

Departement Klinische Forschung

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

Im Departement Klinische Forschung (DKF) sind – neben den klinischen Forschungsgruppen – die Abteilungen Clinical Trial Unit (CTU), Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (ceb) und das Ambulante Studienzentrum für Kinder und Erwachsene (ASZ) zusammengefasst. Die genannten Abteilungen stellen verschiedene Beratungs- und Dienstleistungsangebote bereit, die klinische Forscherinnen und Forscher am DKF bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Forschungsprojekte unterstützen. Zu diesem Zweck werden die Angebote in unterschiedlichen DKF-Plattformen koordiniert, deren Ziel es ist, einen gebündelten, niederschweligen und transparenten Zugang zu sämtlichen Beratungs- und Unterstützungsleistungen sowie Aus- und Weiterbildungsangeboten des DKF zu schaffen. Die Arbeit im Jahr 2015, die ganz im Zeichen des Wachstums und der Weiterentwicklung stand, war geprägt durch die folgenden Schwerpunkte:

Forschungsgruppen

2015 wurden die Anforderungskriterien für Forschungsgruppenleiterinnen und –leiter am DKF definiert, anhand derer im Laufe des Jahres über 100 Forschungsgruppen strukturell in das neue Departement eingebunden werden konnten.

DKF-Plattform Beratung und Dienstleistung

Im Jahr 2015 wurden neue Beratungsformate und Angebote geschaffen, die von den Forscherinnen und Forschern sehr gut angenommen wurden. Die CTU, die ca. 80% der Leistungen in der Plattform erbringt, wird zunehmend in die Planungsphase neuer Forschungsprojekte eingebunden (Zunahme 40% gegenüber 2014). Daraus resultierend zeichnet sich auch eine deutliche Zunahme in der Anzahl der weiterbetreuten Forschungsprojekte ab (Zunahme 30% gegenüber 2014).

DKF-Plattform Aus und Weiterbildung

Durch den Zusammenschluss von verschiedenen Schulungsanbietern mit unterschiedlichen Schwerpunkten erreicht die Plattform ein grosses Spektrum an (für die klinische Forschung relevanten) Zielgruppen. Die CTU stellt dabei mit 80% die meisten Kursangebote, die teilweise in Kooperation mit dem Swiss Tropical and Public Health Institute bzw. dem European Center of Pharmaceutical Medicine bereitgestellt werden. Aufgrund der steigenden Nachfrage nach GCP-Kursen, wurde die Kursfrequenz in diesem Bereich erhöht. Durch die Aufteilung des Diplomkurses (DAS in Clinical Research) in 2 kumulierbare CAS-Kurse, kann der CAS I neu jährlich angeboten werden. Die Teilnehmerzahlen in allen Kursen blieben 2015 auf sehr hohem Niveau stabil.

Nachwuchsförderung

Im Frühjahrssemester 2015 startete der neue Studiengang *PhD in Clinical Research* an der Medizinischen Fakultät der Universität Basel, der sich an qualifizierte Masterstudentinnen und -studenten aus der Medizin oder einem Fachgebiet der Life Sciences richtet. Dabei handelt es sich um eine 3jährige Ausbildung, bei der fundierte Kenntnisse in klinischer Forschung anhand eigener Forschungsprojekte vermittelt werden. Mittlerweile sind 21 Personen in diesem Track eingeschrieben.

Methodische Forschung

Aktuelle Studienprojekte am DKF beschäftigen sich mit der Konzeptionalisierung und Messbarkeit von Qualität im Kontext klinischer Forschung, mit Mustern und Vorhersagbarkeit von Patientenrekrutierung, mit der Aufklärung von Mechanismen des Studienabbruchs und den Auswirkungen des Humanforschungsgesetzes auf Qualität und Kosten von klinischen Studien. Die methodische Forschungsgruppe am DKF hat 10 peer-reviewed Publikationen im Jahr 2015 ausgewiesen.

Qualität und Forschung

Ein weiterer Meilenstein im Jahr 2015 ist die erfolgreiche Umsetzung des Projekts «Forschungskonsent am USB». Es wurde notwendig, den Vorgaben des neuen Humanforschungsgesetzes bezüglich routinemässig erworbener Patientendaten und Proben zu entsprechen und diese für die Forschung weiterverwenden zu können. Der Forschungskonsent ist inzwischen in fast allen Abteilungen des USB eingeführt. Es konnten mehr als 9'000 Rückmeldungen verbucht werden. Die Zustimmungsrate liegt bei über 80%.

Infrastruktur

Ein wichtiges Signal für die klinische Forschung ist die Eröffnung der neuen Räumlichkeiten des DKF in der Spitalstrasse und des ambulanten Studienzentrums für Kinder und Erwachsene im Oktober 2015. Das ambulante Studienzentrum ist spezialisiert auf die Planung und Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Studien der Phasen 0, I und II bei Erwachsenen und Studien bei Kindern. In der Schweiz einzigartig ist der neue Standort für Studien mit Kindern am Universitäts-Kinderspital beider Basel.

Highlights 2015

- Tag der Klinischen Forschung im Januar 2015
- Eröffnung des Ambulanten Studienzentrums im Oktober 2015
- Einführung des Forschungskonsents am Universitätsspital Basel