Universität Basel

Departement Klinische Forschung

Universitätsspital Basel

2023

Jahresrückblick

Departement Klinische Forschung

Editorial

Das Department Klinische Forschung blickt erneut auf ein erfolgreiches Jahr zurück. Es war geprägt von einer Vielzahl Projektzusprachen durch den Schweizerischen Nationalfonds sowie zahlreichen Top-Publikationen und Preisen.

Die folgenden Seiten zeigen einen Querschnitt durch die vielfältigen Forschungsaktivitäten des vergangenen Jahres. Sie reichen von einer prospektiven Untersuchung zur kontrollierten Abgabe von Cannabis, die unter Leitung der Universitären Psychiatrischen Kliniken durchgeführt wurde, über eine First-in-human-Studie in der Dermatologie, zu grossen internationalen randomisierten Interventionsstudien auf den Gebieten der gynäkologischen Onkologie, Endokrinologie und Pädiatrie bis hin zu einer langjährigen Registerstudie unter Leitung der Thoraxchirurgie am Universitätsspital Basel.

Darüber hinaus haben wir zwei Themenkomplexe herausgegriffen, in denen im vergangenen Jahr wichtige Pionierarbeit geleistet wurde. So ist es gelungen, klare Regeln für den Zugang und das Teilen von klinischen Forschungsdaten zu etablieren als zunehmend wichtige Voraussetzung für die Zusprache von Fördergeldern oder die Publikation von Forschungsergebnissen. Darüber hinaus wurden im Bereich des «Patient and Public Involvement (PPI)» unterschiedliche Massnahmen umgesetzt, welche die aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten in den klinischen Forschungsprozess mit einem multidimensionalen Ansatz fördern.

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

Prof. Niklaus Labhardt und
Prof. Christiane Pauli-Magnus
Leitung Departement Klinische Forschung

Inhalt

Tag der Klinischen Forschung 2023 3

Aus der Forschung

Tamoxifen bei Duchenne Muskeldystrophie 6
Letrozol bei Ovarialkarzinom 8
Kontrollierte Abgabe von Cannabis 10
Lokales Datenregister für Thoraxtraumata 12
Neue Therapie für Hautleishmaniose 14
Diagnose eines Vasopressin-Defizits 16
Eingeworbene Forschungsgelder 18
Forschungsgruppen 22
Publikationen 23

Junge Forschende

Porträt: Elisa Hennings 26
Porträt: Cihan Atila 28
(MD-)PhD Clinical Research 30
Eingeworbene Forschungsgelder 32

Scientific Services – Core Facility – Aus- und Weiterbildung

Forschung mit vorhandenen Daten 36
Patientinnen und Patienten im Fokus 40
Scientific Services 44
Core Facility 51
Aus- und Weiterbildung 52
Mitarbeitende 54
Finanzen 55

Tag der Klinischen Forschung 2023

«The scientific community has failed in providing decision makers with research findings on the effects of infection control measures. The evidence base for non-pharmaceutical interventions has barely improved since the start of the COVID-19 pandemic.»

Atle Fretheim, MD PhD

Leiter des Centre for Epidemic Interventions Research (CEIR) am Norwegian Institute of Public Health und Professor an der Oslo Metropolitan University, Norwegen, hielt am Tag der Klinische Forschung 2023 die Keynote Lecture zum Thema «Rapid implementation of pragmatic clinical trials for health care emergencies».

Preisträgerinnen und Preisträger

Beste Kurzpräsentationen

1. Preis
Alain Amstutz
Remdesivir in hospitalized patients with COVID-19: Individual patient data meta-analysis

—

2. Preis
Cihan Atila
MDMA provocation test reveals an oxytocin deficiency in patients with central diabetes insipidus

—

3. Preis
Elisa Hennings
Bone morphogenetic protein 10 as predictor for recurrent atrial fibrillation after catheter ablation

Beste Posterpräsentationen

1. Preis
Marcus Mumme
Randomized clinical trial for knee cartilage repair using nasal chondrocytes-based cartilage grafts

—

2. Preis
Pedro Lopez Ayala
External validation of the myocardial-ischemic-injury-index (MI3) algorithm

—

3. Preis
Aljaz Hojski
Perioperative intravenous lidocaine administration in thoracoscopic surgery

Aus der Forschung

Das Departement Klinische Forschung zählt in seinen zehn Schwerpunkten 139 Forschungsgruppen. Viele von ihnen – wie auch Studienteams ausserhalb des Departements – nutzen die Unterstützungsangebote der Scientific Services für die Planung und Durchführung ihrer klinischen Studien und Forschungsprojekte. Bei der Einwerbung von Forschungsgeldern sind die drei neuen Zusprachen aus dem Investigator Initiated Clinical Trials-Programm des Schweizerischen Nationalfonds besonders erfreulich.

Für das TAMDMD-Studienteam: Dr. Bettina Henzi, Studienärztin, Oberärztin Neuropädiatrie am Universitäts-Kinderspital beider Basel, und Prof. Dirk Fischer, Studienleiter

Tamoxifen bei Duchenne Muskeldystrophie

Präklinische Daten gaben Hoffnung, dass der Östrogenrezeptor-Regulator Tamoxifen eine neue Behandlungsoption für Duchenne Muskeldystrophie sein könnte. Für diese X-chromosomal, rezessiv vererbte Erkrankung werden dringend effektive Therapien gesucht. Betroffene Kinder sind nach wie vor mit einer fatalen Diagnose konfrontiert. Die unter der Leitung von Prof. Dirk Fischer durchgeführte Phase-III-Studie konnte die erhoffte Wirkung von Tamoxifen nicht nachweisen.

Publikation
Safety and efficacy of tamoxifen in boys with Duchenne muscular dystrophy (TAMDMD): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Henzi BC et al. Lancet Neurol. 2023 Oct;22(10): 890–899.

—

Leitung
Prof. Dirk Fischer, Universitäts-Kinderspital beider Basel

—

Studienmethodik
Multizentrische, randomisierte, doppel-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie

Eckdaten
12 Zentren in 7 europäischen Ländern, 79 Patienten im Alter zwischen 6 und 12 Jahren, Projektlaufzeit 5 Jahre

—

Funding
SNF-Programm ERA-E-RARE, Fondation Suisse de Recherche sur les Maladies Musculaires, weitere internationale Funds

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

«Auch wenn unser Wunsch für eine neue Therapiemöglichkeit nicht in Erfüllung geht, bringen diese Studienresultate dennoch die ausstehende Klarheit.»

Prof. Dirk Fischer
Leitender Arzt Neuro- und Entwicklungspädiatrie, Leitender Arzt Elektrophysiologie, Universitäts-Kinderspital beider Basel, und DKF-Forschungsgruppenleiter

Für das MATAO-Studienteam: Dr. Pamela McLaughlin, Studienmanagerin, und Prof. Viola Heinzelmann, Studienleiterin

Letrozol bei Ovarialkarzinom

Die Fünfjahres-Überlebensrate von fortgeschrittenem epithelialem Ovarialkarzinom liegt bei niedrigen 30 bis 40 Prozent. Für Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem Tumor besteht die Hoffnung, dass der Aromatasehemmer Letrozol ein wirksames Medikament sein könnte. Letrozol wird bereits erfolgreich für die Behandlung von Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs eingesetzt. Die MATAO-Studie unter der Leitung von Forschungsgruppenleiterin Prof. Viola Heinzelmann-Schwarz evaluiert die Wirksamkeit von Letrozol im Vergleich zu Placebo zum ersten Mal in einem prospektiven Setting.

MATAO-Studie
MAintenance Therapie mit Aromatasehemmer (Letrozol) für Patientinnen mit epithelialem Ovarialkarzinom: Eine randomisierte doppelblinde Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie inklusive LOGOS (LOw Grade Ovarian cancer Sub-study) (ENGOT-ov54/Swiss-GO-2)

—

Leitung
Prof. Viola Heinzelmann-Schwarz, Universitätsspital Basel

—

Studienmethodik
Internationale, multizentrische, doppelblinde, randomisierte klinische Phase-III-Studie

Eckdaten
57 Zentren in der Schweiz, Österreich und Deutschland, 540 Patientinnen, Projektbeginn 2020

—

Funding
Diverse Stiftungen, Industriepartner und Organisationen

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

«Die Studie untersucht ein gut erforschtes Medikament, welches das Potenzial hat, das progressionsfreie Überleben unserer Patientinnen zu verlängern. Zusätzlich messen wir Lebensqualität und Resilienz.»

Prof. Viola Heinzelmann-Schwarz
Co-Leiterin Frauenklinik, Chefärztin Gynäkologie/Gynäkologische Onkologie, Universitätsspital Basel, und DKF-/DBM-Forschungsgruppenleiterin

Für das Weed Care-Studienteam:
Silke Purschke, Leitende Study Nurse
im Ambulanten Studienzentrum,
und Prof. Marc Walter, Studienleiter

Kontrollierte Abgabe von Cannabis

Die Weed Care-Studie hat im vergangenen Jahr ein grosses Medien-Echo hervorgerufen. Zu Recht, denn es ist weltweit das erste Mal, dass in einer randomisierten kontrollierten Studie die Auswirkungen eines regulierten legalen Verkaufs und Konsums von Cannabis mit denjenigen des illegalen Erwerbs über den Schwarzmarkt verglichen werden. Die Ergebnisse werden Grundlage sein für politische Entscheidungen in der Schweiz. 374 Personen nehmen an der Studie teil und werden über einen Zeitraum von zweieinhalb Jahren begleitet. Das Cannabis, welches in der Schweiz für die Studie produziert wird, kann von den Studienteilnehmenden in dafür ausgewählten Apotheken in Basel-Stadt bezogen werden. Die Ergebnisse werden im Jahr 2025 vorliegen.

Weed Care-Studie
Studie zum regulierten Cannabisverkauf in Apotheken im Kanton Basel-Stadt
—
Studienmethodik
Randomisierte, kontrollierte, unverblindete Interventionsstudie mit nachfolgender nicht kontrollierter Beobachtungsstudie
—
Leitung
Prof. Marc Walter,
Psychiatrische Dienste Aargau AG

Sponsor
Gesundheitsdepartement Basel-Stadt
—
Eckdaten
Studienzentrum: Ambulantes Studienzentrum am DKF,
374 Teilnehmende mit regelmässigem Cannabiskonsum,
Projektbeginn 2023,
Laufzeit 2,5 Jahre

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

«Politische Entscheide sollten, wenn immer möglich, auf einer fundierten wissenschaftlichen Grundlage basieren. Dementsprechend wichtig sind eine reibungslose Durchführung der Studie sowie eine saubere Datenerhebung.»

Prof. Marc Walter
Leiter Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Psychiatrischen Dienste Aargau AG

Für das Studienteam des Thorax-
trauma-Datenregister:
Dr. Maria Stepankova, Studienleiterin,
und Prof. Didier Lardinois,
Chefarzt Thoraxchirurgie, Studienleiter

Lokales Datenregister für Thoraxtraumata

Über die Hälfte aller polytraumatisierten Patientinnen und Patienten weisen Verletzungen im Brustkorb auf, welche in 90 Prozent der Fälle die Folge eines stumpfen Traumas sind. Thoraxtraumata machen bis zu zwölf Prozent aller Todesfälle in Spitälern aus. Die systematische Erfassung stumpfer Thoraxtrauma in einem strukturierten Datenregister soll helfen, die taxonomischen Merkmale dieser Verletzungen zu erfassen und neue Erkenntnisse über die chirurgische und konservative Behandlung zu liefern. So werden diverse Parameter zum klinischen Outcome und Erhebungen zu Lebensqualität und Schmerzempfindung der Betroffenen dokumentiert. Evidenzbasiertes Wissen zum Therapiemanagement dieser potenziell tödlichen Verletzung kann Komplikationen reduzieren und die Patientensicherheit verbessern. Ausserdem wird mit diesem Register eine Datenbasis für zukünftige Forschungsprojekte geschaffen.

Thoraxtrauma-Datenregister
Prospektive, monozentrische Datensammlung
—
Leitung
Prof. Didier Lardinois,
Dr. Maria Stepankova,
Universitätsspital Basel

Eckdaten
Studienzentrum Universitätsspital Basel, Datenregister eröffnet im November 2023, Projektlaufzeit mindestens 5 Jahre
—
Funding
Departement Thoraxchirurgie, Universitätsspital Basel

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

«Ein gut konzipiertes Register ist absolut unumgänglich, nicht nur als nötiges Instrument, um die Qualität der aktuellen Behandlung unserer thoraxchirurgischen Traumapatientinnen und -patienten zu evaluieren, sondern auch um eine hochkompetente klinische Forschung zu ermöglichen.»

Dr. Maria Stepankova
Assistenzärztin Thoraxchirurgie, Universitätsspital Basel

Für das Studienteam der
BAP5191-101-Studie:
Benjamin Pohl, Studienarzt, und
Monica Eichenberger, Study Nurse
im Ambulanten Studienzentrum

Neue Therapie für Hautleishmaniose

In einer First-in-human Studie werden die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik der topischen Formulierung BAP5191 bei gesunden Erwachsenen untersucht. Ziel ist es, Millionen vernachlässigter Patientinnen und Patienten ein sicheres, erschwingliches und einfach anwendbares Heilmittel gegen kutane Leishmaniose zur Verfügung zu stellen. Das Projekt wird in einer Zusammenarbeit zwischen dem Schweizerischen Tropen- und Public Health-Institut (Swiss TPH), dem Universitätsspital Basel, der Bacoba AG sowie dem Departement Klinische Forschung realisiert.

BAP5191-101-Studie
Doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-I-Erstanwendungsstudie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von BAP5191 nach wiederholter topischer Anwendung bei gesunden erwachsenen Teilnehmern

—

Studienmethodik
Doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Fist-in-human Phase-I-Studie

Eckdaten
Studienzentrum: Ambulantes Studienzentrum am DKF, 3 Kohorten à 8 Teilnehmende, Projektbeginn 2023, Laufzeit 1 Jahr

—

Leitung
Prof. Alexander Navarini, Universitätsspital Basel

—

Funding
Innosuisse, Bacoba AG

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

«Diese Studie soll vor allem den Patientinnen und Patienten zugutekommen, die nur über begrenzte Ressourcen verfügen und eingeschränkten Zugang zur medizinischen Behandlung haben.»

Benjamin Pohl
Studienarzt Dermatologie, Universitätsspital Basel aus der DKF-/DBM-Forschungsgruppe von Prof. A. Navarini

Für das CARGOx-Studienteam:
Prof. Mirjam Christ-Crain
und PD Dr. Julie Refardt, Studienleiterinnen

Diagnose eines Vasopressin-Defizits

Eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme kann eine medizinisch unbedenkliche Gewohnheit darstellen oder aber durch eine mangelhafte Ausschüttung des Hirnanhangsdrüsenhormon Vasopressin verursacht sein. Diese Hormonstörung muss eindeutig diagnostiziert und ursächlich behandelt werden. Der zuverlässigste Diagnosetest ist die gezielte Copeptin-Stimulation mittels hypertoner Salzlösung, wie die CARGOx-Studie der DKF-Forschungsgruppenleiterinnen Prof. Mirjam Christ-Crain und PD Dr. Julie Refardt zeigt.

Publikation
Arginine or Hypertonic Saline-Stimulated Copeptin to Diagnose AVP Deficiency. Refardt J et al. N Engl J Med. 2023 Nov 16;389(20): 1877–1887.
—
Leitung
Prof. Mirjam Christ-Crain und PD Dr. Julie Refardt, Universitätsspital Basel

Studienmethodik
Internationale, multizentrische, randomisierte Crossover-Nichtunterlegenheits-Studie
—
Eckdaten
7 Zentren in 5 europäischen Ländern und Brasilien, 158 Patientinnen und Patienten, Projektlaufzeit 5 Jahre
—
Funding
SNF Projektförderung

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

«Angesichts dieser Studienergebnisse empfehlen wir den Salzinfusions-Test als Goldstandard für eine zuverlässige Unterscheidung zwischen Polydipsie und Vasopressin-Defizit.»

PD Dr. Julie Refardt
Oberärztin Endokrinologie, Diabetes und Metabolismus, Universitätsspital Basel, und DKF-Forschungsgruppenleiterin

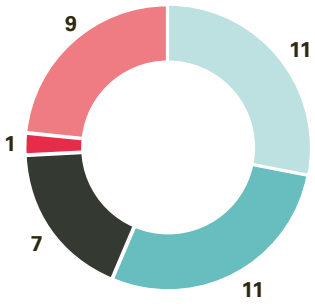
Eingeworbene Forschungsgelder

Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)
Schweizerischer Nationalfonds

Mit seinem Förderprogramm «Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)» unterstützt der Schweizerische Nationalfonds jedes Jahr die besten Projektvorschläge aus den Kliniken und fördert somit Forschungsthemen, die nicht im Fokus der Industrie stehen.

Über die vergangenen sieben Jahre erhielten 39 ausgewählte, akademische Studien eine Gesamtfinanzierung. Diese läuft meist über mindestens fünf Jahre. Total wurden 82 Millionen Franken ausgeschüttet. Das Jahr 2023 war aus Basler Sicht besonders erfreulich. Drei der insgesamt sieben ausgezeichneten Studien werden von Forschungsgruppen, die dem DKF angehören, geleitet und vom Universitätsspital Basel aus umgesetzt werden. Insgesamt wurden mehr als acht Millionen Franken für die Realisierung dieser drei Studien gesprochen.

Geförderte IICT-Projekte 2017–2023



Raum Basel
Universitätsspital Basel → 8
Universitätsspital Basel/Felix Platter Spital → 1
Universitäts-Kinderspital beider Basel → 1
Universitäres Zentrum für Hausarztmedizin → 1

Raum Bern
Inselspital Bern → 7
Berner Institut für Hausarztmedizin → 2
Universität Bern → 2

CHUV Lausanne

HUG Genève

Raum Zürich
Universitätsspital Zürich → 5
Universitäts-Kinderklinik Zürich → 2
Uniklinik Balgrist Zürich → 1

Gewinnerprojekte aus Basel, IICT-Ausschreibung 2022

Forschungsgruppe M. Christ-Crain

—

OxyTUTION-Studie
Oxytocin substitution therapy in patients with central diabetes insipidus: a double-blind randomized-controlled trial the OxyTUTION trial

Forschungsgruppe J. Soleman

—

EMINENT-ICH-Studie
Early Minimally INvasive image-guided ENdoscopic evacuaTion of IntraCerebral Haemorrhage: a randomized controlled trial

Forschungsgruppe I. Martin

—

PFOA II-Studie
Treatment of patellofemoral osteo-arthritis with nasal chondrocyte-based engineered cartilage (N-TEC) implantation in a randomized, controlled, multi-center phase II clinical trial

Public and Patient Involvement (PPI) Preparatory Grants, IICT-Ausschreibung 2023

Forschungsgruppe J. Bielicki

Projekt
PediApp-Duration: Impact of oral step-down to co-amoxiclav and of duration of antibiotic therapy on effectiveness and safety in complicated childhood appendicitis after appendectomy: a randomised controlled trial

—

Forschungsgruppe U. Heininger

Projekt
Double-blinded cluster RCT comparing treatment effectiveness of oral child-friendly ivermectin mini-tablets vs. permethrin 5% cream in children infected with scabies

—

Forschungsgruppe J. Gärtner

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

Forschungsgruppe B. Kasenda

Projekt
Restricted use of Corticosteroids for Immune Related Hepatitis during Cancer treatment with Immune Checkpoint Inhibitors – A Randomized controlled Trial

—

Forschungsgruppe N. Khanna

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

—

Forschungsgruppe Ch. Müller

Projekt
Early Detection and IntervenTion in Undetected Heart Failure (EDIT-HF) trial

—

Forschungsgruppe C. Rentsch

Projekt
DISSECTION 2.0—Extended pelvic lymphadenectomy (ePLND) versus no ePLND at radical prostatectomy in ISUP grade groupe III-V, PSMA PET neg. staged, localized prostate cancer

Projektförderung
Schweizerischer Nationalfonds

Marc Donath
Forschungsschwerpunkt Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörung

Projekt
Immune-mediated regulation of insulin processing in the development of obesity and impaired glucose metabolism

—

Isabel Filges
Forschungsschwerpunkt Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörung

Projekt
FORM: Fetal Phenomics to unravel the correlation between phenotype and genotype in prenatal malformations

—

Heinz Läubli
Forschungsschwerpunkt Onkologie & Hämatologie

Projekt
Targeting sialoglycan-mediated immune suppression for cancer therapy

—

Christian Müller
Forschungsschwerpunkt Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin

Projekt
Quantifying non-cardiac sources of cardiac troponin T and I in the presence of acute and chronic skeletal muscle injury. The Heart & Muscle Project — Phase II

Weitere Gesuchstellende
Angelika Maria Hammerer-Lercher, Kantonsspital Aarau AG

Jan Niess
Forschungsschwerpunkt Immunologie & Infektiologie

Projekt
Investigating the impact of GPR35-mediated cytokine release by macrophages/ dendritic cells on epithelial integrity in eosinophilic esophagitis

—

Marios-Nikos Psychogios, Urs Fischer
Forschungsschwerpunkt Neurologie

Projekt
IntraCranial Atherosclerosis Related large-vessel occlusion treated with Urgent Stenting — the ICARUS trial

Weitere Gesuchstellende
Paolo Machi, Hôpitaux Universitaires de Genève, Susanne Wegener, Universitätsspital Zürich

—

Regina Schläger
Forschungsschwerpunkt Neurologie

Projekt
Advancing Neuromuscular Disease Evaluation: Developing Novel Multiparametric MRI Methods for Myotonic Dystrophy Assessment and Management

Propelling Grants
Universität Basel

Andreas Papageorgiou
Forschungsgruppe Ch. Stadler

Projekt
SMART NOW

Weitere Gesuchstellende
Donja Brunner

AMR diagnostics and surveillance
ERA-NET JPIAMR-ACTION

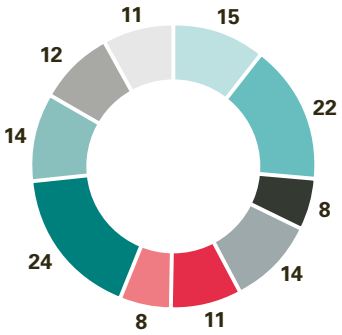
Julia Bielicki
Forschungsschwerpunkt Immunologie & Infektiologie

Projekt
Active one health surveillance in LMICs to monitor and predict Antimicrobial Resistance Using Metagenomics (ALARUM)

Weitere Gesuchstellende
Malte Kohns, UKBB

Forschungsgruppen

Nach Forschungsschwerpunkt



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

139

Forschungsgruppen bis Ende 2023. Das sind sechs Prozent mehr als Ende 2022.

Seit 2023 neu

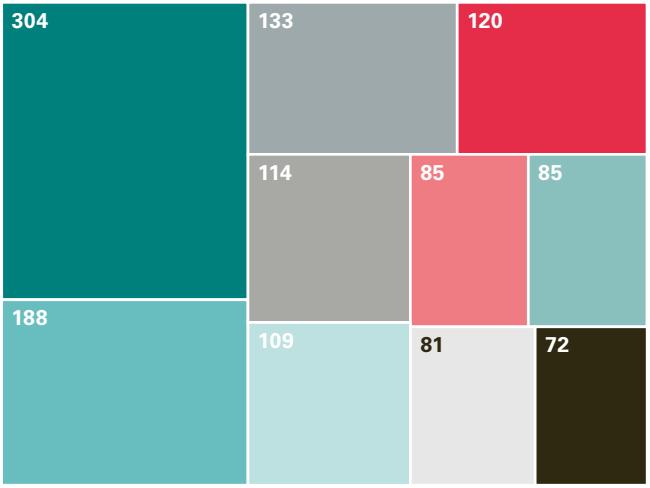
Sven Knecht
Forschungsschwerpunkt Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin
—
Thomas Nestelberger
Forschungsschwerpunkt Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin
—
Beatrice Mosimann
Forschungsschwerpunkt Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems

Yasmin Schmid
Forschungsschwerpunkt Klinische Pharmakologie
—
Pablo Sinues
Forschungsschwerpunkt Klinische Pharmakologie
—
Henrik Gensicke
Forschungsschwerpunkt Neurologie
—
Raphael Guzman
Forschungsschwerpunkt Neurologie
—
Mascha Binder / Benjamin Kasenda
Forschungsschwerpunkt Onkologie & Hämatologie

Jan Gärtner
Forschungsschwerpunkt Onkologie & Hämatologie
—
Dominique de Quervain
Forschungsschwerpunkt Psychiatrie
—
Philipp Sterzer
Forschungsschwerpunkt Psychiatrie
—
Annette Brühl
Forschungsschwerpunkt Psychiatrie

Publikationen

Nach Forschungsschwerpunkt



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

1179

Publikationen wurden 2023 in peer-reviewed Fachjournalen unter der Autorenschaft von Forschungsgruppenleiterinnen und -leitern veröffentlicht. Dies ergab eine Literatursuche in der Meta-Datenbank Pubmed.gov. Die Forschungsaktivitäten verteilen sich dabei über alle fachlichen Schwerpunkte. An über 100 Publikationen waren Forschungsgruppen aus verschiedenen Forschungsschwerpunkten gemeinsam beteiligt.

Junge Forschende

Mit 90 Studierenden gehört das (MD-)PhD-Programm Clinical Research zu den beliebtesten Doktoraten an der Medizinischen Fakultät. Im vergangenen Jahr haben sich 26 Nachwuchsforschende neu eingeschrieben. Bei der Einwerbung von Forschungsgeldern waren die jungen Forschenden besonders erfolgreich. So konnten sieben Grants des Schweizerischen Nationalfonds und drei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften sowie zehn Stipendien aus dem Forschungsfonds für Nachwuchsforschende der Universität Basel verzeichnet werden.

Forschung verbessert die medizinische Praxis

Dr. Elisa Hennings, PhD ist Absolventin im PhD-Programm Clinical Research. Sie schätzt den interdisziplinären Austausch in ihrem Forschungsumfeld, und dass daraus patientenorientierte und praxisnahe Lösungen für den klinischen Alltag entstehen. Elisa ist Teil des Studienteams der Swiss Atrial Fibrillation Cohort (Swiss-AF). Diese Kohortenstudie basiert auf Daten von über 2400 Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern und ist mit seinen zahlreichen abgeleiteten Forschungsprojekten ein Vorzeigeprojekt für interdisziplinäre Forschung. Der Austausch zwischen verschiedenen Fachrichtungen wie Kardiologie, Neurologie, Radiologie und Psychologie ist die Voraussetzung dafür, ein umfassendes Verständnis der Erkrankung zu erlangen. Forschende wie Elisa Hennings profitieren dabei von den Perspektiven und Erfahrungen anderer Spezialistinnen und Spezialisten. Für Elisa ist die Verbindung von klinischer Praxis und Forschung eine Herausforderung, der sie sich gerne stellt. Sie ist überzeugt davon, dass die Identifizierung von dringenden klinischen Forschungsfragen und die Entwicklung innovativer Lösungen nur durch eine enge Verbindung zwischen Klinik und Forschung möglich ist.

Ausbildung
Humanmedizin Medizinische Universität Wien (Österreich)
—
Studienaufenthalte
Pennsylvania Hospital (USA), James Cook University Hospital (Grossbritannien), Charité Berlin (Deutschland)

Heute
Assistenzärztin Innere Medizin, Universitätsspital Basel und PhD-Studentin Clinical Research
—
Forschungsgruppe M. Kühne

Auszeichnungen
- 2022: Young Investigator Award (3. Preis) am Global Research on Acute Conditions (GREAT) XV International Meeting
- 2023: Beste Kurzpräsentation (3. Preis), Tag der Klinischen Forschung
- 2023: Albrecht von Haller Young Investigator Award (doctoral thesis) der Schweizerischen Herzstiftung

«Ich bin fasziniert von der Möglichkeit, durch Forschung die medizinische Praxis zu verbessern und so einen positiven Beitrag zur Gesundheitsversorgung zu leisten.»

Dr. Elisa Hennings, PhD

Forschungsfragen kommen aus der Klinik

Dr. Cihan Atila, PhD hat im vergangenen Jahr sein MD-PhD-Studium in Clinical Research abgeschlossen. Die Kombination aus Klinik und Forschung hat er als sehr bereichernd erlebt. Er möchte sich auch weiterhin in der neuroendokrinologischen Forschung engagieren, ein für ihn in vielerlei Hinsicht spannendes Fachgebiet. Vor allem die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die diese häufig komplexen Krankheitsbilder benötigen, reizt Cihan. Am Universitätsspital Basel hat er für sich perfekte Voraussetzungen vorgefunden was die Infrastrukturen und die Möglichkeiten für Kollaborationen betrifft. Cihan möchte auch in Zukunft klinische und forscherische Aufgaben kombinieren können. Denn für ihn ergeben sich die wichtigen Forschungsfragen im Klinikalltag und im Kontakt mit Patientinnen und Patienten. Das Thema «Patient and Public Involvement» ist für ihn dabei ein neuer Ansatz, dem er sich vermehrt widmen möchte. Der Einbezug von Betroffenen in die Planung neuer Forschungsprojekte hat für ihn das Potenzial, die Relevanz und Qualität der Forschung weiter zu verbessern.

Ausbildung
Universitäten Greifswald und Tübingen (Deutschland)
—
Studienaufenthalte
University of Aberdeen (Grossbritannien)
—
Heute
Assistenzarzt Innere Medizin, Universitätsspital Basel
—
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Auszeichnungen 2023
- Young Independent Investigator Award, Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Best oral presentation, European Neuroendocrine Association Meeting
- Forschungspreis, Hemmi Stiftung
- Rising Star Award, Endocrine Society
- David L. Kleinberg Early Career Pituitary Investigator Prize, The Pituitary Society
- Outstanding Abstract Award, Endocrine Society

Fortsetzung Auszeichnungen 2023
- Beste Kurzpräsentation (2. Platz), Tag der Klinischen Forschung

—

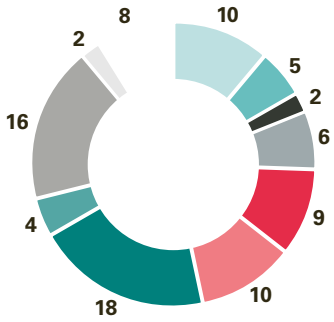
Grants 2023
- Young Talents in Clinical Research (Project Grant), SAMW und Gottfried & Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung
- Forschungsfonds Nachwuchsforschende, Universität Basel
- Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) Grant (Project Partner), Schweizerischer Nationalfonds

«Meine berufliche Zukunft stelle ich mir als klinischer Forscher vor, idealerweise in einer geteilten Forschungs- und Klinikstelle. Hier in Basel haben wir perfekte Voraussetzungen was Infrastruktur und gute Kollaborationspartner angeht.»

Dr. Cihan Atila, PhD

(MD-)PhD Clinical Research

Studierende nach Forschungsschwerpunkt



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

90

Von den insgesamt 90 Studierenden (44 Prozent mehr als 2022), die 2023 in das PhD/MD-PhD Programm eingeschrieben waren, sind rund 90 Prozent Teil einer Forschungsgruppe und einem Forschungsschwerpunkt zugeordnet. 13 Kandidatinnen und Kandidaten haben das Studium erfolgreich abgeschlossen.

Seit 2023 neu

Anita Altstädt
Forschungsgruppe A. Ch. Meyer-Gerspach

—

Aikaterini Anastasiou
Forschungsgruppe M. Psychogios

—

Georg Paul Ansari
Forschungsgruppe H. Scholl

—

Uta Dora Bieber
Betreuer M. Graf

—

Aline Broeglin
Forschungsgruppe A. Eckert

—

Noëlle Laura Burri
Betreuer A. Papassotiropoulos

—

Andrea Canel
Betreuer M. Graf

—

Hüseyin Cihan
Forschungsgruppe B. Winzeler

—

Joana Dos Santos de Palhares Falcão
Forschungsgruppe N. Labhardt

Manina Etter
Forschungsgruppe G. Hutter

—

Stefan Futterknecht
Betreuer B. Roska

—

Neda Ghasemi
Forschungsgruppe D. de Quervain

—

Yvonne Haas
Forschungsgruppe E. A. Kappos

—

Svenja Leibnitz
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

—

Moshao Makhele
Forschungsgruppe N. Labhardt

—

Chiara Minotti
Forschungsgruppe J. A. Bielicki

—

Xiya Mu
Forschungsgruppe A. Marsano

Anna Porwit
Forschungsgruppe Ch. Müller

—

Aurélien Riou
Forschungsgrupe A. Eckert

—

Tabea Rocco
Betreuer M. Graf

—

Lisa Schiess
Forschungsgruppe M. Katapodi

—

Helen Emiko Thut
Forschungsgruppe H. Läubli

—

Simon Mirco Trüssel
Forschungsgruppe U. Fischer

—

Tzu-Ying Tsao
Forschungsgruppe Ch. Müller

—

Sarah Ulrich
Betreuer A. Papassotiropoulos

—

Nina Vaezipour
Betreuerin N. Ritz

Absolventinnen und Absolventen 2019/2020 bis 2023

Marion Anliker-Ort
Forschungsgruppe J. van den Anker

Projekt
Clinical Pharmacology of a C5aR1 antagonist
—
Cihan Atila
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Projekt
Steroid hormone effects of gender affirming hormone therapy in adult transgender and gender diverse individuals
—
Vasiliki Baroutsou
Forschungsgruppe M. Katapodi

Projekt
DIALOGUE study: Adaptation of the Family Gene Toolkit to improve communication for families with predisposition to hereditary cancer
—
Benito Benitez
Forschungsgruppe A. A. Müller

Projekt
Implications from precision surgical anatomy for modern craniofacial pediatrics
—
Delfine D'Huart
Forschungsgruppe K. Schmeck

Projekt
The Developmental Course of Personality Disorders from Adolescence to Adulthood
—
Caner Ercan
Betreuer L. Terracciano

Projekt
Tumor Microenviroment and Liver Cell Carcinoma: New Targets for Tumor Classification and Molecular Therapies
—
Nora Fritschi
Forschungsgruppe N. Ritz

Projekt
Novel diagnostic approaches to detect and discriminate active and latent tuberculosis in children

Elisa Hennings
Forschungsgruppe M. Kühne

Projekt
Role of bone morphogenetic protein 10 in the context of other biomarkers as a predictor of adverse clinical outcome in patients with atrial fibrillation
—
Katharina Klatte
Forschungsgruppe M. Briel

Projekt
Development and assessment of evidence-based strategies towards increased feasibility and transparency of investigator-initiated clinical trials in Switzerland
—
Stephanie Meier
Forschungsgruppe J. Kuhle

Projekt
Towards Development of Neurofilament Light Chain as Precision Medicine Biomarker for Multiple Sclerosis
—
Sophie Monnerat
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Projekt
New treatment options for patients with hyponatremia
—
Fabienne Teysseire
Forschungsgruppe A. Ch. Meyer-Gerspach

Projekt
Replacing sugars with the natural sweetener erythriol as an alternative for artificial sweeteners
—
Maria Janina Wendebourg
Forschungsgruppe R. Schläger

Projekt
Spinal Cord Gray and White Matter Atrophy in Patients with Motor Neuron Diseases

Eingeworbene Forschungsgelder

Ambizione
Schweizerischer Nationalfonds

Athina Papadopoulou
Forschungsschwerpunkt Neurologie

Projekt
Eye as window to the brain: Retinal markers of progression in multiple sclerosis

—

Philipp Krisai
Forschungsgruppen M. Kühne / Ch. Sticherling / S. Osswald

Projekt
Inflammation and Arrhythmia — The COL-ECTRO AF Trial and the AF Footprint Study

Nationales MD-PhD Programm
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften und Schweizerischer Nationalfonds

Andi Nikaj
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Projekt
Oxytocin substitution therapy in patients with central diabetes insipidus: a double-blind randomized-controlled trial— The OxyTUTION trial

—

Christoph Schönenberger
Forschungsgruppe M. Briel

Projekt
Tackling cardiovascular risk factors in Swiss people living with HIV using the «Trials Within Cohort» design

Postdoc.Mobility
Schweizerischer Nationalfonds

Alain Amstutz
Forschungsgruppe M. Briel

Projekt
Target trial emulations to bridge the evidence gap between COVID-19 treatment trials and observational cohorts — from application to guidance

—

Jennifer Anne Brown
Forschungsgruppe N. Labhardt

Projekt
Improved access to treatment for people with human immunodeficiency virus in South Africa: leveraging routine clinical data to inform healthcare provision

—

Alexandros Polymeris
Forschungsgruppe Ph. Lyrer

Projekt
Targeting secondary injury in intracerebral hemorrhage — neuroimaging and genetic insights from the iDEF randomized trial

Young Talents in Clinical Research
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften und Gottfried & Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung

Project Grant

Cihan Atila
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Projekt
Effect of intranasal Oxytocin on Emotion Recognition in patients with central Diabetes insipidus and healthy controls— the OxyMOTION-Study

Beginner Grant

Armon Arpagaus
Forschungsgruppe S. Hunziker

Projekt
Cardiopulmonary resuscitation code status in futile patients and development of an implementation plan for checklist guided code discussions—an ancillary project of a checklist guided shared decision-making for code status discussions in medical inpatients

—

Roxanne Pretzsch
Forschungsgruppe A. K. Pröbstel

Projekt
PREDICT-MOGAD: To treat, or not to treat— towards predicting disease trajectories in MOGAD

Forschungsfonds Nachwuchsforschende
Universität Basel

Cihan Atila
Forschungsgruppe M. Christ-Crain

Projekt
Effect of intranasal Oxytocin on Emotion Recognition in patients with central Diabetes insipidus and healthy controls—the OxyMOTION-Study

—

Andrei Mihai Darie
Forschungsgruppe D. Stolz

Projekt
Immune and infectious biomarkers following lung transplantation

—

Isabell Ge
Forschungsgruppe V. Heinzelmann-Schwarz

Projekt
Stress reduction in breast cancer patients during transition into survivorship using acupuncture—a randomized wait-list-controlled intervention study (STREAK – STressREduktion durch Akupunktur)

—

Prasad Kasturi K. Nalabothu
Forschungsgruppe A. A. Müller

Projekt
Clinical application of artificial intelligence and smartphone-based 3D reconstruction for newborns with cleft lip and palate in low resource settings

—

Simona Negoias
Forschungsgruppe I. Martin

Projekt
Determinants of nasal obstruction and predictors of nasal obstruction surgery outcome—a study of the relationship between self-reported nasal patency and anatomical obstruction, airflow resistance

Jonathan Rychen
Forschungsgruppe J. Soleman

Projekt
From the Microscopic Minipterional to the Endoscopic Sylvian Burr-Hole Approach for Cerebral Aneurysm Clipping? Feasibility Study

—

Laura Sander
Forschungsgruppe R. Schläger

Projekt
Characterization and early prognostic markersof autonomic dysfunction in patients with transthyretin amyloidosis and asymptomatic carriers

—

Romano Schneider
Forschungsgruppe R. Peterli

Projekt
The use of indocyanine green to visualize blood flow to the gastrojejunostomy during bariatric surgery

—

Victor Schulze-Zachau
Forschungsgruppe M. Psychogios

Projekt
PeRforation EVents during ENdovascular Therapy for acute ischemic stroke (PREVENT) Registry

—

Jan Gerrit van der Stouwe
Forschungsgruppe Ch. Müller

Projekt
Effect of monitoring activity and continuous glucose levels using wearables on cardiovascular risk factors including physical activity after completion of cardiac rehabilitation

Scientific Services Core Facility Aus- und Weiterbildung

Die Anzahl von Studien und Forschungsprojekten, die Forschungsgruppen und externe Studienteams in Zusammenarbeit mit den Scientific Services durchführen, hat mit 277 einen neuen Höchststand erreicht. Alle Serviceteams verzeichnen eine gestiegene Nachfrage und das Ambulante Studienzentrum wird stark frequentiert. Neue Kursangebote in den Bereichen Patienteneinbindung, Projektmanagement und Statistik finden grossen Anklang, wohingegen bei Kursangeboten im Bereich Good Clinical Practice eine Sättigung erreicht ist.

Forschung mit vorhandenen Daten

Das Potenzial von Daten, die im klinischen Routinealltag anfallen oder in klinischen Interventions-, Beobachtungs- und Registerstudien erhoben werden, wird zunehmend erkannt. Mehr als die Hälfte aller Forschungsprojekte, die von den schweizerischen Ethikkommissionen genehmigt werden, beruhen auf der Nutzung bestehender Daten. Allein am Universitätsspital Basel laufen knapp 500 solcher Datenforschungsprojekte. Gemeinsam mit der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsspital Basel engagiert sich das DKF dafür, dass den Forschenden vorhandene klinische Daten einfach, sicher und qualitativ hochwertig für neue Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden können.

Personendaten, die in Spitälern gesammelt werden, gelten als sensitiv und daher besonders schützenswert. Ihr Umgang unterliegt deshalb speziellen technischen, organisatorischen und vertraglichen Massnahmen. Diese zu etablieren und lückenlos sicherzustellen, ist eine der Hauptaufgaben des DKF. Für die kontrollierte und sichere Nutzung von Routinedaten innerhalb des Universitätsspitals Basel (USB) hat das DKF eine Richtlinie erstellt, die den nötigen regulatorischen und prozesstechnischen Rahmen gesetzt. Mit harmonisierten Abläufen und einem fest installierten Gremium, dem USB Data Governance Board (DGB), ist die Datenherausgabe von den in den spitalinternen Primärsystemen gesammelten und im Clinical Data Warehouse zusammengeführten Daten möglich geworden. Das DGB setzt sich aus Expertinnen und Experten der USB-Rechtsabteilung, der USB-ICT und dem DKF zusammen.

«Durch die Sammlung und Analyse von bisher mehr als 1600 Patientenproben konnten wichtige Referenzwerte für die In-vitro-Modelle ermittelt werden.»

Prof. Nina Khanna
Stellvertretende Leiterin des Nationalen Forschungsschwerpunkts AntiResist

Nationaler Forschungsschwerpunkt AntiResist stützt sich auf Routinedaten

Eines der eindrücklichsten Beispiele für die Nutzung von Daten, die in der klinischen Routineversorgung gesammelt werden, ist der Nationale Forschungsschwerpunkt AntiResist. Als Datengrundlage für die Entwicklung neuer Antibiotika werden klinisches Material und Proben von Patientinnen und Patienten mit bestimmten bakteriellen Infektionen gesammelt und für die Forschung bereitgestellt. Bevor diese sensitiven Daten und Proben das Spital verlassen, wird kontrolliert, ob die Genehmigungen für die Datenverwendung zu Forschungszwecken vorliegen und ordnungsgemäss verschlüsselt sind. Ausserdem wird der gesicherte Datentransfer über geeignete technische Systeme ermöglicht. Im Fall von AntiResist wurde am DKF ein Medical Data Office eingerichtet, das alle organisatorischen, technischen und regulatorischen Aufgaben zur fachgerechten Aufbereitung der Daten übernimmt.

«Bessere, effektivere und wirkungsvollere Forschung, die dem Gemeinwohl dient», so lautet die Vision der Nationalen Strate-

gie für Open Research Data (ORD). Sie fordert erleichterten Zugang zu Forschungsdaten, damit diese sinnvoll wiederverwendet werden können. Publikationen aus SNF-geförderten Projekten müssen in Open Access-Journals veröffentlicht werden. Auch immer mehr medizinische Fachzeitschriften fordern einen offenen Zugang zu allen Forschungsdaten, die den Publikationen zugrundeliegen. Open Access bedeutet aber nicht, dass alle Daten einer Studie öffentlich abgelegt werden und jeder darauf zugreifen kann. Gerade bei sensitiven Daten gilt: Der Zugang muss so offen wie möglich, aber so sicher wie nötig sein. Insbesondere die gesetzlich festgelegten Rechte von datenspendenden Personen müssen dabei gewahrt bleiben. Die entsprechende Aufbereitung von Studiendaten und deren Metadaten ist komplex und erfordert Fachwissen aus verschiedenen Bereichen.

Open Access als departementsübergreifendes Thema

Das vom DKF initiierte Data Access Committee der Medizinischen Fakultät (MF-DAC), unterstützt Forschende in diesem Prozess. Das Gremium verfügt über die nötige interdisziplinäre Expertise, um sicherzustellen, dass sensitive Forschungsdaten und deren Metadaten so aufbereitet werden, dass sie unter Wahrung der rechtlichen, ethischen und technischen Anforderungen und Berücksichtigung der FAIR Prinzipien in geeigneten Datenarchiven gespeichert werden können. Diese Datenarchive bieten enorme Chancen für Forschende, denn die dort gespeicherten Daten und Metadaten sind auffindbar und können für neue Forschungsprojekte angefragt und genutzt werden. Entsprechende Anfragen können ebenfalls an das MF-DAC gerichtet werden. Dieses sorgt dann für eine kontrollierte Prüfung der Anfrage und Herausgabe der Daten.

Die Datenqualität ist zentral

Eine Voraussetzung für qualitativ hochstehende Forschungsergebnisse ist selbstverständlich die Qualität der zugrundeliegenden Daten. Im Rahmen von klinischen Studien ist dafür ein klinisches Monitoring gesetzlich vorgeschrieben. Monitoring am DKF wird immer risikobasiert durchgeführt, also fokussiert auf jene Aspekte einer Studie, die Einfluss auf die Patientensicherheit oder Datenqualität haben. Ein neuer Weg ist das Zentralisierte Datenmonitoring, bei dem die an den Studienzentren erhobenen mittels eigens dafür erstellten Dashboards laufend zeitnah überprüft werden können. Die Projektmanager am DKF sind in regelmässigem Austausch mit den dezentralen Studienzentren, um Daten zu verifizieren oder zu korrigieren. So zeigt sich beispielsweise in der Schlaganfall-Studie DISTAL der Forschungsgruppe Marios Psychogios, dass mit dieser neuen Methode die Qualitätskontrolle und Arbeitsabläufe effizienter gestaltet und somit potenziell Kosten gespart werden können.

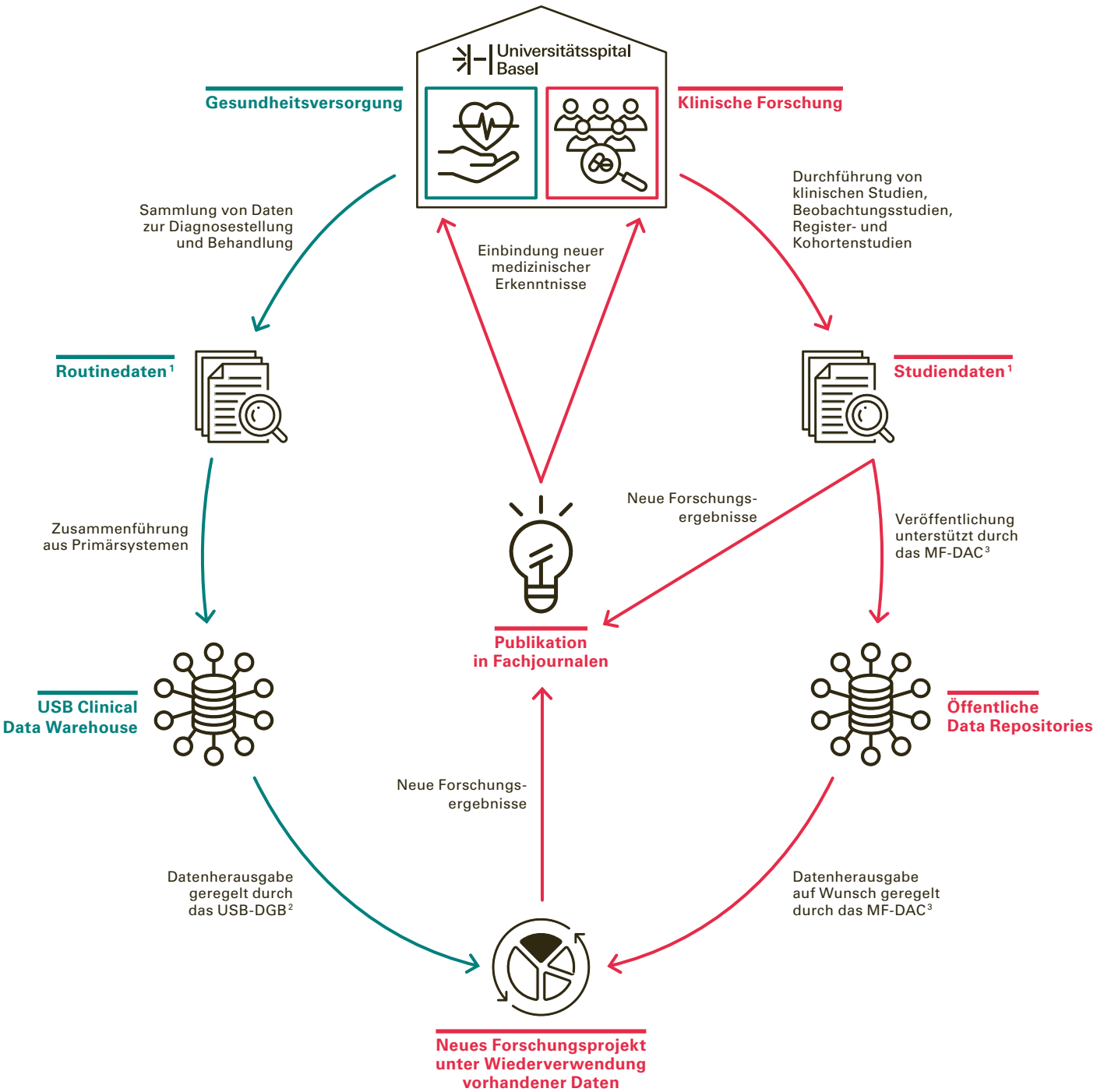
Auch Daten, die für die Wiederverwendung aufbereitet werden, unterliegen Qualitätsmassnahmen. Dafür sorgen die beiden Gremien MF-DAC und USB-DGB. Bei der Dateneinspeisung in die entsprechenden Datenarchive und bei der Zusammenführung von Daten zu neuen Paketen, werden diese auf Konsistenz geprüft, bereinigt und harmonisiert.

«Freier Zugang zu Forschungsdaten ermöglicht deren weitergehende Nutzung für neue Projekte und verbessert die Integrität und Transparenz der Forschung.»

André Brunella, PhD
Leiter Clinical Data Centre, DKF

Mehr über Forschen mit Daten und Proben
Online-Kurs: Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO Projects

Wiederverwendung von Daten aus der Gesundheitsversorgung und der klinischen Forschung



1
Personenbezogene Daten,* besonders schützenswert
—
Persönliche Daten
Jede Information, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare Person bezieht, gesundheitsbezogene Daten eingeschlossen.
—
Sensitive persönliche Daten
Alle Daten zu
- religiöser, ideologischer, politischer oder gewerkschaftlich orientierter Einstellung oder Aktivität,
- Gesundheit, Intimsphäre oder ethnischer Herkunft,
- sozialer Absicherung,
- Verwaltungs- oder Strafverfahren bzw. Sanktionen.

—
Gesundheitsbezogene persönliche Daten
Informationen zu Gesundheit oder Krankheit einer spezifischen oder identifizierbaren Person, inklusive deren genetische Daten.

2
Data Governance Board des Universitätsspitals Basel (USB-DGB)
—
Verantwortlichkeiten
- Feststellung des Genehmigungsbedarfs
- Kontrolle auf Einwilligungen
- Kategorisierung des geplanten Forschungsprojekts nach Humanforschungsgesetz
- Projektspezifische Datenaufbereitung (Zusammenführung und Bereinigung von Daten, Prüfung auf Konsistenz, Pseudonymisierung/Anonymisierung)

—
Zusammensetzung
- Fachperson Data Science vom DKF
- Fachperson Regulatorik vom DKF
- Vertretung der Rechtsabteilung USB
- Fachperson Digitalisierung & ICT vom USB

3
Data Access Committee der Medizinischen Fakultät (MF-DAC)
—
Verantwortlichkeiten
Einhaltung von
- Open Access und FAIR Prinzipien
- Ethischen Richtlinien
- Datenschutzbestimmungen
- Technischen Standards für Datenaustausch und -aufbewahrung

—
Zusammensetzung
- Fachperson Data Science vom DKF
- Fachperson Regulatorik vom DKF
- Vertretung der Rechtsabteilung USB
- Unabhängige medizinisch-wissenschaftliche Fachperson

—
FAIR Prinzipien:**
- Findable (auffindbar)
- Accessible (zugänglich)
- Interoperable (interoperabel)
- Re-usable (wiederverwendbar)

* Nach SPHN Glossary: https://sphn.ch/document/sphn-glossary

** Wilkinson MD, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2016 Mar 15;3:160018. doi:10.1038/sdata.2016. w4; PMCID: PMC4792175.

Patientinnen und Patienten im Fokus

Im vergangenen Jahr wurde eine Reihe von Projekten initiiert, bei denen Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt standen. Dazu gehören Projekte aus dem Bereich Patient and Public Involvement (PPI), die darauf abzielen, die Bedürfnisse der Betroffenen bei der Planung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten besser zu berücksichtigen. Zudem hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das DKF mit einem Befragungsprojekt beauftragt, um die Erfahrungen von Studienteilnehmenden besser zu verstehen. Schliesslich unterstützt das DKF vermehrt Forschungsgruppen bei der Kommunikation, die sich direkt an Patientinnen und Patienten richtet.

Beratung für Forschende am DKF

Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) und andere Geldgeber verlangen vermehrt den aktiven Einbezug von Patientenvertreterinnen und -vertretern in den gesamten Ablauf einer klinischen Studie. Ziel ist es, deren Sichtweisen stärker zu berücksichtigen und so die Qualität und Relevanz der Forschung zu erhöhen. PPI kann in jeder Phase einer klinischen Studie sinnvoll sein. Ein typisches Beispiel für eine PPI-Massnahme ist die Berücksichtigung der Meinung von Betroffenen bei der Auswahl relevanter Studienendpunkte. Die Frage, welche Massnahmen für eine bestimmte Studie wirklich sinnvoll und umsetzbar sind, stellt Forschungsgruppen nicht selten vor eine grosse Herausforderung. Insbesondere die Forschungsgruppen, die bis anhin vielleicht noch keine Erfahrungen mit diesem Thema gemacht haben. Aus diesem Grund hat das DKF im vergangenen Jahr ein Beratungsangebot zum Thema PPI ins Leben gerufen. Dies unter der Projektleitung von Sandra Kohlmaier, PhD, DKF-Team Aus- und Weiterbildung, die Forschende bei der Planung und Budgetierung sowie der Durchführung von PPI-Aktivitäten berät und begleitet.

Die Frage, welche Massnahmen der Patienteneinbindung für eine bestimmte Studie sinnvoll und umsetzbar sind, stellt Forschungsgruppen nicht selten vor eine grosse Herausforderung.

Das DKF unterstützt die Forschungsgruppen in der Planungsphase einer Studie, vor allem wenn es um die Beantragung von Fördermitteln geht. Dabei sind nicht nur inhaltliche, sondern auch administrative und budgetäre Fragen zu berücksichtigen. Für das Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) Programm des SNF muss beispielsweise zwingend ein PPI-Plan eingereicht werden. Das DKF hat die Mehrzahl aller Antragstellenden aus Basel diesbezüglich beraten.

Wenn es schliesslich zur Umsetzung der PPI-Aktivitäten kommen soll, unterstützt das DKF bei der Realisierung. So werden bei Bedarf Kontakte zu Patientenorganisationen und Patientenvertretern hergestellt, Prozesse etabliert und Sitzungen organisiert. Auch die Evaluierung der PPI-Aktivitäten nach Abschluss der Studie – wie haben die Aktivitäten tatsächlich zum Erfolg einer Studie beigetragen? – wird begleitet.

Ausbildung von Patientenexpertinnen/Patientenexperten
Eine weitere PPI-Initiative des DKF war die Lancierung eines Kurses zugeschnitten für Patientinnen und Patienten. Die schweizweit erste Ausbildung in dieser Form wurde in einer Zusammenarbeit mit der nationalen Plattform der European Patients Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI CH) realisiert. 23 Personen haben die achtmonatige Ausbildung absolviert und im Austausch mit Forschenden die Bedürfnisse und Erwartungen von Betroffenen an die Forschung formuliert sowie Wege kennengelernt, um diese patientenrelevanter zu gestalten.

Den Teilnehmenden wurden spezifische Kenntnisse über den Forschungsbetrieb und Partizipationsmöglichkeiten vermittelt. Der Kurs war modular aufgebaut und fand in einem Blended-Learning-Konzept statt, mit wechselnden selbständig zu absolvierenden Online-Lernphasen und Präsenztagen. Als besonders bereichernd wurde der intensive Austausch innerhalb der Gruppe und mit den Forschenden – online über die Lernplattform, mit regelmässigen virtuellen Meetings sowie an den Präsenztagen – empfunden.

Die Nachfrage nach dem Kurs war grösser als erwartet. Der Unterricht unter der Kursleitung von Daniel Hammes, PhD, aus dem DKF-Team Aus- und Weiterbildung wurde von Fachpersonen des DKF, aus der klinischen Forschung des USB und anderen akademischen Institutionen sowie von Organisationen durchgeführt, die sich seit längerem für mehr Patientenbeteiligung in der Forschung einsetzen. Zu nennen sind die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), das Patient Lab Lausanne, der Schweizerische Nationalfonds (SNF) sowie Patientenorganisationen (SMA Schweiz/Europa, RheumaCura, SELMAS) und die pharmazeutische Industrie (Roche Deutschland).

Absolventinnen und Absolventen sowie Kursleitung des Jahrgangs 2023

Als besonders bereichernd wurde der intensive Austausch innerhalb der Gruppe und mit den Forschenden empfunden.

Die gesammelten Erfahrungen und Rückmeldungen werden in die Planung des nächsten Kurses im kommenden Jahr einfliessen. In leicht abgewandelter Form werden in 2024 Teile des Kurses auch als eigenständiger Online-Kurs angeboten. So können sich Interessierte zunächst selbstständig mit dem Thema auseinandersetzen, bevor sie bei Bedarf den kompletten Kurs besuchen. Dieser Kurs wird zudem in französischer und italienischer Sprache zur Verfügung stehen.

Auftrag des BAG zur Befragung von Studienteilnehmenden
Welche Erfahrungen machen Personen während der Teilnahme an einer klinischen Studie? Woher kommt die Motivation zur Teilnahme? Welche Erfahrungen haben die Teilnehmenden mit dem Einwilligungsprozess gemacht und wie schätzen sie Risiken und Nutzen ein? Im Rahmen eines Einladungsverfahrens wurde das DKF vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit einem Projekt zur Befragung von Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, beauftragt. Die Antworten der befragten Personen sollen aufzeigen, wo es bei der Durchführung von klinischen Studien noch Verbesserungspotential gibt. Durch ein besseres Verständnis der Bedürfnisse und Erwartungen der Teilnehmenden können beispielsweise Rekrutierungsproblemen besser vorgebeugt werden. Die Erkenntnisse der Befragung dienen schlussendlich dazu, das schweizerische Humanforschungsgesetzes (HFG) zu überprüfen, damit dieses in Zukunft verbessert werden kann.

Die Projektbewilligung erfolgte im August 2023. Seither wurde unter der Projektleitung von Katja Suter, PhD, aus dem DKF-Team Koordination & Projektmanagement das Konzept finalisiert, der Fragebogen entwickelt, eine Datenbank aufgebaut und Informationsmaterial erstellt. Die eigentliche Befragung wird Anfang 2024 beginnen. Aus den laufenden Studien in der ganzen Schweiz wird eine repräsentative Auswahl getroffen und die Studienverantwortlichen an den Studienzentren werden zur Teilnahme angefragt. Die Mitarbeitenden der Studienteams werden instruiert und rekrutieren die Teilnehmenden. Der für das Projekt entwickelte anonyme Fragebogen wird dann von den Teilnehmenden selbstständig online oder auf Papier ausgefüllt werden.

Auch in diesem Projekt war von Anfang an eine Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (PPI) vorgesehen. Hierzu haben drei ehemalige Studienteilnehmende an der Konzeptentwicklung, inhaltlichen Gestaltung des Fragebogens und Planung der Befragungsprozesse mitgearbeitet. Auf diese Weise werden die Effizienz und Relevanz der Befragung sichergestellt.

Die Erkenntnisse der Befragung dienen schlussendlich dazu, das schweizerische Humanforschungsgesetz zu überprüfen, damit dieses in Zukunft verbessert werden kann.

Beratung zum Thema PPI

Kommunikation mit Studienteilnehmenden

Rekrutierungsprobleme sind häufig und haben vielfältige Ursachen. Unter anderem können sie darauf zurückzuführen sein, dass die Kommunikation mit potenziellen Teilnehmenden nicht adressatengerecht gestaltet und geführt wird. Aber auch die Vermittlung von Forschungsergebnissen an die breite Öffentlichkeit oder an bestimmte Personengruppen erfordert eine Aufbereitung der Informationen, die sich von der innerhalb der wissenschaftlichen Community üblichen unterscheidet. Das Kommunikationsteam des DKF hat daher sein Angebot zur Beratung und Erstellung von Kommunikationsmitteln, die sich direkt an Patientinnen und Patienten richten, ausgebaut. Dazu gehören neben Studienflyern, Plakaten und Online-Werbung auch Studien-Websites. Gerade letztere gewinnen immer mehr an Bedeutung. Für Studieninteressierte und deren Angehörige, aber auch für Zuweisende.

Das Angebot des DKF reicht von der Beratung bei der strategischen Ausrichtung, der Auswahl von Kommunikationsmitteln und -kanälen über Layoutfragen, Texterstellung und Videoproduktion bis hin zur kompletten Programmierung und dem Hosting von Websites. Jede Studie erfordert eine individuelle Herangehensweise, da sich die Projekte und deren Zielgruppe stark unterscheiden. Die Kommunikationsmittel müssen in Sprache, Komplexität und Layout dem Zielpublikum angepasst werden. Auch hier kann es sinnvoll sein, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einzubeziehen, da diese den Informationsbedarf der Zielgruppe am besten verstehen und wertvolle Hinweise beispielsweise zur Verständlichkeit geben können.

Insbesondere bei der Bewerbung von Studien zur Rekrutierung von Teilnehmenden sind aus regulatorischer Sicht bestimmte Bedingungen zu beachten. So gibt es einerseits unzulässige Formulierungen, andererseits Informationen, die in jedem Fall angegeben werden müssen. Auch hier steht das DKF beratend und unterstützend zur Seite oder übernimmt auf Wunsch die Aufgaben komplett, zum Beispiel in Bezug auf die Freigabe aller Rekrutierungsmaterialien durch die Ethikkommission.

Beispiel einer Studien-Website: www.lymphtrial.ch

Zu wirkungsvollen Rekrutierungshilfen gehören neben Studienflyern, Plakaten und Online-Werbung auch Studien-Websites. Gerade letztere gewinnen immer mehr an Bedeutung.

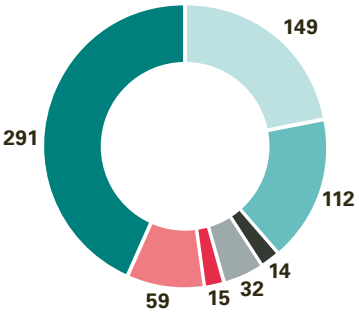
Scientific Services

Kontaktanfragen

439

Kontaktanfragen insgesamt. Das sind sechs Prozent mehr als 2022. Über das Online-Kontaktformular oder direkt über DKF-Mitarbeitende haben Forschende 439 Anfragen an die Scientific Service-Teams gestellt. Rund 40 Prozent davon konnte telefonisch oder schriftlich direkt beantwortet werden. Für die anderen wurden persönliche Beratungsgespräche vereinbart.

Beratungen



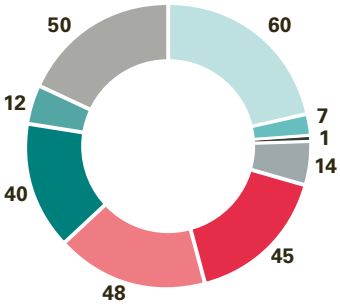
- Projekterstberatung
- Projektfolgeberatung
- Patient & Public Involvement
- Qualitätsmanagement
- Sprechstunde Data Science
- Sprechstunde Data Management
- Statistik-Sprechstunde

672

Beratungen insgesamt. Das sind 15 Prozent mehr als 2022.

Unterstützung von Studien und Forschungsprojekten

Klassifizierung nach Humanforschungsgesetz (HFG)

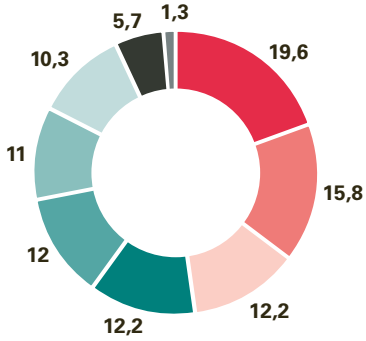


- Klinische Versuche mit Arzneimitteln
- Klinische Versuche mit Transplantatprodukten
- Klinischer Versuch der Transplantation
- Klinische Versuche mit Medizinprodukten
- Übrige klinische Versuche
- Humanforschungsprojekte mit Erhebung von Daten und Entnahme von Proben
- Humanforschungsprojekte mit Wiederverwendung von Daten und Proben
- Forschungsprojekte ohne HFG-Klassifizierung
- Weitere Forschungsprojekte

277

Studien und Forschungsprojekte insgesamt. Das sind sechs Prozent mehr als 2022, wobei 92 neu gestartet wurden.

Beteiligte Scientific Services



in Prozent:

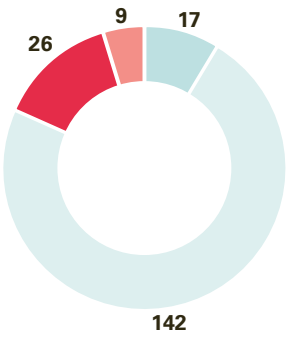
- Data Anlaysis/Statistik
- Data Management
- Data Science
- Projektmanagement
- Monitoring
- On Site Management
- Regulatorik
- IT Services
- Quality Affairs

31 667

geleistete Arbeitsstunden in allen 277 Projekten insgesamt. Das sind 16 Prozent mehr als 2022.

Datenbanken

Aktive Datenbanken

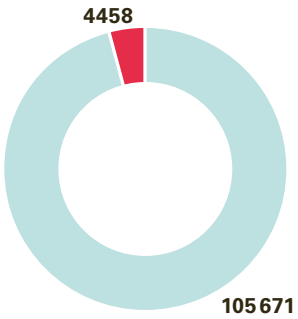


- secuTrial® Datenbanken neu aufgesetzt in 2023
- secuTrial® Datenbanken aufgesetzt vor 2023
- REDCap® Datenbanken neu aufgesetzt in 2023
- REDCap® Datenbanken aufgesetzt vor 2023

194

**Datenbanken insgesamt.
Das sind neun Prozent mehr als 2022.**

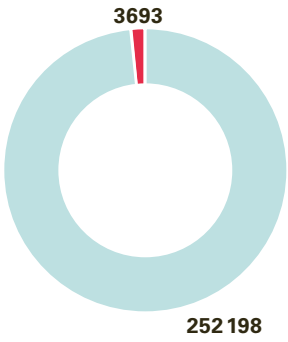
Administrierte Teilnehmende



- In secuTrial®
- In REDCap®

110 129

Teilnehmende in klinischen Studien insgesamt. Das sind elf Prozent mehr als 2022.



- In secuTrial®
- In REDCap®

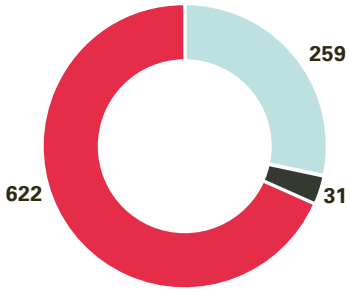
255 891

Teilnehmende in Kohorten und Registern* insgesamt. Das sind zwölf Prozent mehr als 2022.

* Swiss Stroke Registry, SWISS-AF, EFFORT-2, In-HospiTOOL, Swiss Organ Living Donor Health Registry, Stroke Thrombolysis Registry, Implementing preeclampsia screening in Switzerland study (IPSISS)

Registrierte und eingereichte Studien und Forschungsprojekte

Registrierungen in ClinicalTrials.gov

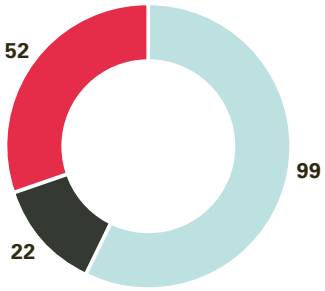


- 2018 bis 2022 vom DKF registriert
- 2023 neu vom DKF registriert
- 2018 bis 2023 von Forschungsgruppen direkt registriert und am DKF verwaltet

912

Studien und Forschungsprojekte am Universitätsspital Basel insgesamt. Das sind neun Prozent mehr als 2022.

Einreichungen



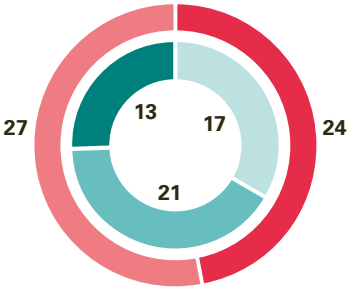
- Einreichungen bei Ethikkommissionen
- Begleitung von Einreichungen
- Einreichungen bei Behörden

173

Einreichungen insgesamt. Das sind acht Prozent mehr als 2022.

Monitoring

Monitorierte Studien

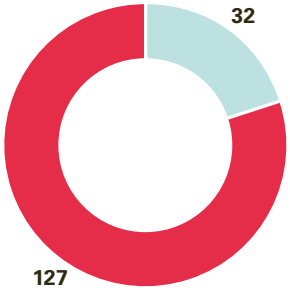


- Kategorie A
- Kategorie B
- Kategorie C
- Monozentrisch
- Multizentrisch

51

Studien insgesamt.
Das sind 24 Prozent mehr als 2022.

Durchgeführte Zentrumsvisiten



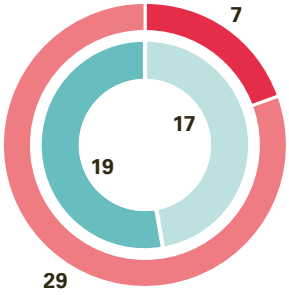
- Internationale Studienzentren
- Studienzentren in der Schweiz

159

Zentrumsvisiten insgesamt.
Das sind 49 Prozent mehr als 2022.

Projektmanagement

Begleitete und unterstütze Studien



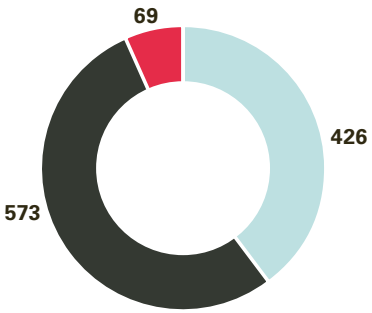
National
International
Monozentrisch
Multizentrisch

36

Studien insgesamt. Das sind 33 Prozent mehr als 2022. Die Unterstützung reicht von gesamthafter Übernahme aller Projektmanagement-Aufgaben über Fundraising und Organisation von Data Safety Monitoring Boards bis hin zu Zentralisiertem Datenmonitoring.

Quality Affairs

Nutzung des Qualitätsmanagement-Tools Orca

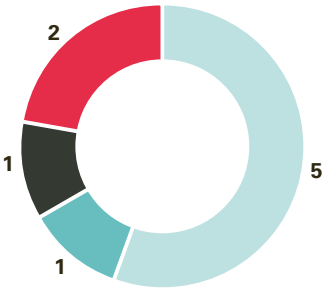


- Aus 40 DKF-Forschungsgruppen
- Aus 15 externen Institutionen *
- DKF-Mitarbeitende

1090

registrierte Nutzerinnen und Nutzer insgesamt. Das sind 41 Prozent mehr als 2022.

Begleitung von Inspektionen und Audits



- Inspektionen durch Swissmedic
- Audit der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)
- Audit des Bundesamts für Gesundheit (BAG)
- Audits durch Sponsoren

9

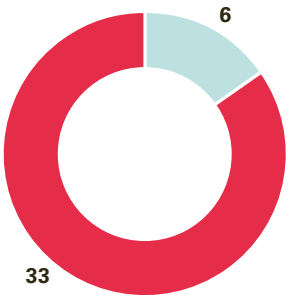
Inspektionen und Audits insgesamt. Das sind mehr als doppelt so viele wie 2022.

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

Core Facility

Ambulantes Studienzentrum

Durchgeführte Studien

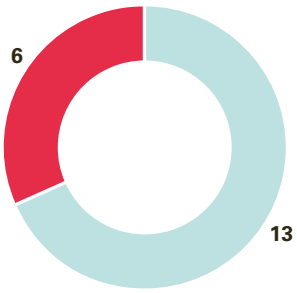


Industrie-gesponserte Studien
Investigator-initiierte Studien

39

Studien insgesamt.
Das sind elf Prozent mehr als 2022.

Nutzung durch Forschende



DKF-Forschungsgruppen
Andere

19

Forschungsgruppen insgesamt.
Das sind 39 Prozent mehr als 2022.

Durchgeführte Patientenvisiten

2677

Visiten insgesamt. Das ASZ war mit 13 768 Belegungsstunden mehr als doppelt so stark ausgelastet als 2022.

Aus- und Weiterbildung

Zertifikate

1127

ausgestellte Zertifikate insgesamt. Das sind 1,5 Prozent mehr als 2022.

Kurstage

108

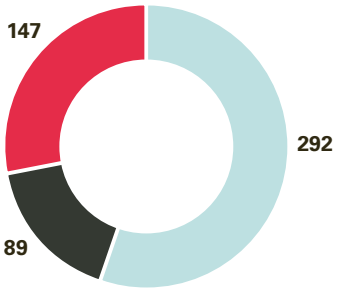
durchgeführte Kurstage insgesamt. Das sind 38 Prozent mehr als 2022.

Neuer Kurs

23

Teilnehmende am «Ausbildungskurs zur EUPATI CH Patientenexpertin/ zum Patientenexperten». Es ist der erste Kurs dieser Art in der Schweiz.

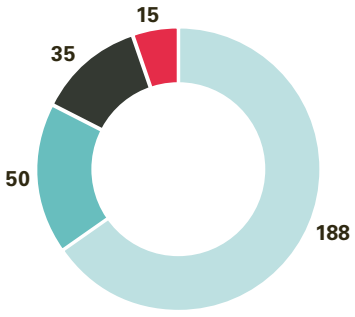
Good Clinical Practice (GCP)



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

528

Teilnehmende an GCP-Kursen insgesamt. Das sind vier Prozent weniger als 2022.



- Clinical Research Update Seminare
- Safety Management in Clinical Research 1
- Safety Management in Clinical Research 2
- Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO projects

288

Teilnehmende an GCP-Weiterbildungen insgesamt. Das sind 22 Prozent weniger als 2022.

Studien- und Projektmanagment

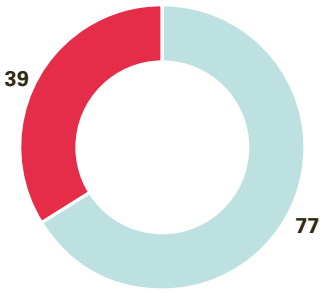
Studiengänge
CAS Study Nurse/Coordinator → 12
CAS Clinical Research I: Clinical Trial Planning and Conduct → 31
CAS Clinical Research II: Advanced Trial Management → 32

Weiterbildungskurse
Project Management in Clinical Study Operations → 19
Workshop Projektmanagment → 78

172

Teilnehmende insgesamt.
Das sind 154 Prozent mehr als 2022.

Statistik und Studienmethodik



Statistik
Seminar series: Statistics in Clinical Research → 31
Understanding Statistics in Clinical Publications → 9
Applied Statistics using R: Analysing Medical Data → 37

Studienmethodik
Real World Evidence: Routinely collected data for clinical research → 4
Pragmatic Trials: Study designs for real-world decision-making → 5
Designing Clinical Research for Beginning Investigators → 6
Essentials in Health Research Methodology → 24

116

Teilnehmende insgesamt.
Das sind gleich viele wie 2022.

Mitarbeitende

Stand 31. Dezember 2023

- Data Analysis/Statistik (8,2 Vollzeitstellen)
- Data Management (5,4 Vollzeitstellen)
- Data Science (5,4 Vollzeitstellen)
- Leitung Clinical Data Centre (1 Vollzeitstelle)
- Koordination & Projektmanagement (5,1 Vollzeitstellen)
- Monitoring (4,5 Vollzeitstellen)
- On Site Management (4,1 Vollzeitstellen)
- Regulatorik (3,9 Vollzeitstellen)
- Leitung Clinical Study Centre (1 Vollzeitstelle)
- Applikationsentwicklung & IT Services (4,3 Vollzeitstellen)
- Quality Affairs & Development (2,4 Vollzeitstellen)
- Kommunikation (1,5 Vollzeitstellen)
- Sekretariat (1,5 Vollzeitstellen)
- Aus- und Weiterbildung (3 Vollzeitstellen)
- Scientific Strategy Office (0,5 Vollzeitstellen)

51,8

Vollzeitstellen insgesamt. Das DKF beschäftigte per Ende 2023 insgesamt 64 Personen. Das sind sechs Prozent mehr als Ende 2022. Diese füllten ein Pensumsäquivalent von 51,8 Vollzeitstellen aus. Manche Mitarbeitende waren in zwei verschiedenen Teams tätig.

Neue Mitarbeitende

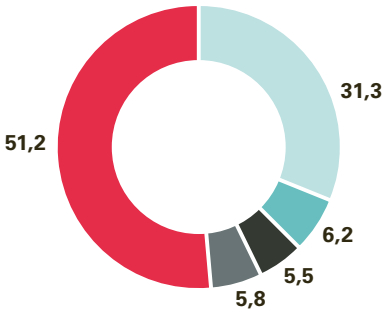
Bartolomeu Campos
Team Data Management
—
Sarah Casadei
Team On Site Management
—
Monica Eichenberger
Team On Site Management

Dörthe Hansen
Team Koordination & Projektmanagement
—
Lisa Hofer
Team Data Analysis / Statistik
—
Andrea Kiemen
Team Aus- und Weiterbildung

Tamas Mengesha
Team Monitoring
—
Petra Michels
Sekretariat
—
Cynthia Stapornwongkul
Team Data Management

Finanzen

Deckung der Lohnkosten



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

6,75 Mio.

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

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

Konzept und Redaktion
Daniel Hammes
Marilena Mattarelli
Barbara Peters

Layout und Umsetzung
Wernlis, Marke+Design, Basel

Fotos
Margherita Carubia, Verena Golz,
Martin Portmann

Druck
Werner Druck&Medien AG, Basel

dkf.unibas.ch

Educating
Talents
since 1460.

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

dkf.unibas.ch