

Departement Klinische Forschung

Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain / Prof. Dr. med. Christiane Pauli- Magnus

Highlights 2016

- Tag der Klinischen Forschung im Januar 2016
 - Erfolgreicher Abschluss der Einführung des Forschungskonsents am Universitätsspital Basel (Zustimmungsrate 84%)
 - Realisierung der neuen Webseite des DKF
 - 10 Jahre CTU – Jubiläumsanlass
-

Im Departement Klinische Forschung (DKF) sind – neben den klinischen Forschungsgruppen – die Abteilungen Clinical Trial Unit (CTU), Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (ceb), Evidence-based Insurance Medicine (EbIM) und das Ambulante Studienzentrum für Kinder und Erwachsene (ASZ) zusammengefasst. Diese Abteilungen stellen verschiedene Beratungs- und Dienstleistungsangebote bereit, die klinische Forscherinnen und Forscher am DKF bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Forschungsprojekte unterstützen. Die Arbeit im Jahr 2016, das wiederum ganz im Zeichen des Wachstums und der Weiterentwicklung stand, war geprägt durch die folgenden Schwerpunkte:

Forschungsgruppen

Die Zahl der Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter am DKF hat sich im Jahr 2016 auf 111 erhöht. Die Forschungsgruppen publizierten zahlreiche Arbeiten und haben bei der kompetitiven Drittmittelinwerbung an der Universität Basel beachtliche Erfolge erzielt.

Beratung und Dienstleistung

Das Beratungs- und Dienstleistungsangebot am DKF wurde auch 2016 weiter ausgebaut. Es orientiert sich noch stärker an den Bedürfnissen der Forschenden und berücksichtigt dabei die spezifischen Anforderungen, die sich aus den einzelnen Studienphasen (Konzept, Planung, Setup, Durchführung und Abschluss) ergeben. Die Zahl der Beratungen stieg auf 252 (vgl. Vorjahr 222).

Hervorzuheben ist ein weiteres Angebot des DKF für Projekteingaben beim Schweizerischen Nationalfonds (SNF): Forschende werden intensiv in der systematischen Literaturrecherche, der Ausarbeitung von patientenrelevanten Forschungsfragen und bei der Planung der Studien unterstützt, mit dem Ziel, Forschungsprojekte von höchster wissenschaftlicher Güte beim Schweizerischer Nationalfonds (SNF) vorzulegen.

Aus- und Weiterbildung

Im Zuge der Anpassungen an die neuen Richtlinien der Schweizerischen Ethikkommissionen swissethics haben die Kursverantwortlichen der CTU für den Good Clinical Practice (GCP)-Basiskurs ein blended-learning Konzept entworfen, welches den Teilnehmenden erlaubt, die Hälfte des Lernstoffes in online-Schulungen zu erarbeiten. Das neue Format des GCP-Basiskurses findet grossen Anklang, sodass derzeit am Umbau des GCP-Aufbaukurses auf ein online-Konzept hin gearbeitet wird. Im Jahr 2016 haben 493 Teilnehmende an den GCP-Basiskursen teilgenommen (vgl. 364 im Jahr 2015).

In den Postgradualen Studiengängen sind in 2016 insgesamt 78 Studierende eingeschrieben, 14 davon im neu ins Leben gerufenen Certificate of Advanced Studies (CAS)-Studiengang «Study Nurse/Coordinator», der dieser Berufsgruppe einen strukturierten Einstieg in die Arbeitsfelder der operativen Studienvorbereitung und -begleitung gibt.

Nachwuchsförderung

Die Zahl der PhD-Studierenden im Track «Klinische Forschung» ist auch im 2016 weiter angestiegen. Aktuell sind bereits über 30 Studierende eingeschrieben. Bei den Medizinstudentinnen und Medizinstudenten stösst die Möglichkeit, nach dem Staatsexamen direkt ein MD/PhD Studium in klinischer Forschung anzuschliessen, auf immer grösseres Interesse. Nach wie vor bietet das DKF den PhD-Studierenden kostenlose methodische und statistische Unterstützung bei der Planung der PhD-Projekte an, die Teilnahme an vom Departement veranstalteten Kursen ist ebenfalls kostenlos.

In der letzten Ausschreibung im Jahr 2016 wurden im Rahmen der Förderung exzellenter Nachwuchsforscher durch den Forschungsfonds der Universität Basel sieben Grants an den klinischen Forschungsnachwuchs vergeben (von insgesamt 13 Grants für die medizinische Fakultät).

Qualität und Forschung

Im Jahr 2016 konnte die Einführung des Forschungskonsents in allen Abteilungen und Instituten des Universitätsspitals Basel erfolgreich abgeschlossen werden. Mittlerweile sind über 26'000 Entscheidungen erfasst. Mit einer gesamthaften Einwilligungquote von über 84% ist der grösste Teil der Patientinnen und Patienten bereit, die Forschung zu unterstützen.

Aufbauend auf diesen positiven Erfahrungen wurde 2016 ein Pilotprojekt zur Erfassung der Patientenentscheide über mobile Geräte gestartet. Des Weiteren wurde die Ausweitung des Forschungskonsents auf andere universitäre Spitäler der medizinischen Fakultät Basel geplant. Mit der Bewilligung der Ethikkommission ist der Startschuss für die Implementierung am Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) gefallen. Das Kantonsspital Baselland und das Kantonsspital Aarau können ebenfalls durch die zur Verfügung gestellten Dokumente mit der Einführung beginnen.

Die Erfahrungen hinsichtlich der Implementierung des Forschungskonsents in Basel wurden darüber hinaus genutzt, um die Bemühungen um einen einheitlichen Forschungskonsent auf nationaler Ebene mitzugestalten und voranzutreiben. Dieser ist Voraussetzung für den interinstitutionellen Austausch von Daten und Proben im Rahmen institutionsübergreifender Forschungsprojekte.

Methodische Forschung

Klinische Studien mit Kindern sind eine besondere Herausforderung. Zusammen mit dem Universitäts-Kinderspital beider Basel wird in einer in 2016 aufgegleisten Pilotstudie die Machbarkeit von klinischen Studien zu Hause getestet, um den Studienablauf für Kinder und ihre Eltern so angenehm wie möglich zu gestalten und klinische Studien mit Kindern künftig patientenzentrierter und effizienter durchführen zu können.

In einem weiteren Projekt wurden im Jahr 2016 Qualität und Kosten des von der CTU eingeführten risiko-adaptierten Monitorings untersucht. Die Ergebnisse dieser retrospektiven Studie, die in Kürze publiziert werden, helfen bei der Optimierung der zukünftigen Monitoringstrategie unter Berücksichtigung der Bedürfnisse bezogen auf individuelle Studienprojekte.

Kürzlich publiziert wurde zudem eine Arbeit, in der systematisch berichtete Ursachen für eine unzureichende Rekrutierung von Patienten in klinische Studien ausgewertet wurden.

Infrastruktur

Das Ambulante Studienzentrum (ASZ), das Forschenden für Projekte, die ausserhalb des Routinespitalsbetriebs durchgeführt werden, eine optimale Infrastruktur bietet, wurde von den Forschungsgruppen sehr gut angenommen. Die Bettenauslastung liegt – über das ganze Jahr 2016 gerechnet – bei durchschnittlich 50%. Studien aus den Bereichen der Rheumatologie, der Endokrinologie, der Neurologie, der

Kardiologie, der Klinischen Pharmakologie und der Universitären Psychiatrische Kliniken wurden in 2016 im ASZ durchgeführt.

«Transmission of ESBL-producing Entero-bacteriaceae and their mobile genetic elements – identification of sources by whole genome sequencing»

Funding Call: NFP 72 – Antimikrobielle Resistenz

Hauptgesuchstellerin: Sarah Tschudin Sutter (Spitalhygiene, USB)

«Routine antibiotic prescription and resistance monitoring in primary care physicians: A nationwide pragmatic randomized controlled trial»

Funding Call: NFP 72 – Antimikrobielle Resistenz

Hauptgesuchsteller: Heiner C. Bucher (Klinische Epidemiologie, USB)

«Integrative Hospital Treatment in older patients to benchmark and improve Outcome and Length of stay – the In-HospiTOOL study»

Funding Call: NFP 74 – Versorgungsforschung

Hauptgesuchsteller: Beat Müller (Innere Medizin, Kantonsspital Aarau)

«System analysis of seasonal Influenza - virus transmission and evolution in the City of Basel»

Funding Call: SNF – Interdisziplinäre Projekte

Hauptgesuchsteller: Adrian Egli (Labormedizin, USB) in Kollaboration mit Tanja Stadler, ETH Zürich

«Influence of glucocorticoids on human brown adipose tissue and cold induced thermogenesis»

Funding Call: SNF-Ambizione

Hauptgesuchsteller: Matthias Betz (Endokrinologie, USB)

«Tamoxifen in Duchenne muscular dystrophy: A multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 safety and efficacy 48-week trial»

Funding Call: E-rare-3 (EU): ERA-Net for Research on Rare Diseases

Hauptgesuchsteller: Dirk Fischer (Neuropädiatrie, UKBB)

«Biobanking for state of the art sepsis research»

Funding Call: SNF – Biolink

Hauptgesuchstellerin: Katharina Rentsch (Labormedizin, USB)