



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung



Universitätsspital  
Basel



IM ZENTRUM  
Allianz zwischen  
DBE und DKF **12**

# DKForum

DAS MAGAZIN DES DEPARTEMENTS KLINISCHE FORSCHUNG BASEL

## FORSCHUNG IM FOKUS

BiLe-Studie und  
MELVEC-Studie

**06**

## AKTUELL

ECRIN – Qualitätslabel für das  
DKF Clinical Data Centre

**10**

## INNOVATION

Studienmanagement via App  
in Echtzeit

**18**

## Impressum

**Berichte:** Daniel Hammes, Marilena Mattarelli, Christiane Pauli-Magnus, Barbara Peters  
**Layout:** Annett Fröhlich  
**Fotos:** Annett Fröhlich, Universitätsspital Basel, Universitäts-Kinderspital beider Basel  
**Druck:** Kössinger AG  
**Ausgabe:** **Nr.17** | Juni 2021  
**Auflage:** 1500  
**Anschrift:** Universität Basel  
Departement Klinische Forschung  
c/o Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55  
CH-4031 Basel  
dkf.unibas.ch

**Titelbild:** Philippe Cattin und Roland John

## Inhaltsverzeichnis

<b>EDITORIAL</b>	<b>  05</b>
<hr/>	
<b>FORSCHUNG IM FOKUS</b>	<b>  06</b>
Die BiLe-Studie	06
Die MELVEC-Studie	08
<hr/>	
<b>AKTUELL</b>	<b>  10</b>
ECRIN – Qualitätslabel für das DKF Clinical Data Centre	
<hr/>	
<b>IM ZENTRUM</b>	<b>  12</b>
DBE und DKF ebnen den Weg für innovative Medizinprodukte	
<hr/>	
<b>INNOVATION</b>	<b>  18</b>
Effizientes Management komplexer Studien via App	
<hr/>	
<b>PORTRÄT</b>	<b>  22</b>
DKF Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter stellen sich und ihre Forschung vor	
<hr/>	
<b>HIGHLIGHTS AUS DER FORSCHUNG</b>	<b>  26</b>
<hr/>	
<b>AUSZEICHNUNGEN</b>	<b>  30</b>
<hr/>	
<b>WILLKOMMEN IM DKF</b>	<b>  34</b>
<hr/>	

# Liebe Kolleginnen und Kollegen

Auch wenn die Pandemie immer noch weite Teile unseres Alltags bestimmt, so ist die klinische Forschung am DKF derzeit zum Glück nur in geringem Masse betroffen. Wir haben gelernt, mit den Herausforderungen umzugehen und haben Konzepte entwickelt, die es erlauben, den Forschungsbetrieb ohne relevante Einschränkungen weiterzuführen. Von den vielfältigen Aktivitäten zeugt die Frühjahrsausgabe des DKForums, die Ihnen ein aktuelles Stimmungsbild der klinischen Forschungslandschaft präsentiert.

In einer neuen Rubrik portraitieren wir ab dieser Ausgabe nicht nur einzelne Forschungsprojekte, sondern auch Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter mit ihrer Forschungsarbeit. So können Sie sich ein Bild von der beeindruckenden Forschungsdiversität am DKF machen und vielleicht ergeben sich auch Anknüpfungspunkte für eine mögliche Zusammenarbeit.

Ein zentrales Thema für viele Forschungsgruppen ist die im Mai in Kraft getretene europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR), die eine Reihe von Änderungen mit sich bringt. Betroffen ist auch der sehr dynamische Bereich der Entwicklung von Medical Apps für die Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Erkrankungen. Anhand eines vom Departement Biomedical Engineering angestossenen Pilotprojekts stellen wir Ihnen vor, wie diese neuen Anforderungen in einer departementsübergreifenden Zusammenarbeit umgesetzt werden.

Eine weitere Voraussetzung für die Entwicklung von Medical Apps sind IT-Infrastrukturen, die den hohen Qualitätsansprüchen beim Umgang mit sensiblen Daten

und der Validierung von Computersystemen genügen. Mit der Ende 2020 erfolgten Zertifizierung durch das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) hat das Clinical Data Centre am DKF den Nachweis erbracht,

dass es diesen Anforderungen nachkommt. In dieser Ausgabe erfahren Sie, was hinter dieser Zertifizierung steckt und welchen Nutzen sie für die Forschungsgruppen am DKF hat.

Ebenfalls an der Schnittstelle zwischen IT-Infrastrukturen und Forschung ist in einer Zusammenarbeit zwischen der DKF Forschungsgruppe von Stefan Engelter und dem Data Science Team des DKF eine Applikation entwickelt worden, welche in Echtzeit einen Überblick über die relevanten Studienaktivitäten liefern kann.

Sie sehen, auch in dieser Ausgabe des DKForum gibt es wieder viel zu entdecken. Wir wünschen Ihnen viel Spass beim Blättern und Lesen.



*Ch. Pauli-Magnus*

Christiane Pauli-Magnus

*M. Christ-Crain*

Mirjam Christ-Crain

# Komplikationen nach Leberresektionen verhindern

Die BiLe-Studie: Vergleich der Rate an Gallenleckage mit oder ohne intraoperative Durchführung des «White Tests» nach Leberresektion



**PD Dr. med. Giulia Manzini**  
Oberärztin Viszeralchirurgie  
Kantonsspital Aarau  
giulia.manzini@ksa.ch

## Hintergrund

Gallenleckagen sind eine häufige Komplikation nach Leberresektion, welche bis hin zur Re-Operation gravierende Folgen für den Patienten haben kann. Grosse retrospektive Analysen berichten über eine Rate an postoperativen Gallenleckagen zwischen 3.6% und 33%. Daher ist die Entwicklung guter Strategien zur Senkung der Rate an postoperativen Gallenleckagen von grosser Bedeutung für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie das Gesundheitssystem.

Eine vielversprechende Methode ist der «White Test». Diese Methode wurde 2008 von Prof. Silvio Nadalin am Universitätsklinikum Tübingen erstmalig beschrieben und wird seitdem routinemässig an mehreren Kliniken eingesetzt. Am Ende der Resektionsphase einer ausgedehnten Leberresektion wird eine weisse fetthaltige Lösung retrograd über

den Ductus cysticus in das Gallengangsystem appliziert. Der Austritt der Substanz an der Resektionsfläche signalisiert offene Gallengänge, die dann punktuell intraoperativ versorgt werden können.

Trotz der routinemässigen Anwendung in mehreren Spitälern ist die Evidenz für die Anwendung dieser Methode jedoch niedrig. Bisher liegen lediglich retrospektive Studien sowie eine kleine randomisiert kontrollierte Studie mit methodischen Mängeln vor.

## Forschungsfrage

Im Rahmen einer randomisierten multizentrischen Studie soll geprüft werden, ob die intraoperative Anwendung des White Tests die Rate an postoperativen Gallenleckagen innerhalb von 30 Tage postoperativ von 21% auf 7% senken kann.

## Studienmethodik

Die BiLe-Studie ist eine randomisierte multizentrische doppelblinde Studie mit zwei Parallelarmen und vier Studienzentren in der Schweiz. In der Kontrollgruppe erfolgt nach der Parenchymdurchtrennung das Auflegen einer weissen Kompresse auf die Resektionsfläche, um Gallenleckagen zu detektieren. In der Interventionsgruppe wird zur Kontrolle auf Gallenleckagen der White Test, wie hier beschrieben, durchgeführt. Nach vollständiger Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgt die Randomisierung intraoperativ mit «secuTrial®».

Das Departement Klinische Forschung ist für Datamanagement, Monitoring und Auswertung zuständig. Gemäss Fallzahlplanung sind über alle Studienzentren hinweg insgesamt 210 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer notwendig. Die geplante Studiendauer beträgt drei Jahre. Beginn der Rekrutierung war Anfang März 2021.

## Bedeutung der Studie

Sollte durch die Anwendung des White Tests eine Reduktion an postoperativ auftretenden Gallenleckagen möglich sein, kann der Einsatz des Tests generell empfohlen werden. Hierdurch reduziert sich die

mit Galleleckagen assoziierte Morbidität, Interventionen oder Re-Operationen werden deutlich seltener notwendig. Ein komplikationsarmer postoperativer Verlauf ist nicht nur für die Patientinnen und Patienten erfreulich und ermöglicht einen früheren Austritt, auch immer knapper werdende Ressourcen werden damit eingespart.

## Beteiligte Spitäler

PD Dr. Giulia Manzini (KSA)  
Dr. Alessandra Cristaudi (EOC)  
Dr. Andreas Scheiwiller (LUKS)  
PD Dr. Ignazio Tarantino (KSSG)

## DKF Services

Beratung, Regulatorik, Statistik, Data Management, Monitoring

## GIULIA MANZINI

### SPEZIALISIERUNG

Allgemein- und Viszeralchirurgie

### FORSCHUNGSGBIET

Viszeralchirurgie, klinische Studien und Metaanalysen, Studienqualität

### KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 2019 – Oberärztin Viszeralchirurgie  
Kantonsspital Aarau

2017-2019 – Oberärztin i.V. Chirurgie  
Kantonsspital Olten

2016-2017 – Assistenzärztin Abteilung für  
Viszeral- und Transplantationschirurgie  
Universitätsklinik Zürich

2013-2016 – Assistenzärztin Abteilung für  
Allgemein und Viszeralchirurgie  
Universitätsklinik Ulm (D)

2010-2012 – Assistenzärztin Abteilung für  
Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie  
Universitätsklinik Klinik Heidelberg (D)

### BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 2021 – Prüferin am Kantonsspital Aarau

2020 – Venia legendi für das Fach Chirurgie  
Medizinische Universität Ulm «Evidenzbasierte  
Medizin: Wunsch oder Wirklichkeit? Eine kritische  
Analyse wissenschaftlicher Publikationen zur  
Therapie gastrointestinaler Karzinome»

2011 – Promotion in Deutschland «Das LigaSure™  
Vessel Sealing System in der Leberchirurgie: eine  
experimentelle Studie am Schweinemodell»

2010-2012 – Prüferin Zentrum für Klinische  
Studien der Chirurgischen Klinik Heidelberg

2009 – Promotion in Italien «Expression of the  
proteins BNIP3 and S100A4 in the human pancre-  
atic ductal adenocarcinoma»

# Neuer Diagnostikansatz bei Melanomscreenings

Die MELVEC-Studie: Innovation in der Früherkennung des Melanoms mittels künstlicher Intelligenz und 3D-Ganzkörperfotografie



**Dr. med. Lara Valeska Maul**

Oberärztin Dermatologie,  
Leiterin Dermatologische Poliklinik  
und Dermatoonkologie,  
Koordinatorin Hauttumorzentrum  
Dermatologische Klinik  
Universitätsspital Basel  
laravaleska.maul@usb.ch

## Hintergrund

Weltweit erkranken immer mehr Menschen am malignen Melanom, wobei die Schweiz die höchste Inzidenz in Europa aufweist.<sup>1</sup> Die wichtigsten individuellen Risikofaktoren für das Melanom sind das Vorhandensein von über 100 melanozytären Naevi oder über fünf atypischen Naevi, CDKN2A Keimbahnmutation, Hauttyp I-II nach Fitzpatrick, Sonnenbrände v.a. in der Kindheit, eine positive Familienanamnese oder eine persönliche Vorgeschichte für das Melanom.<sup>2</sup> Trotz vielversprechender Fortschritte in der Behandlung ist das Melanom immer noch mit einer hohen Mortalität verbunden. Entscheidend für eine gute Prognose sind die Früherkennung und eine rechtzeitige Resektion des Primarius. In den letzten Jahren haben sich computergestützte digitale dermatoskopische Bildanalyse-Systeme zur Hautkrebserkennung zunehmend etabliert. Neue Technologien, wie die 3D-Ganzkörperfotografie und

die digitale dermatoskopische Bildgebung, sind vielversprechende Ansätze zur Verbesserung der Früherkennung. Die neuen Technologien haben den Vorteil, dynamische Veränderungen von Naevi und das Auftreten neuer pigmentierter Läsionen im zeitlichen Verlauf zu identifizieren. Neueste Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass 2D-Fotoanalyse-Systeme die diagnostische Leistungsfähigkeit von Dermatologen erreichen und teilweise übertreffen können, jedoch eine geringere Spezifität als Dermatologen aufweisen.<sup>3,4</sup>

## Forschungsfrage

Das Ziel der MELVEC-Studie ist es, die diagnostische Leistungsfähigkeit und den klinischen Nutzen der Kombination von menschlicher und künstlicher (KI) Intelligenz mithilfe des 3D-Ganzkörperfotografie-Systems Vectra® und weiterer 2D-Fotoanalyse-Systeme für die Früherkennung des Melanoms zu un-

tersuchen. Zudem werden das subjektive Erleben der technologischen Untersuchungen aus Patientensicht bewertet sowie die psychische Belastung durch die Krankheit, die Rezidivangst und der psychologische Unterstützungsbedarf in verschiedenen Patientenkohorten analysiert.

## Studienmethodik

In dieser prospektiven Beobachtungsstudie werden Patientinnen und Patienten mit einem Hochrisikoprofil für die Entwicklung eines Melanoms eingeschlossen. Bei allen Studienteilnehmenden werden abhängig vom persönlichen Risikoprofil in individuellen Intervallen alle 3-12 Monate über insgesamt zwei Jahre Hautkrebsscreenings durchgeführt (3-9 Visiten). Neben einer Routinehautuntersuchung durch einen Dermatologen erfolgt eine 3D-Ganzkörperfotografieanalyse (Vectra®). Dabei wird innerhalb weniger Minuten ein hochauflösendes 3D-Bild des Patienten erfasst und alle pigmentierten Läsionen mittels Algorithmus auf Malignität geprüft. Weiter erfolgt eine 2D-Ganzkörperfotografieanalyse (FotoFinder®) mit computergestützter dermatoskopischer Untersuchung der pigmentierten Läsionen sowie eine Beurteilung mittels Smartphone App (SkinVision®). Bei Verdacht eines Melanoms, wird die verdächtige Läsion exzidiert und histologisch untersucht. Wir planen

über drei Jahre insgesamt 720 Patientinnen und Patienten in die Studie einzuschliessen.

## Bedeutung der Studie

Eine optimierte Früherkennung des Melanoms hat das enorme Potenzial, die Mortalität zu senken und die Lebensqualität erkrankter Patientinnen und Patienten zu verbessern. Sollte sich die Studienhypothese bestätigen, könnten auf KI-basierte Softwaresysteme zur Detektion von Melanomen als ergänzende Untersuchungsmodalität Einzug in den klinischen Alltag finden. Hierbei steht das schweizweit einzige 3D-Ganzkörperfotografie-System Vectra® an der Universität Basel zur Verfügung – eines von nur 19 Exemplaren weltweit. Zudem können die Ergebnisse der Studie helfen unseren Melanompatientinnen und -patienten eine optimale interdisziplinäre Behandlung auf allen Ebenen sowohl psychisch als auch physisch zu bieten.

## Mitwirkende

Sara Cerminara, Ivana Cvijetic, MSc,  
Stephanie Huber, Dr. Lisa Kostner,  
Dr. Emral Koral, Julia Marti,  
Dr. Michael Kunz,  
Prof. Alexander Navarini (USB)

## DKF Services

Beratung, Regulatorik,  
Data Management

## LARA VALESKA MAUL

### SPEZIALISIERUNG

FMH Dermatologie und Venerologie

### FORSCHUNGSGEBIET

Dermatoonkologie, Melanomfrüherkennung,  
Dermatoskopie

### BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 2021 – Leiterin Dermatologische Poliklinik  
Universitätsspital Basel

Seit 2020 – Leiterin Dermatoonkologie, Klinik für  
Dermatologie, Universitätsspital Basel

Seit 2019 – Oberärztin und Koordinatorin Haut-  
tumorzentrum, Universitätsspital Basel

2017-2019 – Assistenz- bzw. Oberärztin, Koordinatorin  
Hauttumorzentrum, Klinik für Dermatologie  
Kantonsspital Aarau

2013-2017 – Assistenzärztin, Klinik für Dermatologie,  
Koordinatorin Hauttumorzentrum, Universitäts-  
klinikum Schleswig-Holstein, Kiel (D)

### BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 2019 – Klinische Forschung Dermatoonkologie  
Universitätsspital Basel

2013-2017 – Klinische Forschung Dermatoonkologie  
(Forschungsgruppe Prof. Axel Hauschild)  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel (D)

2014 – Dissertation, Gynäkologie usw. (Prof. Liselotte  
Mettler), Christian-Albrechts-Universität Kiel (D)

<sup>1</sup>Forsea AM, et al. Melanoma incidence and mortality in Europe: new estimates, persistent disparities. Br J Dermatol. 2012; 167(5): 1124-30.

<sup>2</sup>Vuong K, et al. Risk prediction models for incident primary cutaneous melanoma: a systematic review. JAMA Dermatol. 2014. 150(4): 434-44.

<sup>3</sup>Haenssle HA, et al. Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. Ann Oncol. 2018;29(8):1836-1842.

<sup>4</sup>Sies K, et al. Past and present of computer-assisted dermoscopic diagnosis: performance of a conventional image analyser versus a convolutional neural network in a prospective data set of 1,981 skin lesions. Eur J Cancer. 2020;135:39-46.

# Qualitätslabel für das DKF Clinical Data Centre

Mit der Zertifizierung durch das europäische Forschungsnetzwerk ECRIN haben die datenbezogenen Services und die IT-Infrastruktur am DKF einen neuen Standard erreicht

Der Umgang mit Daten in der klinischen Forschung ist besonders delikat, da es sich bei Patientendaten um sensible Informationen handelt und häufig mit komplexen und grossen Datensätzen hantiert wird. In einem solchen Umfeld müssen Systeme, Prozesse und IT-Infrastrukturen sicher sein und die Handhabung der persönlichen Daten konform mit geltenden Gesetzen und Normen. Dass das Clinical Data Centre am Departement Klinische Forschung (DKF) diesen hohen Qualitätsansprüchen gerecht wird, bestätigt nun die Zertifizierung durch das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN).

## Erstes zertifiziertes Zentrum in der Schweiz

Das DKF ist die erste Institution in der Schweiz, die dieses Qualitätslabel erhält. Europaweit gibt es 17

zertifizierte Zentren. Alle Vorbereitungen, Anpassungen und Audits, um die Zertifizierung zu erlangen, dauerten gut zwei Jahre. Die Zertifizierung ist eine Folge der seit Jahren konsequent durchgeführten Investitionen des DKF in seine Schwerpunkte Data Analysis, Data Management und Data Science.

## Stärkung der akademischen Forschung

Das ECRIN Zertifizierungsprogramm ist gezielt auf Datenzentren im akademischen Setting ausgerichtet und besteht aus über 100 Standards, zusammengefasst in 16 thematischen Kapiteln. Seine Anforderungen zusammen mit detaillierten Erklärungen sind öffentlich einsehbar. Sie gelten mittlerweile als Voraussetzung für die Durchführung komplexer Investigator-initiierten Studien oder Zulassungsstudien.

Inhaltlich sind die Standards von ECRIN von der bekannten ICH-GCP-Guideline abgeleitet, jener weltweit anerkannten Leitlinie, die den Massstab setzt für die ethischen und wissenschaftlichen Grundregeln in der klinischen Forschung allgemein. Die ECRIN-Standards konkretisieren allerdings, was ICH-GCP oft nur vage formuliert, und bieten so Data Managern, Data Scientists und IT-Spezialisten detaillierte und pragmatische Anleitungen für die tägliche Praxis.

## Zum Nutzen von Forschenden und Patienten

Am Ende profitieren die Forschenden von reibungslosen und sicheren Abläufen in ihren Forschungsprojekten, da von der Planung der Studiendatenbank bis zur Auswertung höchste Datenqualität und IT-Sicherheit garantiert wird. Die

Patientinnen und Patienten haben die Gewissheit, dass ihre persönlichen Daten sicher verwaltet und zum grössten Nutzen für das Forschungsprojekt eingesetzt werden.



Europäische Non-Profit Organisation mit Sitz in Paris, zur Unterstützung von multinationalen, vor allem akademischen, klinischen Studien in Europa. Durch besseren Zugang zu Patienten, Ressourcen und Fachwissen sollen zuverlässigere Studienergebnisse mit einem hohen Nutzen für die öffentliche Gesundheit gefördert werden.

## Mitglieder & Partner

Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweiz, Tschechien, Ungarn

## Finanzierung

Mitgliederbeiträge und EU-Förderprogramme (Horizon 2020, Innovative Medicines Initiative IMI)

## Services des DKF Clinical Data Centre



**André Brunella, PhD**  
Leiter Clinical Data Centre



**Michael Coslovsky, PhD**  
Teamleiter



**Patrick Simon, MSc**  
Teamleiter



**Constantin Sluka, PhD**  
Teamleiter

## Data Analysis/Statistik

- Wissenschaftliche Formulierung der Forschungsfrage
- Auswahl von Studiendesign und Endpunkten
- Stichprobenberechnung
- Auswahl geeigneter statistischer Methoden
- Analyse- und Randomisierungspläne
- Zwischen- und Endanalysen
- Darstellung und Interpretation von Ergebnissen
- Mitarbeit an wissenschaftlichen Publikationen

## Data Management

- Planung, Erstellung und Betrieb von Datenbanken und Surveys
- Erstellung von Data Management-Plänen
- Implementierung von Internationalisierungsformen
- Datenimport und -export
- Schulung von Studienteams
- Programmierung studienspezifischer Datenreports und automatisierter E-Mail Notifikationen

## Data Science

- Datenzentrum für Register- und Kohortenstudien
- Reporting und Datenauswertung
- Erstellung von interaktiven Dashboards zur Exploration von Studiendaten
- Reporting für Data Safety Monitoring Boards
- Organisation von Data Access Committees
- Integration von Routinedaten aus dem Clinical Data Warehouse
- Technische Schnittstellen-Lösungen zwischen Datenbanken und Datenanalyse

# Den Weg ebnen für innovative Medizinprodukte

Gemeinsam ermöglichen DBE und DKF, die neuen regulatorischen Hürden für die Entwicklung von Medizinprodukten im akademischen Bereich zu überwinden

Die Schweiz hat ihre Gesetzgebung an die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten, der «Medical Device Regulation (MDR)», angepasst. Nebst einer gänzlich revidierten Medizinprodukteverordnung (MepV), wurde eine neue Verordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) erlassen. MepV und KlinV-Mep sind am 26. Mai 2021 zeitgleich mit der EU-Verordnung in Kraft getreten. Mit den nun gleichwertigen Regulierungen bleibt für Schweizer Hersteller der Zugang zum EU-Binnenmarkt gesichert. Zugleich sollen Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten verstärkt kontrolliert werden, um Patientinnen und Patienten besser vor fehlerhaften Erzeugnissen zu schützen. Hierfür wurden die Regulierungsanforde-

rungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft.

## Die Regel 11

So haben Hersteller in grösserem Umfang wissenschaftlich fundierte Belege für die Sicherheit und Qualität ihrer Produkte vorzulegen. Dies gilt nicht wie bis anhin nur bei der Marktzulassung, sondern während des gesamten Lebenszyklus: Von der Entwicklung, über das Inverkehrbringen bis zur Entsorgung eines Medizinproduktes muss dessen Sicherheit durch klinische Daten untermauert werden. Alle Produkte werden ausserdem nach einem neuen Risikoklassifizierungssystem eingeteilt. Die Risikoklassifizierung

hat Einfluss auf die für die Marktzulassung notwendige klinische Bewertung und die Massnahmen für die Marktüberwachung. Produkte der höheren Risikoklassen II und III müssen demnach in jedem Fall in klinischen Versuchen getestet werden sowie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen.

Als Medizinprodukt der höheren Risikoklasse gilt neu auch fast jede medizinische Software-Anwendung. Dafür sorgt eine software-spezifische Klassifizierungsregel, die Regel 11 der MDR<sup>1</sup>. Denn in der neuen Verordnung wurde die Definition von Medizinprodukten erweitert und umfasst nun explizit auch Software, die dem spezifischen medizinischen Zweck der Diagnose, der Therapie oder der Überwachung von Krankheiten dient. Je höher die Risikoklasse, desto höher sind auch die Anforderungen, die an ein Medizinprodukt nicht nur für die Marktzulassung, sondern auch bei der Anwendung im Spital gestellt werden.

*«Unser Ziel ist es, die innovativsten Entwicklungen unserer Forschung schnell zur Verfügung zu stellen. Dabei steht das Wohl von Patientinnen und Patienten im Vordergrund.» Prof. Philippe Cattin*

Prof. Philippe Cattin (l) und Robin Sandkühler, PhD (r) entwickeln am Departement of Biomedical Engineering innovative Lösungen im Bereich der medizinunterstützten Technologien für den klinischen Alltag.



Das DKF Qualitätsmanagementsystem wurde von Roland John (r) für die medizintechnischen Entwicklungen des DBE individuell angepasst. Dadurch können diese rasch und regelkonform im Spital angewendet werden.



Für die Hersteller, seien es grössere Unternehmen, App-Entwickler, Start-ups oder universitäre Spin-offs, multiplizieren sich Aufwand und Kosten.

#### Window of opportunity

Das trifft auch die Forschungsaktivitäten des Departement of Biomedical Engineering (DBE) der Universität Basel. Das DBE vereint Lehre und Forschung im Bereich der Medizintechnik, mit dem Ziel, zum Wohle der Patientinnen und Patienten die neuesten technologischen Entwicklungen der Grundlagenforschung mit den Bedürfnissen der klinischen

Anwendung zu verknüpfen. Die Weiterentwicklung unterstützender Technologien für die Medizin beruht auf dem Austausch mit den Klinikern, die ihre Problemstellungen aus dem Spitalalltag einbringen. So entwickelt das DBE Produkte, Therapien und Verfahren in enger Zusammenarbeit mit dem Universitätsspital Basel (USB) und dem Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB). Dabei liegt der Fokus auf vier Forschungsschwerpunkten: Biomechanik und Biomaterialien, Bildgebung und rechnergestützte Modellierung und Diagnose, Laser und Robotik in der Medizin sowie Verfahren der regenerativen Chirurgie. Die entwickelten Verfahren und De-

vices kommen durch die Gründung von Spin-off Firmen zur Anwendung. Dass dieses Modell erfolgreich ist, zeigt sich in den mehr als zwölf Spin-offs, welche in den letzten zehn Jahren entstanden sind.

«Spin-off Firmen sind notwendig, um aus unseren Innovationen ein medizintechnisches Produkt zu entwickeln, von welchem dann alle Patientinnen und Patienten profitieren können», erklärt Prof. Philippe Cattin, PhD, MSc, Professor für medizinische Bildanalyse und Leiter des DBE. Gemeinsam mit seiner Forschungsgruppe am «Center for medical Image Analysis & Navigation (CIAN)» erstellt er unter anderem

Algorithmen und innovative Systeme für die bildgeführte Therapie und medizinische Bildanalyse. Auch an Tracking-Systemen für Laser-Roboterchirurgie sowie im Bereich Virtual- und Augmented Reality wird geforscht. Hierbei werden die radiologischen Biomarker gemeinsam mit Partnern an den Spitälern entwickelt. Dies überwiegend im Rahmen von Projekten, welche vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützt werden. Für reine Softwareentwicklungen lohne sich die Gründung von Spin-off Unternehmen weniger, so Philippe Cattin, doch: «durch die Regel 11 der MDR wird die Zulassung unserer Softwareprodukte sowie die Anwendung im Spital ziemlich kompliziert. Wir möchten unsere innovativen Auswertungen oder Biomarker in die Translationsphase bringen. Sie sollen den Ärztinnen und Ärzten am USB und UKBB weiterhin zur Verfügung stehen».

Dank sorgfältiger Recherche hat Philippe Cattin in Artikel 5, Absatz 5<sup>2</sup> der MDR ein, wie er es nennt, «Window of opportunity» entdeckt. Laut dieses Gesetzesabschnittes darf die Software im Spital eingesetzt werden, wenn das Produkt nur für genau diese Gesundheitseinrichtung genutzt wird und wenn glaubhaft nachgewiesen und dokumentiert werden kann, dass kein äquivalentes Produkt für dieselbe Patientengruppe auf dem Markt

*«Mithilfe des neuen QMS können wir ermöglichen, dass qualitativ hochwertige Entwicklungsprojekte aus der akademischen Forschung nicht in der Schublade verschwinden.» Roland John*

vorhanden ist. Hinzu kommt, dass in diesem Falle ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht zwingend erforderlich sei. Dabei muss die Herstellung und Verwendung des Produkts im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgen, genauer, anhand einer Dokumentation gemäss ISO 13485. Diese Norm umfasst die Anforderungen, die bei der Entwicklung, Produktion und dem Betrieb von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus erfüllt werden müssen. «Mit einer ISO 13485 konformen Dokumentation steht einer effizienten Translation eines vielversprechenden Softwareprodukts nichts im Wege. Auch die Gründung einer Spin-off Firma steht uns nach wie vor offen», so Philippe Cattin.

#### Nachhaltiges QMS für Medizinprodukte

Das «Window of opportunity» soll nun genutzt werden: Philippe Cattin hat ein Projekt lanciert, das nachhaltige regulatorische Rahmenbedingungen schaffen wird, die Forschungsgruppen befähigen, Software normkonform im Spital einzusetzen. Gemeinsam mit Prof.

Dr. phil. Oliver Bieri (Leiter radiologische Physik am USB/Forschung DBE) und Dr. med. Bram Stieltjes, PhD (Leiter Forschungscoordination Radiologie am USB) wurde bereits erfolgreich ein Antrag bei einer privaten Stiftung gestellt für die Aufstellung und Umsetzung eines solchen «Regulatory frameworks».

Im Departement Klinische Forschung (DKF) hat er hierfür den geeigneten Partner gefunden. Roland John, Teamleiter Quality Affairs am DKF, und sein Team verfügen über fundierte Erfahrung in der Ausarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen für klinische Forschungsgruppen. Gemeinsam mit seinem Team wird er ein QMS entwickeln und ein Dokumentationssystem anbieten, welches die umfangreiche und komplexe technische Dokumentation von Medizinprodukten gemäss MDR ermöglicht. Es soll den Schritt von der Forschung und Entwicklung über die Anwendung in klinischen Studien bis zum Inverkehrbringen so einfach wie möglich gestalten. Eine auf Start-ups spezialisierte Beratungsfirma im Bereich Medizinprodukte, «Effectum Medical AG», wird sie dabei unterstützen. Das QMS wird

mit den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) und Dokumentvorlagen in der Webapplikation «orca» aufgesetzt. Orca ist eine elektronische QMS Lösung, die am DKF speziell für die Anwendung in der akademischen klinischen Forschung entwickelt wurde. Mit orca können Forschungsgruppen ihre klinischen Versuche GCP-, Swissmedic- und FDA-konform planen und dokumentieren. Das neue QMS für Medizinprodukte können im Anschluss – analog zu den GCP-Basisprozessen für die Durchführung von klinischen Studien – alle Forschungsgruppen im akademischen Umfeld anwenden.

«Dank der Initiative des DBE können wir am DKF eine Infrastruktur im Bereich Medizinprodukte zur Verfügung stellen, welche allen Forschungsgruppen dient», freut sich Roland John. Viele aussichtsreiche Projekte würden den Schritt in die Praxis nie schaffen, weil hierfür die regulatorischen Bedingungen nicht von Beginn an klar seien und die Dokumentation erst viel zu spät in Betracht gezogen würde. «Ich denke, mithilfe des neuen QMS und der Unterstützung bei der Dokumentation können wir ermöglichen, dass quali-

tativ hochwertige Entwicklungsprojekte nicht in der Schublade verschwinden.» Das neue QMS für Medizinprodukte soll bis Ende Jahr für alle Forschungsgruppen bereitstehen.

### Das neue QMS im Test

Das DBE wird das neu geschaffene QMS mit der Unterstützung des DKF anhand zweier Pilotprojekte anwenden, welche sich mit der Entwicklung von Machine Learning Methoden für die medizinische Bildanalyse befassen. Diese wurden bereits von Ärzten am USB und am UKBB im Rahmen zweier vom SNF geförderten klinischen Studien validiert. Sie sollen nun regelkonform dokumentiert werden.

Das erste Projekt «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» war eine Zusammenarbeit mit Klinikern der Neurologie und der radiologischen Physik des USB<sup>3</sup>. Für die Entwicklung der Segmentierungsalgorithmen zeichnete sich hier Antal

Horvath, PhD aus dem CIAN verantwortlich. Er ist Postdoc Forscher in der Gruppe von Philippe Cattin und Co-Leiter der «Planning and Navigation Group.»

Im zweiten Projekt war Robin Sandkühler, PhD an der Erforschung neuer bildgebender Techniken beteiligt: «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»<sup>4</sup> ist eine weltweit einzigartige Analyse, welche in Zusammenarbeit mit dem UKBB und der Kinderklinik des Inselspitals Bern erfolgt ist. In diesem Projekt wurden neue Methoden in der Magnet Resonanz (MR) Bildgebung eruiert, um die funktionale und strukturelle Beurteilung der Lunge bei Kindern mit Lungenproblemen zu ermöglichen. Dafür hat die Gruppe um Prof. Oliver Bieri neuartige MR Sequenzen implementiert und Robin Sandkühler die dazu passende «postprocessing» Bildregistrierungsmethode entwickelt. In einem weiteren Schritt werden die Perfusions-Ventilationskarten der Lunge erstellt. Dank dieser neuen Diagnosemethode kann der Verlauf von chronischen Lungenerkrankungen bei Kindern nicht invasiv und in regelmässigen Abständen beobachtet werden. Auch die Wirkungsmechanismen von Lungenmedikamenten können so besser erfasst werden.

Robin Sandkühler ist ebenfalls Postdoc Forscher in der Gruppe von Philippe Cattin und leitet die Forschungsgruppe «Image Segmentation». Sein Forschungsschwerpunkt liegt in der Entwicklung von Machine Learning Methoden für die medizinische Bildanalyse und der computergestützten Diagnostik. Mithilfe des neuen aufgesetzten QMS werden auch seine Entwicklungen nicht brachliegen: «Meine Motivation ist es, Forschungsergebnisse in den klinischen Alltag zu integrieren. Das neue QMS am DKF trägt wesentlich dazu bei, dass dies gelingt.»

Die Idee des Regulatory frameworks von Philippe Cattin schafft Raum für Innovationen. Nur so können neue Medizinprodukte zum Wohle der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Das DKF weiss, was die neuen Regularien für klinisch Forschende bedeuten und bietet Unterstützung in allen Bereichen der Medizinproduktentwicklung.

<sup>1</sup>Anhang VIII «Klassifizierungsregeln», Abschnitt 6.3 EU-MDR «Regel 11»

<sup>2</sup>«Inverkehrbringen und Inbetriebnahme», Art. 5 Abs. 5, EU-MDR

<sup>3</sup>Prof. Oliver Bieri (Principal Investigator), Prof. Philippe Cattin (Co-Antragsteller), Prof. Ludwig Kappos (USB, DBE), PD Dr. Kartrin Parmar (USB, DBE).

<sup>4</sup>Prof. Philippe Cattin (Principal Investigator), Prof. Urs Frey (Co-Antragssteller, UKBB), Prof. Oliver Bieri (USB, DBE), Prof. Philipp Latzin (Kinderklinik, Inselspital Bern)

## Entwicklung und Anwendung von Medizinprodukten

### Beratung und Unterstützung durch das DKF

#### Regulatorik

- Einsatz von Medizinprodukten in klinischen Studien
- Kategorisierung von klinischen Studien nach Gesetzgebung
- Klassifizierung von Medizinprodukten nach MDR
- Einschätzung der Klassifizierung von Software/Digital Health Apps als Medical Devices (SaMD)
- Klärung der Voraussetzungen für Eigenentwicklungen
- Förderung von Knowledge Sharing zwischen den Forschungsgruppen
- Beratung zu Methodik
- Beratung zu Reimbursement

#### Qualitätsmanagement

- QMS für Medizinproduktentwicklung gemäss ISO 13485/ISO 14971/IEC 62366/ISO 62304 Standards (DKF eQMS System «orca»)
- Qualifizierte IT-Infrastruktur für die Dokumentation
- Source-Code Management für SaMD
- Unterstützung bei Erstellung gesetzeskonformer Dokumentation

#### Softwareentwicklung

- Konzeption, Spezifikation und Entwicklung von Software und Medical Apps
- Betrieb von selbst entwickelten Applikationen
- Unterstützung bei Zusammenarbeit mit externen Entwicklungspartnern

*«Meine Motivation ist es, Forschungsergebnisse in den klinischen Alltag zu integrieren. Das neue QMS am DKF trägt wesentlich dazu bei, dass dies gelingt.» Robin Sandkühler*

# Effizientes Management komplexer Studien

Eine Webapplikation liefert in Echtzeit aktuelle Informationen über relevante Studienaktivitäten



Die von Suvitha Subramaniam, PhD (l) und Dr. Christopher Tränka (r) für die ESTREL-Studie entwickelte App zeigt Studiendaten jederzeit aktuell und übersichtlich an.

Wo läuft die Rekrutierung gut, wo gibt es vermehrt Drop-outs, wie viele Patientinnen und Patienten haben die Studie schon komplett durchlaufen? All diese Informationen müssen im Studienalltag mühsam und immer wieder aufs Neue zusammengesammelt werden. Gerade bei grossen, multizentrischen klinischen Studien ist es für die verantwortlichen Personen essenziell, jederzeit einen guten Überblick über alle Studienaktivitäten zu haben, um rechtzeitig steuernd oder korrigierend eingreifen zu können.

Diese Erfahrung machte auch das Studienteam der DKF Forschungsgruppe von Stefan Engelter unter anderem bei TREAT-CAD, einer internationalen multizentrischen Studie zum Vergleich von Aspirin versus Antikoagulation zur Behandlung von Rissen in hirnversorgenden Arterien. Während des gesamten Studienverlaufs wurden der Rekrutierungs- und Visitenstatus der

einzelnen Studienzentren vom DKF Data Science Team regelmässig in einem Dokument visuell aufbereitet. «Diese statischen Aufbereitungen waren extrem wertvoll. Auf Basis dieser Berichte kam jedoch die Idee auf, dass eine Applikation, welche solche Informationen «live» und automatisch liefert, einen erheblichen Mehrwert bieten könnte», so Dr. med. Christopher Tränka aus der DKF Forschungsgruppe von Prof. Dr. med. Stefan Engelter am Universitätsspital Basel.

Während der Planungsphase für eine weitere Studie, der Investigator-initiierten ESTREL-Studie (siehe Kasten), konkretisierte sich aus zunächst «losen» Gesprächen mit Pascal Benkert, PhD aus dem DKF Data Science Team schliesslich die Idee zur Entwicklung einer dynamischen Web-Applikation. Diese sollte den hohen Organisationsaufwand, der bei den vorgesehenen komplexen Endpunkten und langen Follow-ups für die geplanten 24 Studienzentren zu erwarten war, deutlich reduzieren.

## Die Entwicklung einer App «from scratch»

Federführende Entwicklerin ist Suvitha Subramaniam, MSc aus dem Team Data Science am DKF. Das Herzstück der Applikation ist ein

Dashboard, über das alle gewünschten aktuellen Informationen jederzeit abrufbar sind. Die Informationen sind dabei übersichtlich und grafisch aufbereitet, sodass sich das Studienteam rasch einen Überblick über den aktuellen Stand der Studie verschaffen kann. So werden zeitliche und finanzielle Ressourcen eingespart, auch Fehler können bei der Studiendurchführung vermieden werden. Zudem ist die Applikation für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche sich bei der Aufnahme der Tätigkeit in viele verschiedene Prozesse einarbeiten müssen, sehr hilfreich.

Die Zusammenarbeit zwischen Studienteams und DKF Data Scientists ist eine Mischung aus strukturierten Feedbackrunden und laufend stattfindender informeller Kommunikation. Die räumliche Nähe und der persönliche Kontakt, sowie die gegenseitige Kenntnis von internen Prozessen aus früheren Zusammenarbeiten ist ein grosser Vorteil gegenüber dem Outsourcing eines solchen Projekts an externe Applikationsentwickler. «Die Entwicklung einer App «from scratch» nach den eigenen Bedürfnissen ist auch aus persönlicher Sicht eine sehr span-

## Die Studienmanagement-Applikation

Ermöglicht einen Überblick über relevante Studienaktivitäten in Echtzeit – gesamthaft oder aufgeteilt nach Studienzentren:

- Rekrutierung
- Informed Consent
- Randomisierung
- Visiten
- Drop-outs
- Serious Adverse Events (SAEs)

Die Webapplikation ist über jeden gängigen Browser abrufbar und basiert auf dem R-Paket «shiny». R ist eine Programmiersprache für statistische Berechnungen und Grafiken. Die benötigten Studiendaten werden automatisiert aus «secuTrial®» bezogen.



«Die Entwicklung einer App (from scratch) nach den eigenen Bedürfnissen ist auch aus persönlicher Sicht eine sehr spannende Aufgabe. Die Zusammenarbeit mit dem DKF Data Science Team hat es mir ermöglicht, mit Personen und einer Disziplin in Kontakt zu treten, die ich in meinem klinischen und Forschungsalltag nicht kennen gelernt hätte. Das öffnet den eigenen Horizont, erfordert aber auch ein hohes Mass an kommunikativen Fähigkeiten.»

**Dr. Christopher Tränka**

nende Aufgabe. Die Zusammenarbeit mit dem DKF Data Science Team hat es mir ermöglicht, mit Personen und einer Disziplin in Kontakt zu treten, die ich in meinem klinischen und Forschungsalltag nicht kennen gelernt hätte. Das öffnet den eigenen Horizont, erfordert aber auch ein hohes Mass an kommunikativen Fähigkeiten», so Christopher Tränka über die Zusammenarbeit mit dem DKF Data Science Team.

#### **Die Qualität der IT-Infrastruktur ist entscheidend**

Die Anforderungen an die IT-Infrastruktur zur Realisierung einer solchen Applikation werden häufig unterschätzt. Diese sichern den automatisierten Zugriff auf bestimmte Ressourcen und müssen allen Anforderungen an die Datensicherheit gerecht werden. Die Studienmanagement-App bezieht die

benötigten Daten aus «secuTrial®», dem Electronic Data Capture (EDC) System, das am DKF zum Erfassen von Studiendaten standardmässig eingesetzt wird. Für alle Aufgaben rund um die Bereitstellung, Aufrechterhaltung und den Ausbau der IT-Infrastruktur ist das DKF gut aufgestellt. Bei klinischen Studiendaten handelt es sich sowohl um komplexe Datensätze als auch um sensible Informationen wie persönliche und gesundheitsbezogene Daten. Systeme, Prozesse und IT-Infrastrukturen müssen daher sicher und konform mit geltenden Gesetzen und Normen sein. Das Clinical Data Centre am DKF ist seit diesem Jahr als einziges Datenzentrum in der Schweiz durch das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) zertifiziert, welches die hohen Qualitätsansprüche bestätigt.

#### **Ausblick: Centralised Monitoring**

Zusätzlich zu ihrer Funktion als Studienmanagement-Tool soll die Applikation in Zukunft auch als Basis für ein zentralisiert organisiertes Monitoring («Centralised Monitoring») genutzt werden. Darunter versteht man die Kontrolle wichtiger Studienprozesse und -parameter ohne die physische Anwesenheit eines klinischen Monitors am Studienzentrum. Diese Funktionen in die bestehende App zu integrieren ist ein wichtiger



«Es ist schön zu sehen, wenn eine Idee gemeinsam umgesetzt wird und die Entwicklung tatsächlich ein in der Praxis spürbares Problem löst. Ich hoffe, dass weitere Versionen der App in der Zukunft noch vielen Studienteams weiterhelfen werden.» **Suvitha Subramaniam**

Baustein der Entwicklung. Parallel läuft am DKF ein weiteres Projekt zu diesem Thema. Möglichkeiten des Centralised Monitorings werden derzeit von der DKF Forschungsgruppe von Prof. Matthias Briel im Rahmen eines PhD-Projektes wissenschaftlich evaluiert. Das Team bereitet ein Modul vor, welches im Anschluss in die bestehende Applikation eingebettet werden kann. «Es ist schön zu sehen, wenn eine Idee gemeinsam umgesetzt wird und die Entwicklung tatsächlich ein in der Praxis spürbares Problem

löst. Ich hoffe, dass weitere Versionen der App in der Zukunft noch vielen Studienteams weiterhelfen werden», sagt Suvitha Subramaniam.

Die App kann in der Zukunft auch für andere Projekte angepasst werden. Interessierte Forschungsgruppen können das DKF gerne diesbezüglich kontaktieren.

## **Die ESTREL-Studie**

«**Enhancement of STroke REhabilitation with Levodopa (ESTREL) – a randomized controlled trial**»

#### **Fragestellung**

Ist bei der Behandlung eines Schlaganfalls die Verabreichung von Levodopa (ein für die Behandlung von Parkinson zugelassenes Medikament) zusätzlich zur standardisierten Rehabilitation mit einer Verbesserung der motorischen Regeneration verbunden?

#### **Leitung**

Prof. Stefan Engelter,  
Felix Platter Spital und  
Universitätsspital Basel

#### **Zentren**

24

#### **Anzahl geplanter Patientinnen und Patienten**

610

#### **Projektdauer**

2019-2024

#### **Vom DKF unterstützt durch**

Methodische Beratung  
Statistik  
Projektmanagement  
Data Management  
Data Science  
Monitoring

#### **Funding**

SNF IICT

# Porträt in drei Statements

DKF Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter stellen sich und ihre Forschung vor



## PD Dr. med. Alexandre Datta

Stv. Abteilungsleiter Neuro- und Entwicklungspädiatrie;  
Leiter Epileptologie und Elektroencephalographie (EEG) Universitätskinderhospital beider Basel;  
Co-Leiter Zentrum für Schlaf- und Chronomedizin der Basler Universitätskliniken USB, UKBB, UPK

### DKF Schwerpunkt

Neurologie

### Forschungsgebiet

Epilepsie im Kindesalter: Gehirnplastizität, Reorganisation der Sprache, Konnektivität zerebraler Netzwerke, Neuropsychologie, zerebrale Regeneration im Schlaf.

### Pädiatrische Epileptologie

Mein wissenschaftlicher Hauptfokus liegt in der pädiatrischen Epileptologie. Dem Einfluss der Epilepsie auf das sich entwickelnde Gehirn und dessen Netzwerke der Kognition gilt mein besonderes Interesse. Daraus lassen sich Antworten über die Plastizität des Gehirns finden und mittels funktioneller Bildgebung, nächtlicher Enzephalographie und neuropsychologischer Testung darstellen. Nationale und internationale Kollaborationen haben es uns als Gruppe zudem erlaubt, ganz unterschiedliche Aspekte dieser Thematik zu beleuchten.

### Schlaf

Der Schlaf als Schwerpunkt hat sich klinisch wie auch wissenschaftlich aus dem Interesse an zerebraler Regeneration und Reorganisation heraus entwickelt. Dabei geht es in unseren Projekten natürlich auch um die Entwicklung des Schlafes, den Übergang einer ultradianen zu einer zirkadianen Rhythmik und um den Einfluss von äusseren und inneren Zeitgebern auf den Taktgeber dieses «Orchesters», der inneren Uhr.

Dass die Epilepsie den Schlaf beeinflusst, ist darum gut verständlich und ein Thema, bei dem noch viele Fragen offen sind.

### Lehrtätigkeit

Die Lehre empfinde ich als wichtigen Pfeiler meiner Tätigkeit nebst Klinik und Forschung. Meine Unterrichtstätigkeit findet hier bei Studierenden am Krankenbett und in Vorlesungen an der Universität und bei jungen Kollegen und Kolleginnen im Spital, aber auch in der nationalen EEG Academy, im Auftrag der Internationalen Liga gegen Epilepsie (ILAE) am Clare College in Cambridge (GB), in Cochin (IND) und weltweit als Virtuelle Epilepsie Academy (VIREPA) statt. Dies erlaubt mir, meine Lehrtätigkeit auf multiplen Ebenen auszuüben, was ich im kulturellen Austausch als persönliche und berufliche Horizont-erweiterung empfinde und äusserst schätze.

### DKF Forschungsprofil ▶

dkf.unibas.ch/de/  
forschungsgruppe-datta-a/



## Prof. Dr. Maria C. Katapodi, PhD, RN, FAAN

Professor der Pflegewissenschaften  
Departement Klinische Forschung  
Universität Basel

### DKF Schwerpunkt

Klinische Epidemiologie,  
Public Health & Health Systems

### Forschungsgebiet

Personalisierte Gesundheitsversorgung und genomische Interventionen im Gesundheitswesen, mit Schwerpunkt auf erblichem Brust- und Eierstockkrebs sowie Lynchsyndrom; Fokus auf Krebsprävention und -bekämpfung. Gründerin des Konsortiums «CASCADE», Swiss Cancer Predisposition Genetic Screening.

### The CASCADE cohort

Our multidisciplinary consortium examines hereditary breast/ovarian cancer and Lynch syndrome, two actionable genetic conditions. The cohort collects information about what happens to these families after genetic testing. We are interested in people carrying a pathogenic variant associated with these syndromes and their blood relatives, who are untested or they tested negative for the familial pathogenic variant. Initially, we focused on rates of cascade genetic testing among blood relatives. Now we examine whether and how information gained from genetic testing changes cancer surveillance and follow-up care.

### Digital health and family history

In the DIALOGUE study we are developing a digital health platform to help carriers of pathogenic variants associated with hereditary breast/ovarian cancer share this information with distant blood relatives. This will ease the burden of explaining complex genetic information for mutation carriers. The platform also provides

accurate and reliable information to untested relatives, helping them make an informed decision about cascade genetic testing. It will be available in German, French, Italian, English, and Korean.

### Heartfelt wish

As a breast cancer survivor and the daughter of a breast cancer patient, I know firsthand the challenges of hereditary cancer for the whole family. Medicine has made incredible progress and changed a «death sentence» to a chronic condition. However, women and men who have faced this diagnosis know that going through cancer treatment and rehabilitation is not like a «walk in the park». I hope that my research is meaningful to these families and offers some solutions to the multiple challenges they encounter along the way.

### DKF Forschungsprofil ▶

dkf.unibas.ch/de/  
forschungsgruppe-  
katapodi-m/





### Prof. Catia Marzolini, PharmD, PhD

Forschungsgruppenleiterin  
Pharmakologische HIV Forschung,  
Infektiologie & Spitalhygiene  
Universitätsspital Basel;  
School of Molecular & Clinical  
Pharmacology University of Liverpool

#### DKF Schwerpunkt

Klinische Pharmakologie

#### Forschungsgebiet

HIV-Pharmakologie mit Schwerpunkt  
Arzneimittelinteraktionen und  
Pharmakokinetik in speziellen  
Populationen

#### HIV-Medikamenten- Interaktionen

HIV Protease-Inhibitoren haben vor mehr als 20 Jahren die Behandlung der HIV-Infektion revolutioniert, aber auch ihr Potenzial, Medikamenten-Interaktionen (MI) zu verursachen, in den Vordergrund der Aufmerksamkeit gebracht. Dieses Thema hat mich schon lange beschäftigt. Meine Gruppe entwickelte insbesondere Modelle zur Simulation von MI und Dosierungsanpassungen. Mit dem Altern der HIV-Population sind weitere Verschreibungsprobleme hinzugekommen, was unsere Gruppe dazu gebracht hat, zum Beispiel zu evaluieren, ob HIV-Medikamente bei Älteren angepasst werden müssen.

#### Entzündungen bei Covid-19 Patienten

Die Therapie von COVID-19-Patientinnen und Patienten ist mit mehreren Problemen konfrontiert, wie beispielsweise dem Mangel an gezielten und wirksamen Therapien und den Zytokinsturm. Wir haben gezeigt, dass erhöhte Entzündungswerte den CYP3A4-Metabolismus hemmen, was zu höheren Medikamentenkonzentrationen und grösseren MI führt. Dieser Befund war in gewisser Weise unerwartet und un-

terstreicht die Dringlichkeit weiterer Studien, um Interaktionen zwischen Medikamenten und Krankheiten besser zu verstehen.

#### Aktuelle und zukünftige Forschungsprojekte

Um die lebenslange Adhärenz bei der HIV-Therapie zu erleichtern, verschiebt sich die Medikamentenentwicklung hin zu parenteralen Formulationen, die eine seltenere Medikamentengabe ermöglichen. Wir untersuchen derzeit Faktoren, welche die Pharmakokinetik von intramuskulären oder subkutanen antiretroviralen Medikamenten beeinflussen. Polypharmazie ist ein häufiges Problem bei Menschen, die mit HIV leben. Deshalb werden auch Strategien zur Reduzierung unnötiger Polypharmazie benötigt. Ihre Auswirkung auf die Prävention negativer gesundheitlicher Konsequenzen und die Verbesserung der Lebensqualität muss evaluiert werden.

DKF Forschungsprofil ▶  
dkf.unibas.ch/de/  
forschungsgruppe-  
marzolini-c/



### Prof. Dr. rer. nat. Gunther Meinlschmidt

Forschungsleiter Psychosomatik  
Universitätsspital Basel,  
Universität Basel

#### DKF Schwerpunkt

Klinische Epidemiologie,  
Public Health & Health Systems

#### Forschungsgebiet

Klinische Entscheidungshilfen  
in der Psychotherapie,  
Konsiliar & Liaisondienst,  
Funktionelle Symptome/Syndrome  
und Schmerzen, mental-somatische  
Multimorbidität, Psychoonkologie,  
Digitale Technologien,  
Machine/Deep Learning

#### Digital mental health

«Reale» Begegnungen zwischen Therapeut und Patient sind Grundstein jeder Behandlung; nicht nur, aber besonders dann, wenn psychische Aspekte im Vordergrund stehen. Aber was ist mit der Zeit zwischen therapeutischen Kontakten, was während Wartezeiten? Was mit Betroffenen, die andere Settings bevorzugen? Und sind wir wirklich in der Lage, die oft vielfältigen Bedürfnisse in der begrenzten «Sprechzeit» zu adressieren? Digitale Interventionen, zum Beispiel via Smartphone, eröffnen hier interessante Möglichkeiten. Doch, wirken diese neuen Therapieelemente – und wenn ja, wie, wann und bei wem («AI-based personalized interventions»)? Wo sind ihre Risiken und wie lassen sie sich kombinieren («blended therapy»)? Daran arbeiten wir, denn «we still have – I think – much more excitement than results» (Tom Insel, 2019, über «digital mental health»).

#### Drei Fragen an die Forschungsfee

Stell dir vor, über Nacht kommt die Forschungsfee zu dir und beantwortet im Traum deine drei brennendsten Forschungsfragen... . Meine erste Frage wäre: «Wie kön-

nen wir der Komplexität und Heterogenität stressbezogener Erkrankungen adäquat begegnen, um Forschungsergebnisse zum Wohle der Patientinnen und Patienten besser zu nutzen?». Welche drei Fragen würdest du stellen? Wer Lust hat auf Austausch dazu – bei Heiss- oder Kaltgetränk – sehr gerne!

#### Basel

Mehrere Hochschulen, Universitätskliniken, Forschungsinstitute, Grosskonzerne, Stiftungen, etc. – alles in einem schnuckeligen Weltstädtchen; Life-Science Start-up Mekka der Schweiz mit Charme; unaufgeregte Menschen mit Herz und dezentem Humor; Arbeitsbesprechungen «im Fluss» – mit Blick auf Münster und Pfalz; ... Der «blace-2-be», wie der Exilfrangge sagt.

DKF Forschungsprofil ▶  
dkf.unibas.ch/de/  
forschungsgruppe-  
meinlschmidt-g/



# Publikationen

Eine Auswahl aktueller Publikationen in renommierten Fachjournalen

## Endokrinologie, Metabolismus & Entwicklungsstörungen

### European Journal of Endocrinology

#### Prevalence and outcome of dysnatremia in patients with COVID-19 compared to controls

Atila C, Sailer CO, Bassetti S, Tschudin-Sutter S, Bingisser R, Siegemund M, Osswald S, Rentsch K, Rueegg M, Schaerli S, Kuster GM, Twerenbold R, Christ-Crain M. 2021 Mar;184(3):409-418.

### The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism

#### Copeptin Kinetics and Its Relationship to Osmolality During Rehydration for Diabetic Ketoacidosis in Children

Burckhardt M, Gotta V, Beglinger S, Renggli L, Bachmann S, Hess M, Rentsch K, Pfister M, Koch G, Davis EA, Zumsteg U, Jones TV, Szinnai G. 2020 Nov 1;105(11):dgaa568.

## Immunologie & Infektiologie

### PLoS Pathogens

#### SARS-CoV-2 outbreak in a tri-national urban area is dominated by a B.1 lineage variant linked to a mass gathering event

Stange M, Mari A, Roloff T, Seth-Smith HM, Schweitzer M, Brunner M, Leuzinger K, Søgaard KK, Gensch A, Tschudin-Sutter S, Fuchs S, Bielicki J, Pargger H, Siegemund M, Nickel CH, Bingisser R, Osthoff M, Bassetti S, Schneider-Sliwa R, Battegay M, Hirsch HH, Egli A. 2021 Mar 19;17(3):e1009374.

### Clinical Infectious Diseases

#### Evaluating antimicrobial effectiveness in environmental microbiology

Widmer AF, Frei R. Clin Infect Dis. 2021 Jan 10;ciab013. Online ahead of print.

## Intensivmedizin & Pneumologie

### Thorax

#### Maternal asthma is associated with reduced lung function in male infants in a combined analysis of the BLT and BILD cohorts.

de Gouveia Belinelo P, Collison AM, Murphy VE, Robinson PD, Jesson K, Hardaker K, de Queiroz Andrade E, Oldmeadow C, Martins Costa Gomes G, Sly PD, Usemann J, Appenzeller R, Gorlanova O, Fuchs O, Latzin P, Gibson PG, Frey U, Mattes J. 2021 Feb 25;thoraxjnl-2020-215526. Online ahead of print.

### Critical Care

#### Serum neurofilament measurement improves clinical risk scores for outcome prediction after cardiac arrest: results of a prospective study

Hunziker S, Quinto A, Ramin-Wright M, Becker C, Beck K, Vincent A, Tisljar K, Disanto G, Benkert P, Leppert D, Pargger H, Marsch S, Raoul Sutter, Peters N, Kuhle J. 2021 Jan 20;25(1):32.

## Kardiovaskuläre & Perioperative Medizin

### Journal of the American College of Cardiology

#### Diagnostic Performance of the European Society of Cardiology 0/1-h Algorithms in Late Presenters

Boeddinghaus J, Nestelberger T, Lopez-Ayala P, Koechlin L, Buechi M, Miro O, Keller DI, Rubini Gimenez M, Twerenbold R, Mueller C and for the APACE Investigators. 2021 Mar 9;77(9):1264-1267.

### Hypertension

#### Blood Pressure and Brain Lesions in Patients With Atrial Fibrillation

Aeschbacher S, Blum S, Meyre PB, Coslovsky M, Vischer AS, Sinnecker T, Rodondi N, Beer JH, Moschovitis G, Moutzouri E, Hunkeler C, Burkard T, Eken C, Roten L, Zuern CS, Sticherling C, Wuerfel J, Bonati LH, Conen D, Osswald S, Kühne M; Swiss-AF Investigators. 2021 Feb;77(2):662-671.

### Journal of the American College of Cardiology

#### Rhabdomyolysis: A Noncardiac Source of Increased Circulating Concentrations of Cardiac Troponin T

Giger RD, du Fay de Lavallaz J, Prepoudis A, Stoll T, Lopez-Ayala P, Glarner N, Boeddinghaus J, Puelacher C, Nestelberger T, Mueller C. 2020 Dec 1;76(22):2685-2687.

### The Lancet

#### Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial

Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, Mangner N, Möbius-Winkler S, Weilenmann D, Wöhrle J, Stachel G, Markovic S, Leibundgut G, Rickenbacher P, Osswald S, Cattaneo M, Gilgen N, Kaiser C, Scheller B; for the BASKET-SMALL 2 Investigators. 2020 Nov 7; 396(10261):1504-1510.

## Klinische Epidemiologie, Public Health & Health Systems

### The British Medical Journal

#### CONSORT extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data (CONSORT-ROUTINE): checklist with explanation and elaboration

Kwakkenbos L, Imran M, McCall SJ, McCord KA, Fröbert O, Hemkens LG, Zwarenstein M, Relton C, Rice DB, Langan SM, Benchimol EI, Thabane L, Campbell MK, Sampson M, Erlinge D, Verkooijen HM, Moher D, Boutron I, Ravaud P, Nicholl J, Uher R, Sauvé M, Fletcher J, Torgerson D, Gale C, Juszczak E, Thombs BD. 2021 Apr 29;373:n857.

### Nature Communications

#### Mortality outcomes with hydroxychloroquine and chloroquine in COVID-19 from an international collaborative meta-analysis of randomized trials

Axfors C, Schmitt AM, Janiaud P, Van't Hooft J, Abd-El Salam S, Abdo EF, Abella BS, Akram J, Amaravadi RK, Angus DC, Arabi YM, Azhar S, Baden LR, Baker AW, Belkhir L, Benfield T, Berrevoets MAH, Chen CP, Chen TC, Cheng SH, Cheng CY, Chung WS, Cohen YZ, Cowan LN, Dalgard O, de Almeida E Val FF, de Lacerda MVG, de Melo GC, Derde L, Dubee V, Elfakir A, Gordon AC, Hernandez-Cardenas CM, Hills T, Hoepelman AIM, Huang YW, Igau B, Jin R, Jurado-Camacho F, Khan KS, Kremsner PG, Kreuels B, Kuo CY, Le T, Lin YC, Lin WP, Lin TH, Lyngbakken MN, McArthur C, McVerry BJ, Meza-Meneses P, Monteiro WM, Morpeth SC, Mourad A, Mulligan MJ, Murthy S, Naggie S, Narayanasamy S, Nichol A, Novack LA, O'Brien SM, Okeke NL, Perez L, Perez-Padilla R, Perrin L, Remigio-Luna A, Rivera-Martinez NE, Rockhold FW, Rodriguez-Llamazares S, Rolfe R, Rosa R, Røsjø H, Sampaio VS, Seto TB, Shehzad M, Soliman S, Stout JE, Thirion-Romero I, Troxel AB, Tseng TY, Turner NA, Ulrich RJ, Walsh SR, Webb SA, Weehuizen JM, Velinova M, Wong HL, Wrenn R, Zampieri FG, Zhong W, Moher D, Goodman SN, Ioannidis JPA, Hemkens LG. 2021 Apr 15;12(1):2349.

## JAMA

### Association of Convalescent Plasma Treatment With Clinical Outcomes in Patients With COVID-19: A Systematic Review and Meta-analysis

Janiaud P, Axfors C, Schmitt AM, Gloy V, Ebrahimi F, Hepprich M, Smith ER, Haber NA, Khanna N, Moher D, Goodman SN, Ioannidis JPA, Hemkens LG. 2021 Mar 23;325(12):1185-1195.

## JAMA

### Association of Supporting Trial Evidence and Reimbursement for Off-Label Use of Cancer Drugs

Herbrand AK, Schmitt AM, Briel M, Ewald H, Goldkuhle M, Diem S, Hoogkamer A, Joerger M, Moffa G, Novak U, Hemkens LG, Kasenda B. 2021 Mar 1;4(3):e210380.

## The British Medical Journal

### Treatment effects in randomised trials using routinely collected data for outcome assessment versus traditional trials: meta-research study

Mc Cord KA, Ewald H, Agarwal A, Glinz D, Aghlmandi S, Ioannidis JPA, Hemkens LG. 2021 Mar 3; 372:n450.

### Neurologie

## Lancet Neurology

### Aspirin versus anticoagulation in cervical artery dissection (TREAT-CAD): an open-label, randomised, non-inferiority trial

Engelter ST, Traenka C, Gensicke H, Schaedelin SA, Luft AR, Simonetti BG, Fischer U, Michel P, Sirimarco G, Kägi G, Vehoff J, Nedeltchev K, Kahles T, Kellert L, Rosenbaum S, von Rennenberg R, Sztajzel R, Leib SL, Jung S, Gralla J, Bruni N, Seiffge D, Feil K, Polymeris AA, Steiner L, Hamann J, Bonati LH, Brehm A, De Marchis GM, Peters N, Stippich C, Nolte CH, Christensen H, Wegener S, Psychogios MN, Arnold M, Lyrer P; TREAT-CAD investigators. 2021 May;20(5):341-350.

## Lancet Neurology

### Development of imaging-based risk scores for prediction of intracranial haemorrhage and ischaemic stroke in patients taking antithrombotic therapy after ischaemic stroke or transient ischaemic attack: a pooled analysis of individual patient data from cohort studies

Best JG, Ambler G, Wilson D, Lee KJ, Lim JS, Shiozawa M, Koga M, Li L, Lovelock C, Chabriat H, Hennerici M, Wong YK, Mak HKF, Prats-Sanchez L, Martínez-Domeño A, Inamura S, Yoshifuji K, Arsava EM, Horstmann S, Purrucker J, Lam BYK, Wong A, Kim YD, Song TJ, Lemmens R, Eppinger S, Gattringer T, Uysal E, Tanriverdi Z, Bornstein NM, Ben Assayag E, Hallevi H, Molad J, Nishihara M, Tanaka J, Coutts SB, Polymeris A, Wagner B, Seiffge DJ, Lyrer P, Algra A, Kappelle LJ, Al-Shahi Salman R, Jäger HR, Lip GYH, Fischer U, El-Koussy M, Mas JL, Legrand L, Karayiannis C, Phan T, Gunkel S, Christ N, Abrigo J, Leung T, Chu W, Chappell F, Makin S, Hayden D, Williams DJ, Mess WH, Nederkoom PJ, Barbato C, Browning S, Wiegertjes K, Tuladhar AM, Maaijwee N, Guevarra AC, Yatawara C, Mendyk AM, Delmaire C, Köhler S, van Oostenbrugge R, Zhou Y, Xu C, Hilal S, Gyanwali B, Chen C, Lou M, Staals J, Bordet R, Kandiah N, de Leeuw FE, Simister R, Hendrikse J, Kelly PJ, Wardlaw J, Soo Y, Fluri F, Srikanth V, Calvet D, Jung S, Kwa VIH, Engelter ST, Peters N, Smith EE, Hara H, Yakushiji Y, Orken DN, Fazekas F, Thijs V, Heo JH, Mok V, Veltkamp R, Ay H, Imaizumi T, Gomez-Anson B, Lau KK, Jouvent E, Rothwell PM, Toyoda K, Bae HJ, Marti-Fabregas J, Werring DJ; Microbleeds International Collaborative Network. 2021 Apr;20(4):294-303.

## European Heart Journal

### Lipoprotein(a) is associated with large artery atherosclerosis stroke aetiology and stroke recurrence among patients below the age of 60 years: results from the BIOSIGNAL study

Arnold M, Schweizer J, Nakas CT, Schütz V, Westphal LP, Inauen C, Pokorny T, Luft A, Leichterle A, Arnold M, Bicvic A, Fischer U, De Marchis GM, Bonati LH, Müller MD, Kahles T, Nedeltchev K, Cereda CW, Kägi G, Bustamante A, Montaner J, Ntaios G, Foerch C, Spanaus K, von Eckardstein A, Katan M. 2021 Mar 8;ehab081. Online ahead of print.

## Annals of Neurology

### Serum Neurofilament Light Chain Levels in the Intensive Care Unit: Comparison between Severely Ill Patients with and without Coronavirus Disease 2019

Sutter R, Hert L, De Marchis GM, Twerenbold R, Kappos L, Naegelin Y, Kuster GM, Benkert P, Jost J, Maceski AM, Rüegg S, Siegemund M, Leppert D, Tschudin-Sutter S, Kuhle J. 2021 Mar;89(3):610-616.

## JAMA Neurology

### Ponesimod Compared With Teriflunomide in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis in the Active-Comparator Phase 3 OPTIMUM Study: A Randomized Clinical Trial

Kappos L, Fox RJ, Burcklen M, Freedman MS, Havrdová EK, Hennessy B, Hohlfeld R, Lublin F, Montalban X, Pozzilli C, Scherz T, D'Ambrosio D, Linscheid P, Vaclavkova A, Pirozek-Lawniczek M, Kracker H, Sprenger T. 2021 Mar 29:e210405. Online ahead of print.

### Onkologie & Hämatologie

## Cancer Cell

### The Tumor Profiler Study: integrated, multi-omic, functional tumor profiling for clinical decision support

Irmisch A, Bonilla X, Chevrier S, Lehmann KV, Singer F, Toussaint NC, Esposito C, Mena J, Milani ES, Casanova R, Stekhoven DJ, Wegmann R, Jacob F, Sobottka B, Goetze S, Kuipers J, Sarabia Del Castillo J, Prummer M, Tuncel MA, Menzel U, Jacobs A, Engler S, Sivapatham S, Frei AL, Gut G, Ficek J, Miglino N; Tumor Profiler Consortium, Aebersold R, Bacac M, Beerewinkel N, Beisel C, Bodenmiller B, Dummer R, Heinzlmann-Schwarz V, Kozelzer VH, Manz MG, Moch H, Pelkmans L, Snijder B, Theodorides APA, Tolnay M, Wicki A, Wollscheid B, Rättsch G, Levesque MP. 2021 Mar 8;39(3):288-293.

## Lancet Haematology

### Immune cytopenia after allogeneic haematopoietic stem-cell transplantation: challenges, approaches, and future directions

Baur K, Buser AS, Infanti L, Halter JP, Passweg JR, Holbro A. 2021 Mar;8(3):e229-e239.

### Psychiatrie

## Journal of Pineal Research

### Changing color and intensity of LED lighting across the day impacts on circadian melatonin rhythms and sleep in healthy men

Stefani O, Freyburger M, Veitz S, Basishvili T, Meyer M, Weibel J, Kobayashi K, Shirakawa Y, Cajochen C. 2021 Apr;70(3):e12714.

## JAMA Psychiatry

### Multimodal Machine Learning Workflows for Prediction of Psychosis in Patients With Clinical High-Risk Syndromes and Recent-Onset Depression

Koutsouleris N, Dwyer DB, Degenhardt F, Maj C, Urquijo-Castro MF, Sanfelici R, Popovic D, Oeztuerk O, Haas SS, Weiske J, Ruef A, Kambeitz-Ilanovic L, Antonucci LA, Neufang S, Schmidt-Kraepelin C, Ruhrmann S, Penzel N, Kambeitz J, Haidl TK, Rosen M, Chisholm K, Riecher-Rössler A, Egloff L, Schmidt A, Andreou C, Hietala J, Schirmer T, Romer G, Walger P, Francini M, Traber-Walcker N, Schimmelmann BG, Flückiger R, Michel C, Rössler W, Borisov O, Krawitz PM, Heekeren K, Buechler R, Pantelis C, Falkai P, Salokangas RKR, Lencer R, Bertolino A, Borgwardt S, Noethen M, Brambilla P, Wood SJ, Upthegrove R, Schultze-Lutter F, Theodoridou A, Meisenzahl E; PRONIA Consortium. 2021 Feb 1;78(2):195-209.

# Auszeichnungen

Eine Auswahl an Auszeichnungen von November 2020 - April 2021



## Annmarie Karrasch Forschungspreis 2021

Die propatient Forschungsstiftung hat den Annmarie Karrasch Forschungspreis 2021 an DKF Forschungsgruppenleiter **Prof. Heinz Läubli** (Onkologie/USB) verliehen, für seine Forschung zur immuntherapeutischen Behandlung von Lebermetastasen. Im Zentrum von Heinz Läublis translationaler Forschung steht die Verbesserung von Immuntherapien bei Krebserkrankungen, wozu auch zelluläre Therapien gehören. Dabei verfolgt er mit seiner Forschungsgruppe einen innovativen Ansatz in der personalisierten Medizin: Autologe, Tumor-infiltrierende Lymphozyten werden im Labor vermehrt und stimuliert, um nach Rückführung in den Körper des Patienten, den Tumor zu bekämpfen.

## SNF Förderung Longitudinalstudien

Der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) wurde kürzlich eine erneute Förderung durch den SNF zugesprochen, welche der Studie eine Unterstützung für weitere 3.5 Jahre garantiert. Die SHCS ist eine Langzeitstudie (seit 1988) mit HIV-infizierten Menschen in der Schweiz. Alle schweizerischen Universitätsspitäler sowie kleinere Spitäler und Privatärzte sind daran beteiligt. Verantwortlich für die Projekteingabe war Prof. Huldrych Günthard (UZH) sowie Prof. Andri Rauch (Inselspital). Unterstützt wurden Sie dabei u.a. aus Basel durch die DKF Forschungsgruppenleiter Prof. Manuel Battegay, Prof. Hans Hirsch und Prof. Catia Marzolini (USB) sowie Prof. Philippe Tarr (KSBL).

## Pfizer Forschungspreis 2021

**Dr. Nikola Kozuharov** (Kardiologie/USB) aus der DKF Forschungsgruppe von Prof. Christian Müller wurde in der Kategorie Herzkreislauf, Urologie und Nephrologie mit dem diesjährigen Pfizer Forschungspreis ausgezeichnet. Dies für seine Arbeit «Effect of a Strategy of Comprehensive Vasodilation vs Usual Care on Mortality and Heart Failure Rehospitalization Among Patients With Acute Heart Failure. The GALACTIC Randomized Clinical Trial.». Die Forschungsgruppe konnte zeigen, dass eine intensiverte Vasodilatation bei akuter Herzinsuffizienz wahrscheinlich keinen langfristigen Vorteil in einer heterogenen Studienpopulation bringen kann.



## Horizon 2020

Ein interdisziplinäres Team von internationalen Forschenden um **Dr. Julia Bielicki** (Spitalhygiene/UKBB) aus der DKF Forschungsgruppe von Prof. Johannes van den Anker (Päd. Pharmakologie/UKBB) hat eine aussergewöhnliche Förderung im Rahmen des EU-Forschungs- und Innovationsprogramms Horizon 2020 erhalten. Obwohl die Ausschreibung nicht auf Kinder- und Jugendmedizin ausgerichtet war, erhielt die Forschungsgruppe den Zuschlag für ihre Studie «NeolPC – Neonatology-specific Infection Prevention and Control». Das Ziel des grossangelegten Projektes ist es, Frühgeborene während ihres Aufenthalts auf der Neonatologie besser vor Spitalkeimen zu schützen. Hierfür werden neue Präventionsmassnahmen untersucht, die alle Kinderspitäler der Welt möglichst einfach anwenden können.



## SCTO Grant

**Marco Cattaneo, PhD**, Senior Statistiker am DKF, hat von der Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO) einen Grant für die Entwicklung des statistischen R-Programmpakets «selcorr» erhalten. Das Programm soll dabei helfen, adäquate p-Werte und CIs (Konfidenzintervalle) zu erhalten. Die Statistics &

Methodology-Plattform der SCTO schreibt jedes Jahr einen Grant aus zur Entwicklung statistischer Codes oder Programme. Statistikerinnen und Statistiker aus dem Umfeld des CTU-Netzwerks haben so die Gelegenheit, Lösungen für anhaltende Probleme zu entwickeln und somit letztlich zu mehr Qualität in der klinischen Forschung beizutragen.



## Ovarian Cancer Research Grant

**Prof. Viola Heinzelmann** ist mit dem **Pilot Study Award 2021** ausgezeichnet worden. Sie ist eine von vier Preisträgerinnen der Ovarian Cancer Research Grant Ausschreibung des Rivkin

Centers. Alljährlich unterstützt das Rivkin Center mehrere Pilotstudien, um neue Wege in der Eierstockkrebsforschung zu finden und das Verständnis der Krankheit zu erweitern.



### SNF COST

Systematisch die bestehende Evidenz zu einer klinischen Forschungsfrage zusammenzufassen und

kritisch zu prüfen, ist wichtig, bevor eine neue Studie begonnen wird. Es ist jedoch eher die Ausnahme als die Regel, dass solche systematischen Übersichtsarbeiten zur Rechtfertigung und optimierten Planung einer klinischen Studie durchgeführt werden. **Prof. Matthias Briel, MSc**, Leitender Arzt am DKF, und **PD Dr. Lars Hemkens, MPH**, Senior Scientist Klinische Epidemiologie am DKF, identifizieren in ihrem Projekt «Towards implementation of an evidence-based approach in clinical research» Hürden und Förderfaktoren, um in einem Stakeholderkonsensus einen Evidenz-basierten Ansatz in der Schweiz zu etablieren. Hierfür haben sie die Zusage für einen SNF COST (European COoperation in Science and Technology) Grant erhalten.

### CSS Quality Crystals 2020

Die CMIO Forschungsgruppe am USB um DKF Forschungsgruppenleiter **Prof. Jens Eckstein** (Digitalisierung & ICT, Innere Medizin/USB) wurden im Rahmen der CSS Quality Crystals Verleihung 2020 mit dem Sonderpreis ausgezeichnet. Eine Anerkennung für die Entwicklung ihrer Device-unabhängigen Infrastruktur zum Monitoring von Patientinnen und Patienten mit mobilen Sensoren.



### Forschungspreis 2020 der Schweizerischen Diabetes-Stiftung

Die Schweizerische Diabetes-Stiftung hat **Dr. Matthias Hepprich** (Endokrinologie, Di-

abetologie & Metabolismus/USB) den Forschungspreis 2020 für seine wissenschaftliche Arbeit verliehen. «Postprandial Hypoglycemia in Patients after Gastric Bypass Surgery Is Mediated by Glucose-Induced IL-1 $\beta$ » liefert wichtige Erkenntnisse über die akute Glukoseregulation bei Patientinnen und Patienten mit postprandialen Hypoglykämien nach Roux-Y-Magenbypass und zeigt zwei neue therapeutische Ansätze für eine Erkrankung auf, für die es bislang keine zugelassene medikamentöse Therapie gibt.

### SGNC Forschungspreis 2020

Zwei Forschende aus dem USB waren Preisträger des Forschungspreises der Schweizerischen Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC) 2020: Den 1. Platz belegte **Dr. Michel Röthlisberger** (Neurochirurgie). Er erhielt den Preis für die Studie «Effectiveness of a chlorhexidine dressing on silver-coated external ventricular drain associated colonization/infection – a prospective single-blinded randomized controlled clinical trial (EVDAI-Study)». **Dr. Maria Kamenova** (2. Platz) aus der DKF Forschungsgruppe von PD Dr. Jehuda Soleman (Neurochirurgie/USB) wurde für ihre Studie «Surgical Evacuation of Chronic Subdural Hematoma and Aspirin: A Multicenter Randomized Placebo-Controlled Trial (SECA-Trial)» ausgezeichnet.



### Seed Money Grant

DKF Forschungsgruppenleiter **PD Dr. Dr. Andreas Müller, PhD** und seiner Gruppe wurde für das Projekt «Cleft Lip and Palate Surgery Simulator (CLAPS), Open Source Simulation Model» ein «Seed Money

Grant» zugesprochen – ein Förderinstrument des Centro Latinoamericano-Suizo der Universität St.Gallen. Ziel des Projektes ist es, im Rahmen einer bilateralen Forschungskooperation mit der Pontificia Universidad Católica de Chile einen realistischen chirurgischen Training-Simulator für die Lippen-Kiefer-Gaumenspalten-Chirurgie zu entwickeln. Dieser soll für das Training junger Chirurginnen und Chirurgen in Ausbildung als Open Source Lösung zur Verfügung stehen, um einen direkten, messbaren Wissenstransfer zu gewährleisten.



### Young Independent Investigator Grant 2020

**Dr. Marie-Anne Burckhardt** (Diabetologie & Endokrinologie/UKBB) aus der DKF Forschungsgruppe von Prof.

Gabor Szinnai hat anlässlich der Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) im November 2020 den Young Independent Investigator Grant erhalten. Dies für ihre Arbeit «Deep phenotyping in pediatric type 1 diabetes: towards personalized diabetes management».

### SNF Projektförderung

Folgende DKF Forschungsgruppenleiter haben kürzlich einen Projektförderbeitrag vom Schweizerischen Nationalfonds zugesprochen bekommen.

#### PD Dr. Gian Marco de Marchis Neurologie (USB)

«AtheroGENic LipoprotEinS in ischemic Stroke – The AGELESS Study»

#### PD Dr. Matthias Betz Endokrinologie, Diabetologie & Metabolismus (USB)

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

#### Prof. Hendrik Scholl Ophthalmologie (IOB)

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

#### Prof. Jürg Steiger Transplantationsimmunologie & Nephrologie (USB)

«The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)»

# Willkommen

im Departement Klinische Forschung



**Mareike Gräter**  
Mitarbeiterin Administration  
Aus- und Weiterbildung



**Mirjam Stranzl**  
Monitorin



**André Brunella, PhD**  
Leiter Clinical Data Centre



**Universität Basel**  
**Departement Klinische Forschung**

c/o Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55  
CH-4031 Basel  
[dkf.unibas.ch](http://dkf.unibas.ch)