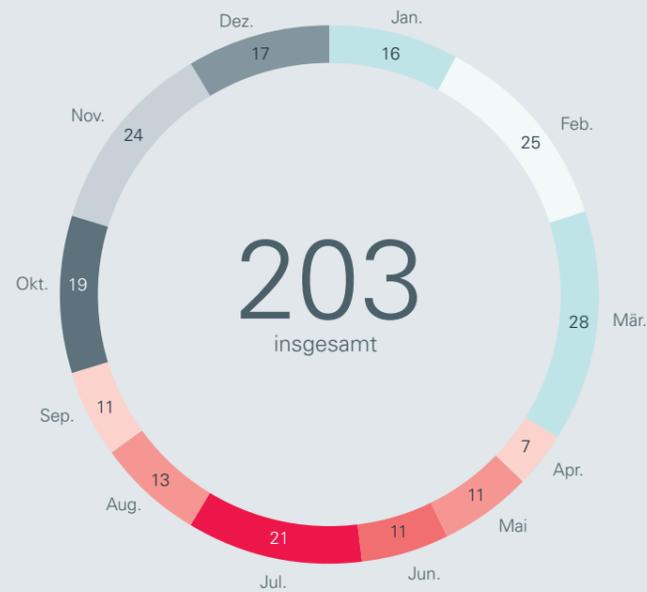
# Beratung & Services

## Beratungen



Erstberatungen zu allen Fragen rund um klinische Studien und Forschungsprojekte sind am DKF kostenlos. Forschende erhalten umfassende Rückmeldung zu ihrem Forschungsvorhaben und Empfehlungen für das weitere Vorgehen.

## Statistikprechstunde



Die kostenlose Statistikprechstunde findet normalerweise Montag bis Freitag von 12.30-13.30 Uhr als walk-in Angebot statt. Aufgrund der COVID-19 Situation wurde dieses Beratungsangebot 2021 vorwiegend virtuell und nach Vereinbarung individueller Termine abgehalten.

## Klinische Studien & Forschungsprojekte



Das DKF unterstützt mit seinen Services klinische Studien und Forschungsprojekte jeder Art. Zu den laufenden Projekten kamen 93 neue Projekte hinzu.

## Services in Projekten

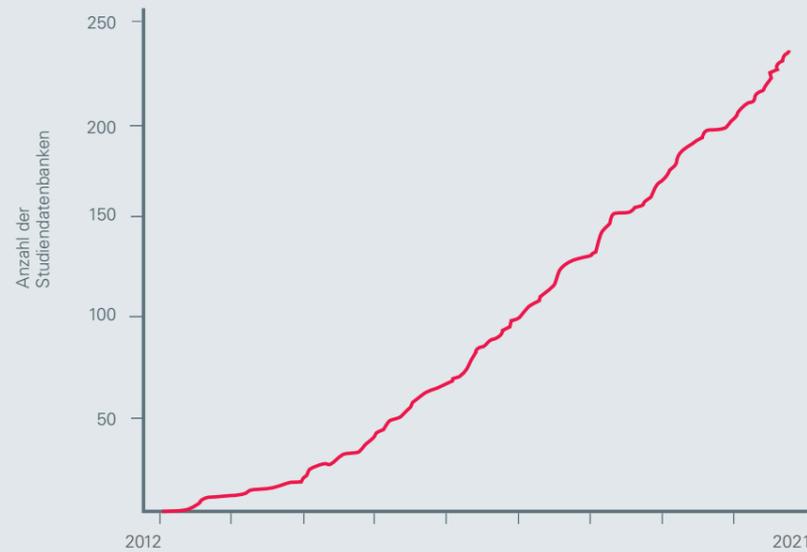


## Neue Services

- MedDRA Codierung von Sicherheitsdaten in klinischen Studien
- Neue Online-Schulung: Human Research beyond Clinical Trials

Klinische Studien und Forschungsprojekte wurden mit einem oder mehreren Services durch das DKF unterstützt. Die am häufigsten involvierten Services waren Statistik und Data Management.

## Studiendatenbanken



Am DKF werden studienspezifische Datenbanken mit dem browserbasierten EDCS (Electronic Data Capture System) secuTrial® programmiert und verwaltet. 2021 kamen 36 neue Studiendatenbanken hinzu. Insgesamt wurden Daten von 25 829 Studienteilnehmenden administriert.

## Studienregistrierungen

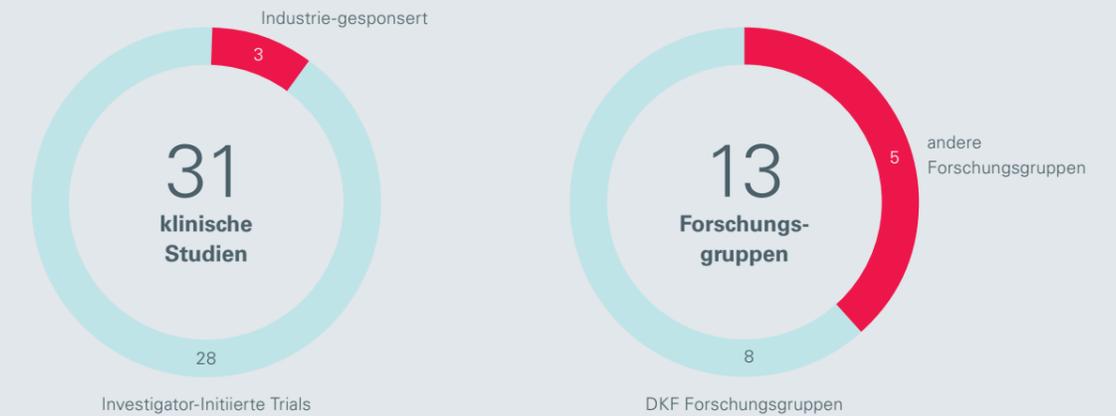
**207**  
registrierte Studien  
insgesamt

Seit 2018 übernimmt das DKF die obligatorische Registrierung von klinischen Studien am Universitätsspital in [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Insgesamt wurden bisher 207 Studien registriert, im vergangenen Jahr kamen 35 neue hinzu.

# Ambulantes Studienzentrum

Das Ambulante Studienzentrum (ASZ) kann von Forschungsgruppen für die Durchführung von ihrer klinischen Studien genutzt werden. Es bietet eine gut ausgestattete und allen gesetzlichen Anforderungen entsprechende, sichere Umgebung für Studienteilnehmende und Studienpersonal.

## Klinische Studien am ASZ



## Studienteilnehmende am ASZ

**621**  
Studienteilnehmende  
insgesamt

In den Räumlichkeiten des ASZ wurden insgesamt 621 Studienteilnehmende betreut. Vielen von ihnen haben das ASZ für mehrere Visiten besucht.

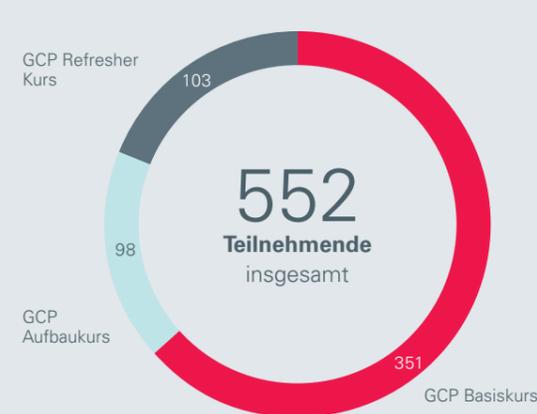
# Aus- und Weiterbildung

## Zertifikate

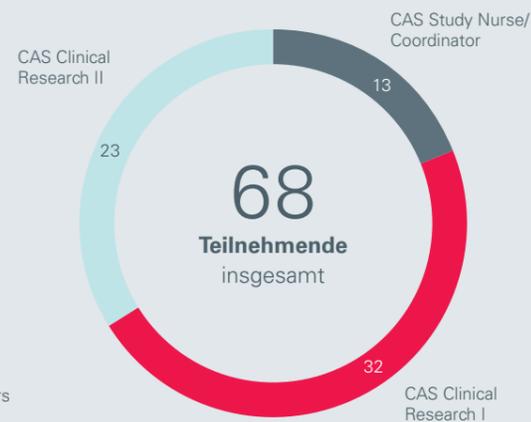
**1035**  
ausgestellte Zertifikate  
insgesamt

Mit insgesamt 1035 ausgestellten Zertifikaten waren die Schulungsangebote des DKF noch nie so gefragt. Das Weiterbildungsangebot des DKF besteht aus verschiedenen GCP Kursen, postgradualen Studiengängen sowie einer Reihe von Weiterbildungskursen und Seminarreihen.

## GCP Kurse



## Studiengänge

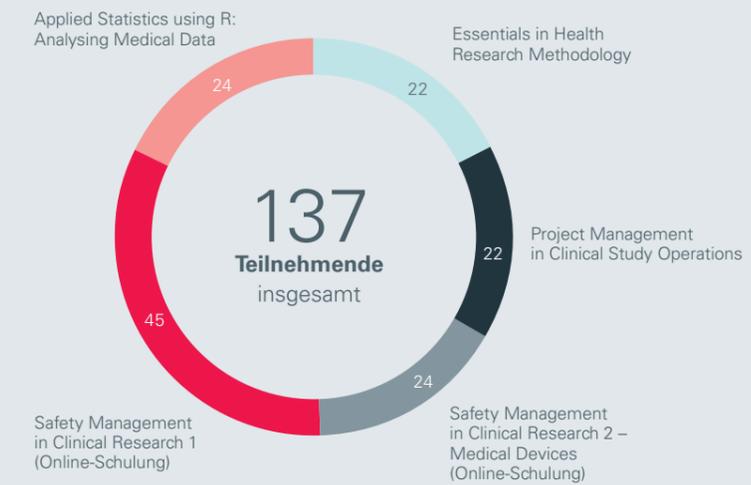


## Kurstage

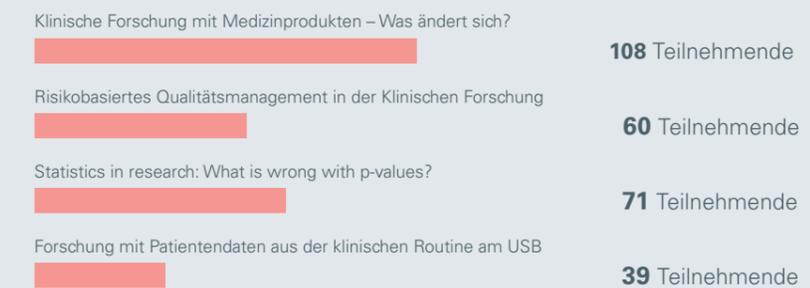
**45**  
Kurstage  
insgesamt

Es wurden insgesamt 45 Kurstage abgehalten, 23 davon wurden als virtuelle oder Hybrid-Veranstaltung durchgeführt. Viele Schulungsangebote am DKF folgen einem «Blended Learning» Format, sind also eine Kombination aus Online-Schulungen und Präsenzunterricht.

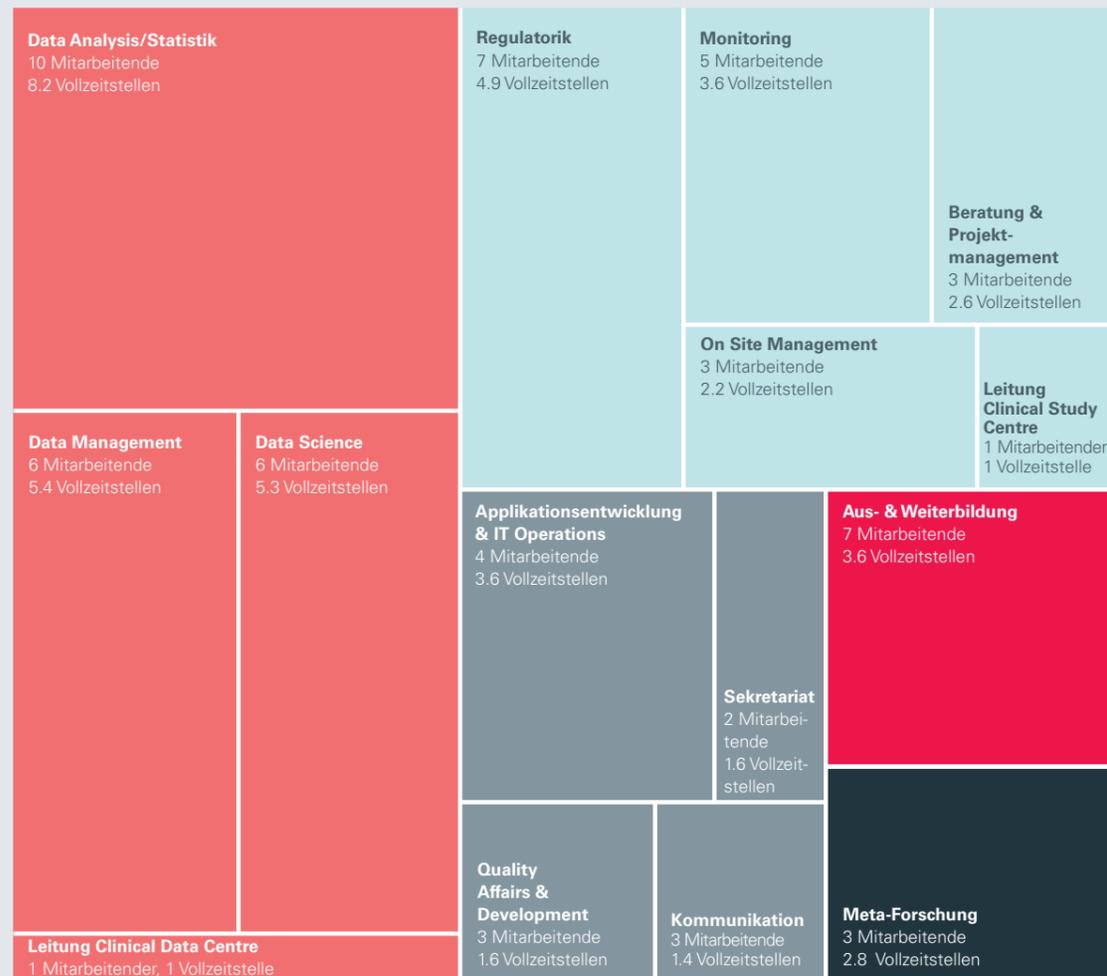
## Weiterbildungskurse



## Clinical Research Update Seminare



# Mitarbeitende



**48.8**  
Vollzeitstellen  
insgesamt

In seinen Scientific Services und Core Facilities beschäftigte das DKF per Ende 2021 insgesamt 58 Personen. Diese füllten ein Pensumsäquivalent von 48.8 Vollzeitstellen aus. Etliche Mitarbeitende waren in zwei verschiedenen Teams tätig.

## Neue Mitarbeitende

**André Brunella**  
Leiter Clinical Data Centre

**Denis Falcetta**  
Team Regulatorik

**Silvia Grieder**  
Team Data Science

**Julia Manzetti**  
Team Monitoring

**Fauzia Kausar Mughal**  
Team On Site Management

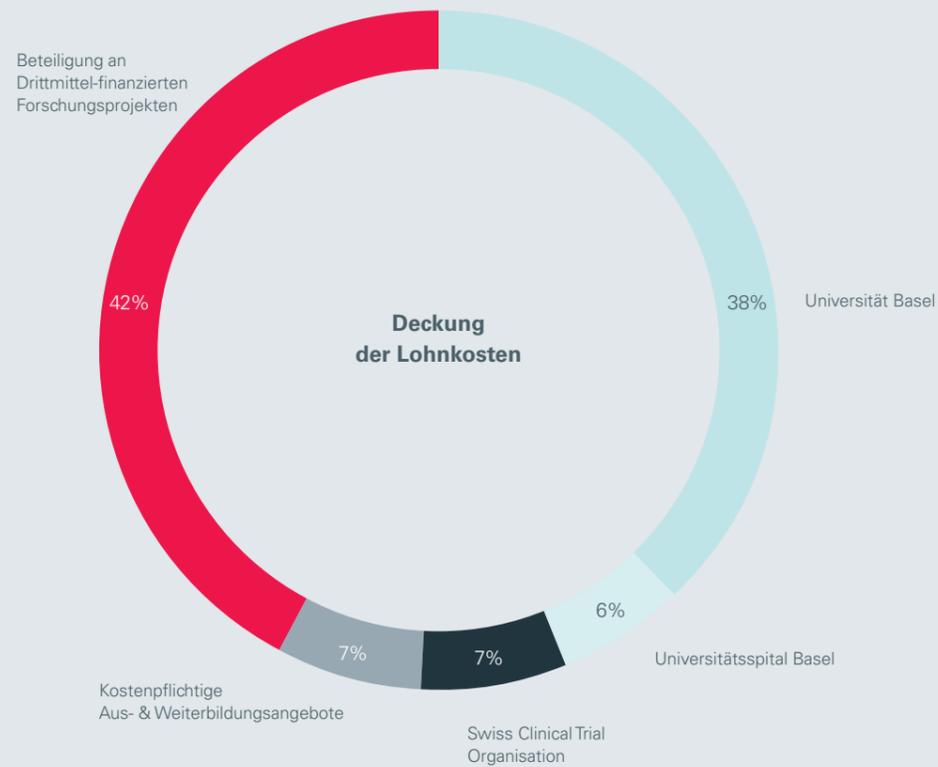
**Nikki Rommers**  
Team Data Analysis/Statistik

**Christoph Werner**  
Team Aus- und Weiterbildung

**Olivia Wunderlin**  
Team Data Management

**Tamara Zeschky**  
Team Data Management

# Finanzen

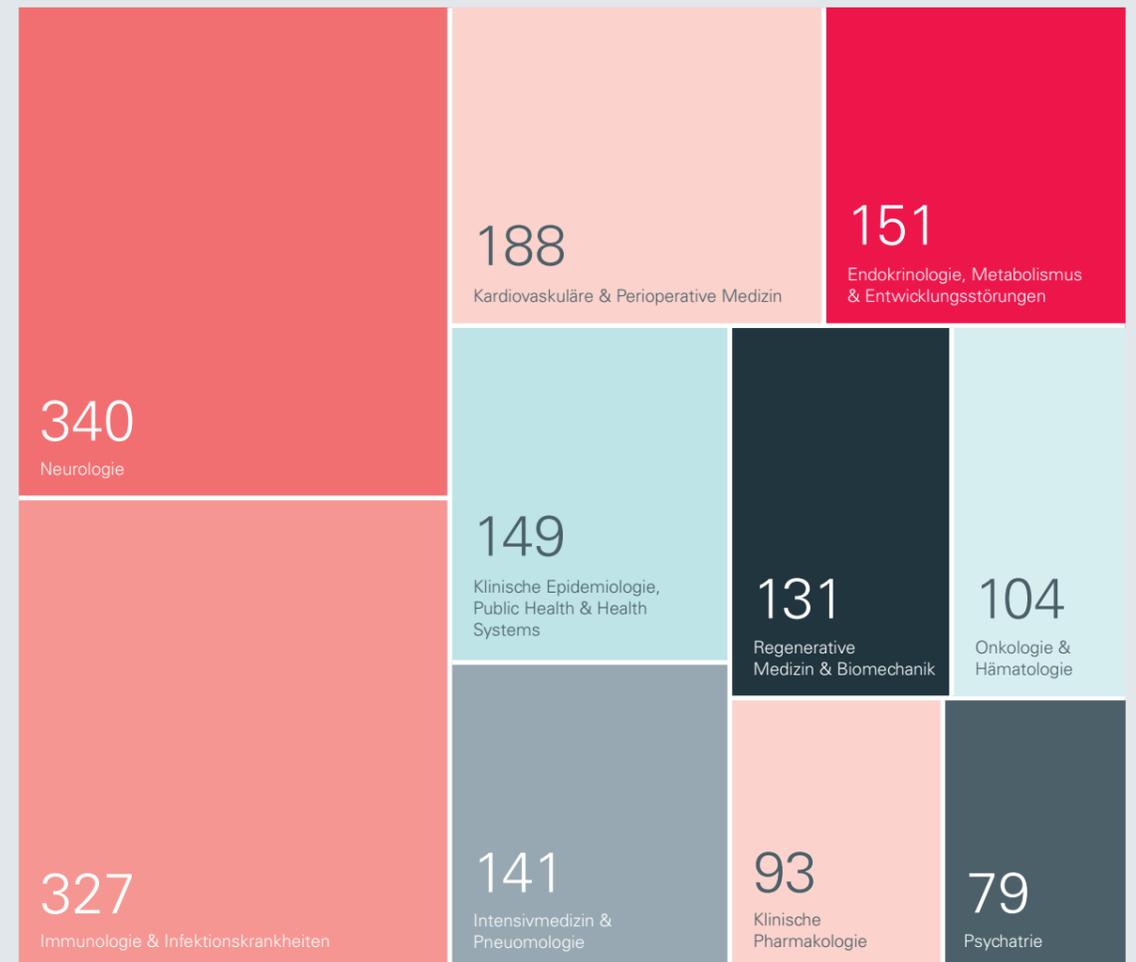


# 5.92

**Millionen Franken Lohnkosten insgesamt**

Die gesamten Lohnkosten der Mitarbeitenden in den DKF Scientific Services und Core Facilities betragen 5.92 Millionen Franken. Sie wurden durch Sockelfinanzierungen der Universität Basel und des Universitätsspitals Basel, durch Mitwirkung an den nationalen Entwicklungsprojekten der Swiss Clinical Trial Organisation sowie durch Einnahmen aus Beratungs-, Service- und Schulungsangeboten gedeckt.

# Publikationen



# 1286

**Publikationen insgesamt**

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 1286 Publikationen in peer-reviewed Fachjournals unter der Autorenschaft von DKF Forschungsgruppenleiterinnen und -leitern veröffentlicht. Dies ergab eine Literatursuche in der Meta-Datenbank Pubmed.gov. Die Forschungsaktivitäten verteilen sich dabei über alle fachlichen Schwerpunkte. An rund 400 Publikationen waren mehrere Forschungsgruppen gemeinsam beteiligt.

**Herausgeber**

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

**Konzept & Redaktion**

Daniel Hammes  
Marilena Mattarelli  
Barbara Peters

**Fotos**

Margherita Carubia  
Annett Fröhlich  
Eleftherios Remoundos

**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)