

# Zentrum für Klinische Studien



**Jahresbericht**

**2022**



**Universitätsklinikum  
Regensburg**



**Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
D-93053 Regensburg  
Telefon: +49 - (0) 941 - 944-5631  
Telefax: +49 - (0) 941 - 944-5632  
zks@ukr.de  
<http://www.zks-regensburg.de>**

## Inhaltsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| 1. Aufgaben des ZKS  | 4  |
| 2. Personal  | 6  |
| 3. Neu angemeldete Studien am UKR im Jahre 2022                                | 10 |
| 4. Studien unter Mitwirkung des ZKS  | 13 |
| 5. Wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte                                 | 15 |
| 6. Studienkoordination   | 21 |
| 7. Datenmanagement   | 22 |
| 8. Medizinische Biometrie / Biostatistik                                       | 23 |
| 9. Medical Editing & Translation   | 24 |
| 10. Qualitätsmanagement  | 25 |
| 11. Fort- und Weiterbildungsangebote des ZKS sowie Beteiligung an<br>der Lehre | 29 |
| 12. Resümee 2022 und Ausblick auf das Jahr 2023                                | 32 |
| 13. Publikationen 2022   | 34 |
| Anhang: Studienliste   | 40 |

# 1. Aufgaben

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) am Universitätsklinikum Regensburg (UKR) versteht sich als Forschungspartner sowie Dienstleister und unterstützt Kliniker in allen Belangen klinischer Studien: Planung, Anmeldung, Durchführung, Auswertung und Publikation. Das ZKS dient außerdem als zentrale Meldestelle für klinische Studien gemäß den Drittmittelrichtlinien des Klinikums sowie als Kontaktstelle für externe Partner (Industrie, Versorgungsträger, Studiengruppen), die neue Arzneimittel bzw. Therapieansätze in klinischen Forschungsprojekten prüfen wollen.

Bei allen Tätigkeiten orientiert sich das ZKS an der guten Praxis für klinische Studien, wie sie durch einschlägige Regelungen und Gesetze vorgeschrieben werden (Deklaration von Helsinki, ICH-GCP, EU-Verordnungen). Das ZKS unterstützt sowohl Auftragsstudien der Industrie als auch Studien, die durch Wissenschaftler initiiert werden (sog. Investigator Initiated Trials, IITs).

Das ZKS Regensburg ist Mitglied im bundesweiten Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk, weitere Standorte siehe Abbildung 1). Das KKS-Netzwerk dient als Plattform zur bundesweiten Kooperation und für den Informationsaustausch über aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der klinischen Studien. Die Mitgliedschaft ermöglicht die Vernetzung mit führenden Studiengruppen auf nationaler und internationaler Ebene sowie eine Professionalisierung des Managements von klinischen Studien.

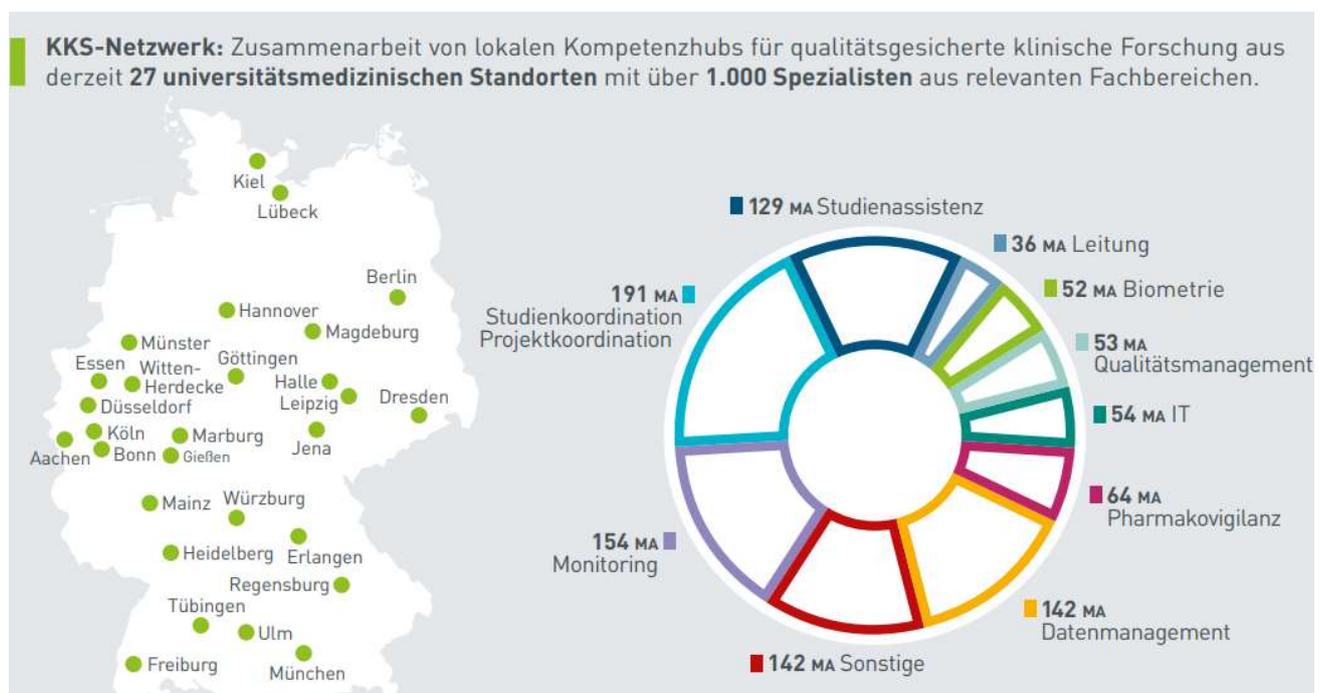


Abbildung 1: Mitglieder im KKS-Netzwerk

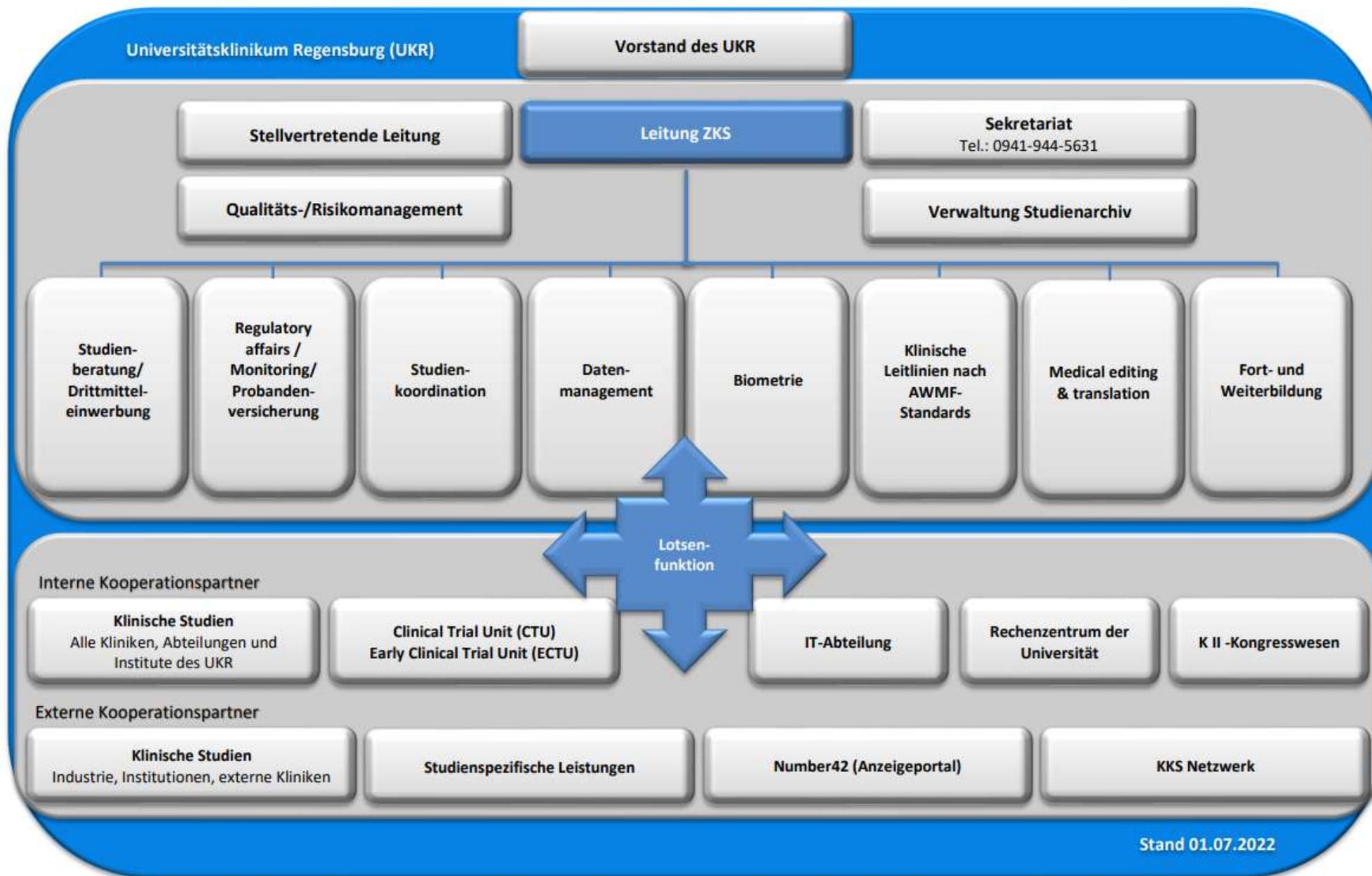


Abbildung 2: Organigramm des ZKS

## 2. Personal

### Leitung

|   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
|  | Prof. Dr. Michael Koller | Telefon: 0941/944-5630<br>E-mail: michael.koller@ukr.de |
|---|--------------------------|---|

### Medizinische Biometrie/Biostatistik

Biometrische Betreuung (inkl. Auswertung) und Beratung von klinischen Studien der Phasen I bis IV, Fallzahlplanung, Randomisierung, Entwicklung von Studienprotokollen, Unterstützung bei Drittmittelanträgen, Erstellung statistischer Abschlussberichte, Mitarbeit bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse.

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | Florian Zeman<br>(Stellvertretender Leiter)                   | Telefon: 0941/944-5603<br>E-Mail: florian.zeman@ukr.de    |
|  | Karolina Müller<br>(Methodischer Schwerpunkt<br>Psychometrie) | Telefon: 0941/944-5626<br>E-Mail: karolina.mueller@ukr.de |
|  | Anne Benning  | Telefon: 0941/944-5603<br>E-Mail: anne.benning@ukr.de     |

### Datenmanagement

Entwicklung, Validierung und Pflege von Datenbanken, Plausibilitäts- und Konsistenzkontrollen, Queryerstellung und Datacleaning, Erstellung von Case Report Forms (CRFs und eCRFs), Data Management und Data Handling Plans, Schulung im Umgang mit Datenbanken, Archivierung von Studienunterlagen.

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
|  | Yvonne Eberhardt | Telefon: 0941/944-5602<br>E-Mail: yvonne.eberhardt@ukr.de |
|  | Gunnar Huppertz  | Telefon: 0941/944-5627<br>E-Mail: gunnar.huppertz@ukr.de  |
|  | Tatjana Nazareus | Telefon: 0941/944-5602<br>E-Mail: tatjana.nazareus@ukr.de |

### Lotsenfunktion/Monitoring

Zentrale Ansprechpartnerin bei allen Fragestellungen, die im Zusammenhang mit klinischen Studien stehen. Hilfestellung bei der Lösung der Fragestellung und/oder Vermittlung zu Experten der verschiedenen zentralen und dezentralen studienaktiven Einrichtungen im Haus.

|   |             |  |
|---|-------------|--|
|  | Tanja Emmer | Telefon: 0941/944-5629<br>E-mail: tanja.emmer@ukr.de |
|---|-------------|--|

### Studienkoordination

Betreuung von Studienpatienten sowie studienbezogene Tätigkeiten gemäß Studienprotokoll (Phase II-IV). Planung, Koordination und Umsetzung logistischer Abläufe, Dokumentation der Studiendaten auf Papier-CRF oder e-CRF.

|   |                   |  |
|---|-------------------|--|
|  | Sabine Bachmann   | Telefon: 0941/944-4475<br>E-Mail: sabine.bachmann@ukr.de   |
|  | Christiane Cordes | Telefon: 0941/944-5631<br>E-Mail: christiane.cordes@ukr.de |

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
|    | Christina Imlohn   | Telefon: 0941/944-19637<br>E-Mail: christina.imlohn@ukr.de  |
|    | Bettina Kammer     | Telefon: 0941/944-7286<br>E-Mail: bettina.kammer@ukr.de     |
|    | Gudrun Kopp        | Telefon: 0941/944-19639<br>E-Mail: gudrun.kopp@ukr.de       |
|   | Stefanie Kühn      | Telefon: 0941/944-5633<br>E-Mail: stefanie.kuehn@ukr.de     |
|  | Manuela Mulitze    | Telefon: 0941/944-4772<br>E-Mail: manuela.mulitze@ukr.de    |
|  | Stefanie Raith     | Telefon: 0941/944-19641<br>E-mail: stefanie.l.raith@ukr.de  |
|  | Monika Schedlbauer | Telefon: 0941/944-4763<br>E-mail: monika.schedlbauer@ukr.de |
|  | Torsten Schramm    | Telefon: 0941/944-5628<br>E-Mail: torsten.schramm@ukr.de    |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|  | Eva Völkel                     | Telefon: 0941/944-7286<br>E-Mail: eva-maria.voelkel@ukr.de |
|  | Jennifer Weigl (in Elternzeit) | E-Mail: jennifer.weigl@ukr.de                              |

### Medical Editing & Translation

Übersetzung und Bearbeitung medizinischer Publikationen, Fortbildungen im Bereich Scientific Writing für Ärzte und Medical English für Studienpersonal.

|  |               |   |
|--|---------------|---|
|  | Monika Schöll | Telefon: 0941/944-9661<br>E-Mail: monika.schoell@ukr.de |
|--|---------------|---|

### Fortbildungs- und Qualitätsmanagement

Qualitäts- und Risikomanagementbeauftragte und Koordination von Fortbildungsveranstaltungen des ZKS.

|   |                |  |
|---|----------------|--|
|  | Susanne Müller | Telefon: 0941/944-4327<br>E-Mail: susanne.mueller@ukr.de |
|---|----------------|--|

### **3. Neu angezeigte Studien am UKR im Jahre 2022**

Gemäß den Drittmittelrichtlinien des UKR sind der Beginn und das Ende einer klinischen Studie anzuzeigen. Dazu dient das webbasierte Anzeigeportal für klinische Studien. Unter Verwendung eines authentifizierten Logins können sich Kliniker ins Anzeigeportal ([www.studienanmeldung.zks-regensburg.de](http://www.studienanmeldung.zks-regensburg.de)) einloggen und ihre klinischen Studien mit den erforderlichen Angaben anzeigen. Das Anzeigeportal informiert durch ein Ampelsystem über den aktuellen Status der Studie. Dank der übersichtlichen und einfach strukturierten Oberfläche dauert die Anzeige einer klinischen Studie nur wenige Minuten.

Insgesamt wurden im Jahr 2022 147 Studien über das Studienportal angezeigt. Für die Verteilung auf die einzelnen Kliniken siehe Abbildung 3 auf der folgenden Seite:

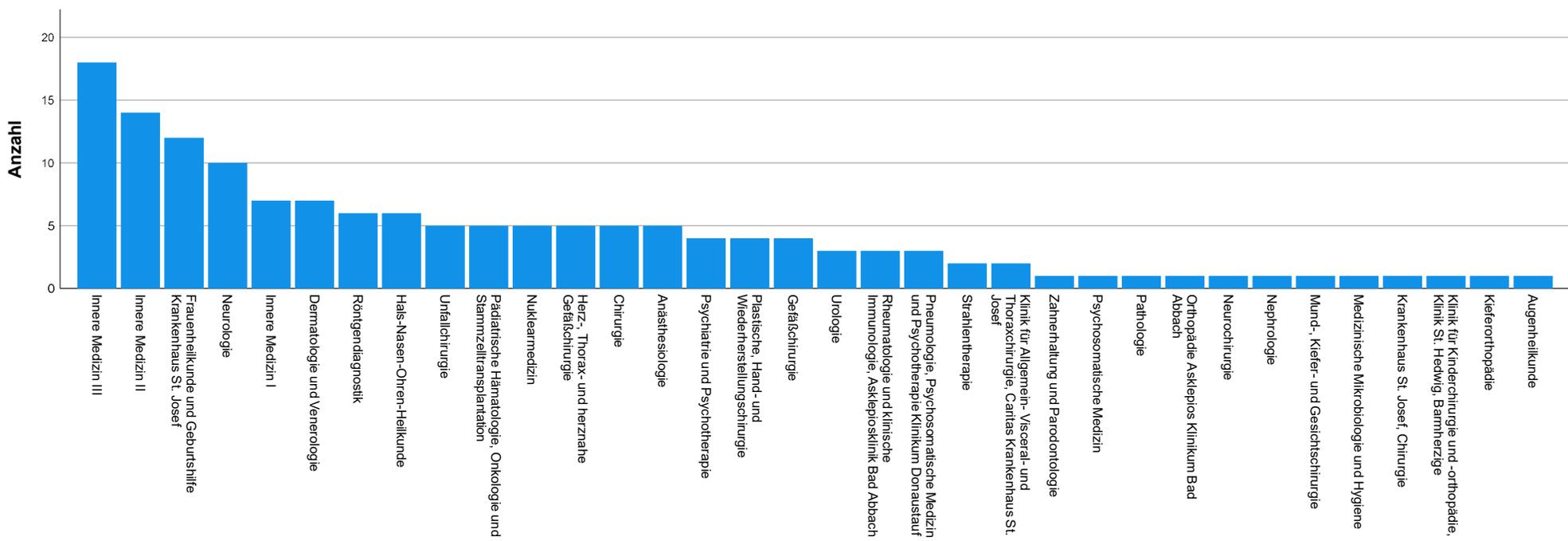


Abbildung 3: Nach Kliniken aufgeteilte Studienanzeigen im Jahr 2022

60 der 147 angezeigten Studien fallen unter das Arzneimittelgesetz (AMG):

| Phasen | Anzahl |
|--------|--------|
| I      | 3      |
| I/II   | 3      |
| Ib     | 1      |
| Ib/II  | 1      |
| II     | 20     |
| II/III | 4      |
| IIa    | 3      |
| IIb    | 1      |
| III    | 19     |
| IIIb   | 2      |
| IV     | 3      |

15 der angezeigten Studien fallen unter das Medizinproduktegesetz (MPG):

| Risikoklassen | Anzahl |
|---------------|--------|
| 1             | 2      |
| 2a            | 7      |
| 3             | 6      |

Als weitere Studientypen nach den Vorgaben der Studienmatrix der Deutschen Krebshilfe werden genannt:

| Studientyp                           | Anzahl |
|--------------------------------------|--------|
| Supportive Care                      | 2      |
| Screening/Diagnostic/Early Detection | 4      |
| Epidemiologic/Observational/Outcome  | 41     |
| Biomarker                            | 9      |

Die verbleibenden Studien wurden den Kategorien „retrospektiv“ oder „andere“ zugeordnet.

Im Studienportal wurden studienbedingte Bedarfe bei folgenden „sekundären Leistungserbringern“ angemeldet:

| Angeforderte Leistungen von folgenden Instituten oder Abteilungen | Anzahl |
|---|--------|
| Radiologie  | 35     |
| Apotheke des Klinikums  | 25     |
| Klinische Chemie  | 13     |
| Nuklearmedizin  | 12     |
| Pathologie  | 7      |
| Neuropathologie   | 3      |
| Biobank   | 3      |
| Strahlentherapie  | 2      |
| Mikrobiologie   | 1      |

## 4. Studien unter Mitwirkung des ZKS

Im Berichtszeitraum wurden vom ZKS insgesamt 101 klinische Studien betreut. Die Studientabelle findet sich im **Anhang** dieses Jahresberichtes. Aus Gründen der Vertraulichkeit (möglicher Rückschluss auf den Sponsor) werden Angaben zu Produkten oder Präparaten im Studientitel durch das Zeichen „\$“ anonymisiert.

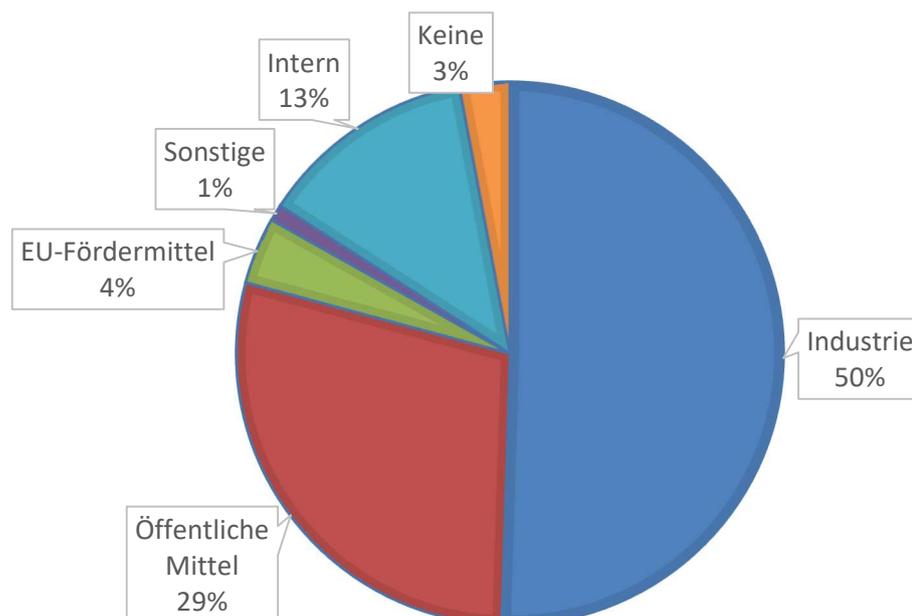
In den 101 Studien wurden durch das ZKS folgende Aufgaben übernommen (Doppelnennungen sind möglich):

| Aufgabenbereiche    | Anzahl |
|---------------------|--------|
| Studienkoordination | 60     |
| Projektmanagement   | 3      |
| Regulatory Affairs  | 5      |
| Monitoring          | 8      |
| Datenmanagement     | 41     |
| Biometrie           | 39     |
| Publikation         | 22     |

Die unterschiedlichen Finanzierungsarten der 101 Studien sind hier dargestellt:

| Förderart          | Anzahl |
|--------------------|--------|
| Industrie          | 51     |
| Öffentliche Mittel | 29     |
| EU-Fördermittel    | 4      |
| Sonstige           | 1      |
| Intern             | 13     |
| Keine              | 3      |

Prozentual teilen sich die unterschiedlichen Finanzierungsarten folgendermaßen auf:



Zusätzlich zu den aufgelisteten klinischen Studien werden am ZKS vielfältige Beratungen (Statistik, Studienmethodik, regulatorische Belange, Doktorarbeiten) unentgeltlich erbracht. Diese Projekte und Leistungen sind in der Studienliste nicht ausgewiesen.

## 5. Wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte

Im Berichtszeitraum wurden folgende größere wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte (Investigator Initiated Trials, IITs) in Kooperation mit dem ZKS durchgeführt:

### AML

- prospektive, multizentrische, randomisierte Phase II Studie
- Vergleich des Überlebens von Patienten mit Akuter Myeloischer Leukämie (AML) zwischen der Behandlung mit niedrig-Dosis AZA zusammen mit ATRA gegen die Standardbehandlung mit AZA
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III Regensburg des UKR
- Industrieförderung

### Break B5-BM NSCLC

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- frühe Phase II Studie
- Kombinationstherapie zur Behandlung von Gehirnetastasen beim nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinom
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III
- Industrieförderung

### Consider-HF

- prospektive Beobachtungsstudie zum Risikomanagement bei Patienten mit Koronararterien-Bypass Operation
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II, Schwerpunkt Schlafmedizin
- Industrieförderung

### HITOC

- retrospektive, multizentrische Beobachtungsstudie
- Evaluation der Anwendung der hyperthermen intrathorakalen Chemotherapie (HITOC) bei malignen Tumoren der Pleura
- Kooperation mit der Abteilung für Thoraxchirurgie
- Förderung durch die DFG

## **LQ-Diagnostik und -Therapie beim kolorektalen Karzinom**

- randomisierte Studie
- Qualitative Add-on-Studie mit Befragung zum Krankheitserleben
- Kooperation mit dem Tumorzentrum Regensburg
- Deutsche Krebshilfe

## **RIST-Studie**

- prospektive, randomisierte, kontrollierte Phase II Studie
- neuartiger Therapieansatz bei Kindern mit rezidivierten Neuroblastomen mit Hilfe von molekular basierten Medikamenten und einer milden Chemotherapie
- multizentrische, internationale Studie an 43 Zentren in Deutschland, Österreich und Tschechien
- Kooperation mit der Klinik für Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation
- Förderung durch die Deutsche Krebshilfe

## **EntREG – SILICOFCM**

- zweiarmige, randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie zur Wirkung des Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitors Sacubitril/Valsartan auf die maximale Sauerstoffaufnahmekapazität
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Kardiologie)
- EU-Förderung

## **TEAM-ASV I**

- prospektive, randomisierte, multizentrische, parallele, offene und mittelfristig prognostische kontrollierte Studie mit verblindeter Auswertung
- Behandlung mit adaptiver Servoventilationstherapie
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin II, Schlafmedizin
- Industrieförderung

## **TREG002 und TREG003**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- frühe Phase II Studie
- Behandlung durch einmalige Transfusion von in vitro expandierten regulatorischen Spender-T-Zellen
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III, Onkologie und Hämatologie
- Förderung durch öffentliche Mittel

## **ModuProstate**

- prospektive, multizentrische, randomisierte Phase II Studie
- Vergleich des progressionsfreien Überlebens von Patienten mit einem schnell wachsenden, progressiven und metastasierenden Prostatakarzinom zwischen Standardtherapie und Standardtherapie zusammen mit einer metronomischen Niedrigdosis-Therapie
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III Regensburg
- Industrieförderung

## **EORTC COMU26**

- Phase IV Studie zur Validierung eines Moduls zur Bewertung der Arzt-Patienten-Kommunikation aus Sicht betroffener onkologischer Patienten
- Internationale Multicenterstudie
- Förderung durch EORTC

## **EORTC Content Validity**

- Studie zur Überprüfung der inhaltlichen Validität des EORTC QLQ-C30
- Internationale Multicenterstudie
- Förderung durch EORTC

## **NE-Offensive**

- Erforschung eines antimikrobiell ausgerüsteten Emergency Rooms zur Erhöhung der Patientensicherheit durch Schutz vor nosokomialen Erregern und Infektionen
- Vergleichende Studie zur Überprüfung eines Beschichtungssystems
- Kooperation mit Unfallchirurgie, Mikrobiologie und Dermatologie des UKR
- Förderung durch BMBF

## **PLA-pCi-EBO-Studie**

- Vergleich zweier Methoden der Vermittlung diagnostischer Ergebnisse bei kardiologischen Patienten
- Monozentrische, randomisierte Studie in Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II des UKR

## **PersoMed-I**

- Individualisierte Therapie beim Medullablastom
- Multidisziplinäres, internationales Projekt
- Kooperation mit der Neuroonkologie des UKR
- Förderung durch Deutsche Krebshilfe

## **PUL**

- Versorgungssituation von Patienten mit Psoriasis, Urtikaria und Lupus im Landkreis Regensburg
- Kooperation mit Klinik und Poliklinik für Dermatologie des UKR
- Industrieförderung

## **SHT**

- Beobachtungsstudie zur Erfassung von Schädelhirntraumata im Sport durch Videoanalysen
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie des UKR
- Förderung durch das Bundesministerium für Inneres / Bundesinstitut für Sportwissenschaften

## **TIMOLOL**

- Monozentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete Cross-Over Studie (AB/BA Design) zur Wirksamkeit von Timolol zur Behandlung von Epistaxis bei Patienten mit Morbus Osler
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Förderung durch Stiftung und Zentrum für Seltene Erkrankungen

## **PROSIT**

- Longitudinalstudie zur Prävention von Verletzungen im Amateurhandball
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie des UKR
- Förderung durch Bundesinstitut für Sportwissenschaften

## **NAHA**

- Prospektive und retrospektive Beobachtungsstudie zur Definition nicht-akzeptabler HLA-Antikörper vor Nierentransplantationen
- Kooperation mit der Abteilung für Nephrologie des UKR

## **Zahntraumaregister**

- Entwicklung eines Zahntraumaregisters am Zahntraumazentrum Regensburg
- Kooperation mit der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie

## **SFB-TR221**

- multizentrische Sammlung von Biomaterialien für die Biobank „Hämatologische Neoplasien“
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III Regensburg
- Förderung durch die Transregio-ForschungsverbundinitiativeM

## **AKTIN**

- Echtzeit-Versorgungsforschung mit dem AKTIN-Notaufnahmeregister
- Kooperation mit der Interdisziplinären Notaufnahme
- Förderung durch BMBF im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM)

## **PROMIT**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, Phase II Studie
- Checkpoint Inhibitor Therapie bei progredienten Patienten mit metastasierten Melanom
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Dermatologie
- Gefördert durch die Deutsche Krebshilfe

## **PARTNER**

- Multizentrische Cluster-randomisierte Studie zur Kooperation von Hausarztpraxen und Apotheken zur Verbesserung der Medikationssicherheit bei Polypharmazie
- Förderung durch den Innovationsfonds des GBA (DLR-Förderkennzeichen 01VSF21038)

## **LL VALM**

- Leitlinie zur Diagnostik und Therapie angeborener Venöser, Arterio-Venöser und Lymphatischer Malformationen (AWMF Reg.-Nr. 003-007)
- Kooperation mit der Abteilung für Gefäßchirurgie und Uni-Klinik für Radiologie Halle/S.
- Förderung durch den Innovationsfonds des GBA (DLR-Förderkennzeichen 01VSF21001)

## **PREHAPS**

- Modell einer phoniatischen Prehabilitation vor onkologisch/chirurgischer Therapie an einem Kopf- und Hals-Tumorzentrum
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Förderung durch den Innovationsfonds des GBA (DLR-Förderkennzeichen 01VSF21051)

## **KNIE-ABC 2.0**

- Identifikation von Grenzen der Prävention von schweren Knieverletzungen im Handball
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Würzburg
- Förderung durch das Bundesinstitut für Sportwissenschaft

## **BuLiMeR**

- Bundesliga-Register für Verletzungen und Erkrankungen mit Ausfallzeit
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
- Förderung durch die DFL Deutsche Fußball Liga GmbH

## **AATD1**

- Entwicklung und Validierung eines patientenberichteten Instruments zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit Alpha-1-Antitrypsinmangel
- Kooperation mit der Universität des Saarlandes, RWT Aachen und Alpha-1-Deutschland e.V.
- Förderung durch die CSL Behring GmbH

## **BKG Fatigue**

- Evaluation der Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayrischen Krebsgesellschaft e.V.
- Kooperation mit der Bayrischen Krebsgesellschaft e.V und dem Institut für Tumor-Fatigue-Forschung
- Förderung durch das Bayerische Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales

## ReSCInD

- prospektive, zweiarmige, randomisierte, monozentrische Phase II Studie
- Reduktion der systemischen Immunantwort durch intravenöse DNase-Gabe bei akutem ischämischen Schlaganfall
- Kooperation mit dem Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung der LMU München
- Gefördert durch Mittel des Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung

## Tageshospiz

- prospektive, offene, einarmige Studie zur Implementierung, Umsetzung und Nutzen eines Tageshospizes
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III und dem Tageshospiz Landshut Dr. Vehling-Kaiser
- Gefördert durch Mittel des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

## LePaLuMo

- (I) Multizentrische, pragmatische, prospektive, 2-armige, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie, (II) Kohortenabgleich prospektiv erhobener LQ-Daten mit klinischen Krebsregisterdaten
- Verbesserung der Lebensqualität (LQ) von Patienten mit Lungenkarzinom durch präferenzorientiertes LQ-Monitoring in Verknüpfung mit Krebsregisterdaten
- Gefördert durch Mittel des GBA Innovationsfonds (Konsortialführung: Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth) (DLR-Förderkennzeichen 01VSF22035)

## TSPO-Liganden

- Monozentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, zweiarmige Proof-of-Concept Studie im mixed Design
- Untersuchung der Effekte einer Add-on Behandlung mit dem TSPO-Liganden Etifoxin zusätzlich zu treatment as usual (TAU) auf die klinische Symptomatik bei Patienten mit unipolarer/bipolarer Depression
- Gefördert durch die DFG (Forschergruppe FOR2858.2)

## Equivalence Testing C30/F17

- Studie zur Überprüfung der Äquivalenz des EORTC QLQ-C30 und des EORTC QLQ-F17 Fragebogens
- Internationale Umfrage-Studie
- Förderung durch EORTC

## 6. Studienkoordination

Das ZKS war im Jahre 2022 im Bereich Studienkoordination an der Implementierung und Durchführung von zahlreichen multizentrischen klinischen Studien beteiligt. Dabei wurden von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ZKS folgende Arbeitsschritte erledigt:

- Erstellung und Zusammenstellung der für die Genehmigungsverfahren erforderlichen Unterlagen
- Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission
- Erfüllung aller Anzeigepflichten gegenüber den Behörden
- Schnittstellenfunktion zwischen Sponsor und Versicherer bzgl. Probandenversicherung
- Schnittstellenfunktion zwischen Rechtsabteilung und Finanzabteilung
- Kostenkalkulation
- Organisation und Vorbereitung von Pre-Selection Visits, Initiierungen, Monitor Visits, Close-Out Visits
- Teilnahme an Investigator Meetings
- Pflege des Prüfarztordners
- Koordination von Patiententerminen und –visiten für Blutabnahmen und spezielle Untersuchungen in den Ambulanzen und auf den Stationen
- Hilfestellung bei Fragen zu Einschluss, Behandlung und Studienabbruch von Studienpatienten
- Zuweisung, Ausgabe, Rücknahme und Inventarisierung von Studienmedikation
- Aufbereitung, Verpackung und Versand von Blutproben an externe Studienlabore
- Dokumentation studienrelevanter Daten aus Patientenakten ins CRF (elektronisch/Papier)
- Organisation, Ausarbeitung und Weiterleitung gesetzlich vorgeschriebener Meldungen, z.B. SAEs an den Sponsor
- Organisation, Vorbereitung und Betreuung von Audits und Inspektionen
- Schnittstellenfunktion zwischen Prüfern, Sponsoren oder deren Vertretern
- Betreuung von Hospitantinnen/Praktikantinnen, welche die Weiterbildung zur Studienassistentin absolvieren oder anstreben
- Archivierung der prüfrelevanten Unterlagen

2022 fanden am ZKS 11 Pre-Selection-Visits, 18 Initiierungsbesuche, 101 reguläre Monitoringbesuche sowie 98 Telefonmonitorings und 9 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 4 Prüfertreffen teil.

## 7. Datenmanagement

Ein GCP-konformes Datenbankmanagementsystem (DBMS) muss über ein sicheres Zugangs- und Rollen-/Rechtesystem in einer geschlossenen Umgebung verfügen. Die Software steuert den Zugriff auf die Datenbank, so dass Benutzer wie Prüfärzte, Study Nurses und Dateneingabekräfte nicht auf die eigentliche Datenhaltung zugreifen und diese manipulieren oder aus Versehen löschen können. Ein implementierter Audit Trail wird automatisch mitgeführt und bei Studienbeginn aktiviert. Weitere Vorteile eines DBMS sind die Erhöhung der Datenqualität durch automatisierte Plausibilitätskontrollen und Consistency-Checks sowie die Unterstützung bei der Weiterleitung von Rückfragen an Prüfärzte und Studienkoordinatoren. Das DBMS eignet sich sowohl für die elektronische Datenerfassung (Electronic Data Capture, EDC) durch die einzelnen Prüfbüros als auch zur zentralen Datenerfassung papierbasierter Dokumentation.

Das Datenmanagement hat eine zentrale Rolle bei der qualitätsgesicherten Durchführung klinischer Studien. Datenmanager sind bei der Entwicklung des Studienprotokolls und der Dokumentationsbögen (case report form, CRF) beteiligt. In weiterer Folge erstellen und pflegen sie die elektronische Datenbank (DBMS), überwachen die Dateneingabe und führen das Query-Management durch. Nach Beendigung der Studie und der Dateneingabe sowie der Klärung aller Inkonsistenzen wird die Datenbank geschlossen und zur Auswertung an die Biometrie weitergeleitet. Der personelle Aufwand für das Datenmanagement ist hoch und sollte, ebenso wie die Lizenzkosten für das DBMS, in der Kostenkalkulation für klinische Studien adäquat berücksichtigt werden.

## 8. Medizinische Biometrie / Biostatistik

Biometrische Expertise, wie sie vom ZKS angeboten wird, ist bei der Erstellung von Studienprotokollen, Ethikanträgen, Drittmittelanträgen und wissenschaftlichen Arbeiten unerlässlich.

Schon die biometrische Planung bei Beginn eines Projekts umfasst eine Vielzahl von Aufgaben: Auswahl und Definition der primären und sekundären Zielkriterien, statistische Formulierung der Studienhypothesen, Festlegung von Auswertungskollektiven, Planung der statistischen Analysemethoden, Fallzahlschätzung, Ausformulierung der statistischen Teile des Prüfplans sowie die Planung und Durchführung der Randomisierung. Weitere Aufgaben umfassen die Unterstützung bei der Datenauswertung bzw. Übernahme der Auswertung, Hilfestellung bei der Interpretation der Studienergebnisse und der Erstellung von Publikationen.

Hinsichtlich der Auswertung reicht das Spektrum der verwendeten statistischen Verfahren von deskriptiver Statistik über einfachere statistische Verfahren wie dem t-Test für unabhängige Stichproben zur Überprüfung von Mittelwertunterschieden bis zu komplexeren Methoden zur Entwicklung von Prognosemodellen. Besonders häufig werden Methoden zur Auswertung von binären Zielkriterien (logistische Regression), Ereigniszeiten (Kaplan-Meier, Logrank-Test, Cox Regression), diagnostischen Parametern (ROC Analysen, Bland-Altman-Plot) und Longitudinaldaten (Verallgemeinerte Lineare Modelle) eingesetzt.

Um die biometrische Beratung effizient zu gestalten, bitten wir Interessierte, sich an unseren diesbezüglichen Leitlinien zu orientieren ([www.ukr.de/fileadmin/UKR/2-medizin-pflege/zentren/zentrum\\_fuer\\_klinische\\_studien/hinweise\\_statistische\\_beratung.pdf](http://www.ukr.de/fileadmin/UKR/2-medizin-pflege/zentren/zentrum_fuer_klinische_studien/hinweise_statistische_beratung.pdf)).

Anmeldungen zur biometrischen Beratung sind erbeten unter <http://biometrie.zks-regensburg.de>.

## 9. Medical Editing & Translation

Englisch ist die globale Sprache der Wissenschaft. Nicht nur inhaltliche, sondern auch sprachliche Mängel können zur Ablehnung durch Fachzeitschriften führen oder zumindest aufwendige Revisionen nach sich ziehen.

Die Textoptimierung wissenschaftlicher Publikationen besteht neben der Korrektur von Rechtschreibung und Grammatik vor allem aus der sprachlichen Gestaltung sowie der formalen Überarbeitung. Auch werden Übersetzungsarbeiten (deutsch/englisch und englisch/deutsch) übernommen. Dieser Service bezieht sich hauptsächlich auf die Publikation klinischer Studien und wurde im Jahre 2022 von zahlreichen Kliniken und Abteilungen des UKR in Anspruch genommen.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Weiterbildung von Studienassistentinnen und -assistenten. In diesem Rahmen findet der Kurs ‚English for Study Assistants‘ statt. Ferner werden Vorträge und Seminare zu den Themen ‚Scientific Writing‘ und ‚English for Presentations‘ angeboten. Genaueres hierzu unter Punkt 11. Fortbildungen.

## 10. Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagementsystem des ZKS Regensburg umfasst interne und externe Maßnahmen sowie Schulungen.

### Interne Maßnahmen

#### **Standard Operating Procedures (SOPs)**

Standard Operating Procedures (SOPs) beschreiben die Standardisierung von Arbeitsabläufen und Festlegung von Zuständigkeiten und fördern die Qualität und Transparenz klinischer Studien. Die Einführung und Pflege von SOPs ist ein langwieriger und arbeitsintensiver Prozess, der schrittweise und kontinuierlich vor sich gehen muss. Das ZKS verfügt über SOPs, die inhaltlich folgende Bereiche umfassen:

- GE: Generelle Verfahrensweisen
- SP: Studienplanung, Projektmanagement
- SK: Studienkoordination im Prüfzentrum
- DM: Datenmanagement
- BI: Biometrie und Statistik
- MO: Monitoring

Diese SOPs wurden sukzessive am ZKS Regensburg implementiert. Die Vorlagen von bereits harmonisierten SOPs im KKS-Netzwerk ermöglichen uns, nach dem Standard anerkannter und etablierter Zentren der klinischen Forschung zu arbeiten. Neben der Übernahme bzw. lokalen Adaptierung bereits bestehender SOPs ist auch die Erstellung hausinterner SOPs eine wichtige Aufgabe für das ZKS. Die SOPs zur Studienkoordination im Prüfzentrum wurden den Studienzentralen im Haus über roXtra zur Verfügung gestellt.

2022 wurde eine neue SOP zum Risikomanagement bei klinischen Prüfungen erarbeitet (roXtra-ID 106458). Nach ICH-GCP Guideline E6 (R2) Kap. 5 ist der Sponsor einer klinischen Studie verpflichtet, ein risikobasiertes Qualitätssicherungsverfahren aufzubauen und zu unterhalten. Sinn der Risikoanalyse ist es, bereits bei der Planung der Studie Risiken nach Möglichkeit auszuschließen und das Studienprotokoll entsprechend auszuarbeiten (quality by design). Kontrollmechanismen im Studienverlauf sind so zu gestalten (Datenfluss, Überprüfungen von Plausibilität, remote oder vor-Ort-Monitoring, Pharmakovigilanz), dass Risiken rasch identifiziert und behoben werden können.

## **Jour fixe und Besprechungen**

Es werden zweiwöchentliche interne Teambesprechungen (Jour fixe) sowie projektbezogene Besprechungen durchgeführt. Diese Treffen werden durch Besprechungsprotokolle dokumentiert.

## **Interne Audits der Studienzentralen durch das ZKS**

Die Durchführung von Eigenstudien (Investigator Initiated Trials, IITs) ist am UKR gemäß der geltenden Drittmittel-/Antikorruptionsrichtlinien so geregelt, dass das UKR als Sponsor fungiert und die gesetzlichen Sponsorpflichten über eine Sponsorvollmacht an den jeweiligen Projektleiter delegiert. Um sicherzustellen, dass Studienzentralen tatsächlich GCP-konform arbeiten und somit der Delegation der Sponsorvollmacht gerecht werden, hat der Vorstand mit Beschluss vom 26.06.2017 die Durchführung von internen Audits beschlossen. Diese internen Audits werden vom ZKS durchgeführt und beziehen sich auf die Infrastruktur der einzelnen Studienzentralen. Den Studienzentralen wird Unterstützung bei der Weiterentwicklung ihrer Qualitätsstandards angeboten. Die Ergebnisse der internen Audits werden zusammengestellt und einmal jährlich dem Vorstand weitergeleitet. Bislang wurden 18 interne Audits durchgeführt.

## **Lotsenfunktion**

Die Lotsenfunktion ist eine zentrale Serviceleistung des ZKS für das UKR und die Fakultät für Medizin der Universität Regensburg. Die Planung und Durchführung klinischer Studien ist nur im Teamwork möglich und erfordert vielfältige Expertise, die in zahlreichen zentralen und dezentralen Einrichtungen des UKR vorhanden ist. Hier setzt die Lotsenfunktion an. Die Lotsin unterstützt Interessierte direkt bei auftretenden Fragen zu klinischen Studien oder vermittelt sie an die entsprechenden Experten am UKR weiter.

## **Externe Maßnahmen**

### **Monitoring**

Eine wichtige Maßnahme des externen Qualitätsmanagements ist das Monitoring. Der Monitor ist die Schnittstelle zwischen Sponsor und Prüfzentrum. Monitoring erfolgt in regelmäßigen Abständen nach einem festgelegten Monitoringplan. Im Zuge eines Monitoringbesuchs werden u. a. folgende Überprüfungen vorgenommen: Quelldatenabgleich (source data verification), Überprüfung der Patienteneinwilligungserklärungen, Überprüfung des Prüfarztordners auf Vollständigkeit und Plausibilität sowie Überprüfung der Studienmedikation (drug accountability). 2022 fanden am ZKS 11 Pre-Selection-Visits, 18 Initiierungsbesuche, 101 reguläre Monitoringbesuche sowie 98 Telefonmonitorings und 9 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 4 Prüfertreffen teil.

## **Externes Lieferantenaudit am 07.11.2022**

Am 07.11.2022 fand durch den externen Sponsor einer Studie ein Lieferantenaudit im ZKS statt. Das ZKS wird für die von der LMU initiierten ReSCInD-Studie die Bereiche Monitoring, Projektmanagement, Datenmanagement und Biometrie abdecken. Aufgrund der erstmaligen Zusammenarbeit mit dem ZKS Regensburg, wurde vom externen Sponsor ein Audit in Auftrag gegeben. Dabei wurden das Qualitätsmanagementsystem des ZKS sowie die oben genannten Projektbereiche auditiert. Bei dem Audit wurden keine Abweichungen festgestellt und dem ZKS konnte GCP-konformes Arbeiten attestiert werden. Das ZKS wurde als Projektpartner für die Studie empfohlen.

## **Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015**

Am 14.11.2022 wurde das externe Wiederholungsaudit durch den TÜV Süd am ZKS durchgeführt. Im Auditbericht wurden keine Abweichungen festgestellt.

Im Vorfeld fand am 27.06.2022 ein internes Audit durch die Stabsabteilung Qualitätsmanagement statt, bei dem ebenfalls keine Abweichungen auffielen.

## **Zertifizierung Onkologisches Zentrum (UCCR)**

Das Onkologische Zentrum des UKR versteht sich als Universitäres Cancer Center für die Organbereiche Lymphome, Leukämien und Plasmozytome, gastrointestinale Tumore (Pankreas, Magen, Speiseröhre, Gallenwege und Schilddrüse), Kopf-Hals-Tumore und neuroonkologische Tumore. Es integriert die bereits von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten Organkrebszentren für Darm- und Hauttumore. Das ZKS ist in der Koordination und Durchführung von Studien zum Lungenkarzinom beteiligt.

## **Schulungen**

ZKS-Mitarbeiter nahmen an folgenden Schulungen teil:

### **Externe Schulungen:**

- KKS-N-Webinar „CTIS“, 17.01.2022 (S. Müller)
- EMA-Webinar „CTIS-Demonstration“, 20.01.2022 (Emmer, S. Müller)
- KKS-N-Workshop CTIS, 26.01.2022 (Emmer, S. Müller)
- KKS-N und TMF e. V. Workshop CTIS, 22.03.2022 (S. Müller)
- Abstracts and introductions: genre analysis for editors and translators of research articles (webbasiert), 04.04.2022 (M. Schöll)
- Fachgruppentreffen Fachgruppe QoPs KKS-Netzwerk. 26.04.2022 (S. Müller)
- EMA-Webinar “Six Months of CTIS”, 01.07.2022 (Emmer, S. Müller)
- Treffen Fachgruppe Projektmanagement KKS-Netzwerk, 21./22.09.2022, Fulda (Emmer)

- KKS-Workshop „CTIS“ (webbasiert), 28.09.2022 (Emmer, Müller)
- BMBF-Workshop Stärkung wissenschafts-initiiertes klinische Studien, Berlin, 14.09.2022 (K. Müller)
- Treffen der Fachgruppe QoS des KKS-Netzwerkes (webbasiert), 15.11.2022 (S. Müller)
- KKS-Workshop MDR/MPDG, 15.11.2022 (Emmer, Koller, Müller)
- BZKF-Studienregister, Erlangen, 18.11.2022 (Zeman)
- KKS-Fachgruppe Monitoring: GCP-Workshop Centralized / on-site Monitoring Risk-based QM / Risk-based Monitoring Remote SDV (webbasiert), 21.11.2022 (Emmer)
- 14. Mitgliederversammlung des KKS-Netzwerkes, Fulda, 1./2.12.2022 (Koller)

#### **Klinikumsinterne Schulungen:**

- Nephrologischer Arbeitskreis, 22.02.2022 (Kühn)
- Nephrologischer Arbeitskreis, 03.05.2022 (Kühn)
- Infoveranstaltung Nierenlebendspende, 30.03.2022 (Kühn)
- Pflichtschulung Händehygiene, 20.05.2022 (alle Studienkoordinatoren)
- Pflichtschulung Feuerlöschübung, 22.07.2022 (Huppertz, S. Müller)
- Pflichtschulung Entsorgungsmanagement (webbasiert) (alle MA)
- Nephrologischer Arbeitskreis, 22.11.2022 (Kühn)

#### **Schulungen durch das ZKS:**

- Auffrischkurs nach AMG, 15.12.2022 (webbasiert) (alle MA)
- Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG, 25.-26.11.2022 (Benning, Völkel)
- IATA-Gefahrgutschulung, 25.10.2022 (Schedlbauer, Mülitz, Völkel)

## 11. Fort- und Weiterbildungsangebote des ZKS sowie Beteiligung an der Lehre

Die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien erfordert umfangreiche Kenntnisse der Organisationsabläufe und der Methodik klinischer Studien. Dabei sind Qualitätsstandards nach den einschlägigen Regularien, Gesetzen und Verordnungen Kernelemente klinischer Prüfungen. Ohne deren solide Kenntnisse ist eine regelkonforme Durchführung klinischer Studien nicht möglich. Daher ist ein wichtiges Aufgabengebiet des ZKS die Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal (Prüfärzte und Studienassistenten).

### **Prüferkurse (Grundlagen- und Aufbaukurse nach AMG und Verordnung (EU) 536/2014)**

Um als Prüfer in einer klinischen Studie tätig werden zu können, wird von den Ethikkommissionen und den Aufsichtsbehörden der Nachweis einer Fortbildung in einem Prüferkurs gefordert. Das ZKS veranstaltet dreimal jährlich Grundlagen- und Aufbaukurse nach AMG und Verordnung (EU) 536/2014, die dem Curriculum der Bundesärztekammer entsprechen.

Der Grundlagenkurs vermittelt Teilnehmern die erforderlichen ethischen, rechtlichen und methodischen Grundlagen für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen nach Arzneimittelgesetz mit Studienteilnehmern (gesunden Probanden und/oder Patienten). Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die zukünftig als Prüfer tätig werden wollen.

Der Aufbaukurs vermittelt weiterführende Inhalte vor allem hinsichtlich Studienorganisation und Studienleitung und wendet sich an Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstelle für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind.

Für die Teilnahme wurden von der Bayerischen Landesärztekammer pro Kurs acht Fortbildungspunkte zuerkannt.

Im Jahr 2022 wurden im Februar, Juli und November drei Grundlagenkurse mit insgesamt 100 Teilnehmern sowie drei Aufbaukurse mit insgesamt 79 Teilnehmern veranstaltet.

### **GCP-Auffrischkurs (vormals Refresherkurs)**

Laut den Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualifikation von Prüfern vom 14.01.2022 soll alle 3 Kalenderjahre ein mindestens 4 UE umfassender Auffrischkurs absolviert werden, der immer auch aktuelle Rechtsänderungen berücksichtigt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde. Viele Sponsoren von klinischen Prüfungen verlangen eine Auffrischung des Prüferzertifikates im zweijährlichen Turnus. Dieser Kurs richtet sich vornehmlich an Prüfärzte, die bereits über ein Prüferzertifikat nach Bundesärztekammer-Standard verfügen, ist aber auch offen für Studienassistenten und sonstige Mitarbeiter in der klinischen Forschung.

Der diesjährige Auffrischkurs wird aufgrund der Corona-Pandemie erneut online angeboten. Im Zeitraum vom 12.12.-30.06.2023 kann der Kurs über die GRIPS-Plattform der Universität absolviert werden.

In der fünfstündigen Veranstaltung werden den Teilnehmern wesentliche Inhalte von ICH-GCP und AMG, regulatorische und methodische Grundlagen klinischer Studien sowie die Grundzüge der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und erste Erfahrungen damit vermittelt. Weitere Themen sind: Aktuelles zur DSGVO und Erkenntnisse aus Anfragen und Audits, Standard Operating Procedures (SOPs), Studieneinreichungen nach altem und neuem Recht bei der Ethikkommission und Estimanden in klinischen Studien. Für die Teilnahme wurden von der Bayerischen Landesärztekammer 5 Fortbildungspunkte zuerkannt.

### **Fortbildung 'English for Study Assistants'**

Dieser dreieinhalbstündige Workshop, welcher auch Teil der Weiterbildung des ZKS zum/r Studienassistenten/in ist, richtet sich an Mitarbeiter/innen in Studienteams, die ihre Englischkenntnisse in Wort und Schrift verbessern möchten. Der theoretische Teil sowie die praktischen Übungen beziehen sich auf die alltäglichen und fachspezifischen Aufgaben von Studienassistenten/innen. Die Veranstaltungssprache ist Englisch.

### **Fortbildung 'Scientific Writing'**

Dieser viereinhalbstündige Workshop besteht aus einem theoretischen Teil sowie mehreren Übungsteilen. Der theoretische Teil beinhaltet Aspekte, die in der Vorbereitungsphase zu beachten sind, die Struktur eines Artikels sowie den Inhalt der einzelnen Abschnitte, Beispiele für guten Schreibstil unter besonderer Berücksichtigung typisch deutscher Fehler sowie einige der häufigsten sprachlichen Fehler beim Erstellen von Publikationen in englischer Sprache. Die Veranstaltungssprache ist Englisch.

### **Fortbildung 'English for Presentations'**

Diese Fortbildung richtet sich vor allem an Studenten und Nachwuchswissenschaftler. Sie besteht aus einem kurzen theoretischen Teil und einem längeren praktischen Teil, in welchem jede/r Teilnehmer/in einen kurzen Vortrag zu einem selbst gewählten Thema hält, der anschließend gemeinsam evaluiert wird. Die Veranstaltungssprache ist Englisch.

### **Weiterbildung zur Studienassistent/in**

Dieser Kurs wurde als Kooperationsveranstaltung des Zentrums für Klinische Studien, der Stabsabteilung Personalentwicklung und dem Universitätsklinikum Würzburg geplant und richtet sich an Studienassistent/innen und Interessentinnen, die eine abgeschlossene Ausbildung in einem medizinischen Fachberuf absolviert haben. Der 120 Unterrichtseinheiten umfassende Kurs ist in drei Blockwochen aufgeteilt. Die Inhalte entsprechen den Empfehlungen dem Curriculum der

Bundesärztekammer und umfassen alle wesentlichen Aspekte der regulatorischen und konzeptuellen Grundlagen sowie der praktischen Durchführung von klinischen Studien. Die Weiterbildung endet mit einer Abschlussprüfung, die über Lernerfolgskontrollen in jeder Blockwoche vorbereitet wird. Der nächste Kurs findet von März bis Mai 2023 statt. Aufgrund guter Erfahrungen mit dem Onlineformat während der Corona-Pandemie wird die Veranstaltung in einer Mischung aus Online- und Präsenzphasen angeboten werden.

Die Weiterbildung Studienassistenten soll im Verbund des WERA-Netzwerks (Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg) zukünftig regelmäßig angeboten werden.

## **Lehre**

Im Rahmen der akademischen Lehre der Fakultät für Medizin wurden von Dozenten des ZKS (K. Müller, F. Zeman, M. Koller) schwerpunktmäßig methodische und regulatorische Aspekte klinischer Studien gelehrt und dabei folgende Veranstaltungen unterstützt:

- Gute Wissenschaftliche Praxis
- Seminar „Wissenschaftskompetenz (WISSKOM)“
- Studiengang Medizinische Informatik
- Studiengang Molekulare Medizin.

## 12. Resümee 2022 und Ausblick auf das Jahr 2023

Im Jahre 2022 hat das ZKS Regensburg 101 klinische Studien unterstützt, die überwiegend durch Drittmittel gefördert sind. Kleinere selbstfinanzierte Hausstudien spielen kaum noch eine Rolle.

Bei den Industriestudien sind wir vor allem in Projekte der Nephrologie/Transplantationsmedizin, Pneumologie, Dermatologie und Notfallmedizin eingebunden. Die pneumologischen Studien sind ein wichtiges Element zur Etablierung eines zertifizierten Lungenkarzinomzentrums innerhalb des University Cancer Centers (UCC). Prinzipiell ist das ZKS für die Unterstützung aller Einrichtungen des UKR im Bereich Studienassistentz/Studienkoordination offen.

ITs verschiedener Kliniken des UKR (Chirurgie, Dermatologie, HNO, Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, MKG-Chirurgie, Nephrologie, Neurologie, Pädiatrische Onkologie, Schlafmedizin, Unfallchirurgie) werden durch zentralen Studiensupport (insbesondere Regulatory affairs, Datenmanagement und Biometrie) begleitet. Auf internationaler Ebene koordiniert das ZKS Regensburg die methodische Weiterentwicklung des Kernfragebogens EORTC QLQ-C30.

Das ZKS war mit mehreren Antragstellungen beim Innovationsfonds des GBA erfolgreich. Es handelt sich dabei um ganz unterschiedliche Projekte mit verschiedenen Projektpartnern: Multizentrische Studie zum Deprescribing psychotroper Medikamente bei älteren Patienten, Prehabilitation bei Tumorpatienten der HNO, die Entwicklung einer S3-Leitlinie nach AWMF-Standards zu vaskulären Malformationen und, ganz aktuell, einer S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bei Lymphödemen.

Erfreulich ist auch die hohe Anzahl der Publikationen, die seitens des ZKS von drei Personen getragen wird (F. Zeman, K. Müller, M. Koller) und im Jahr 2022 insgesamt 58 Titel umfasst. Gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern konnten wir Publikationen in renommierten Fachzeitschriften wie Am J Respir Crit Care Med (IF: 30.528), Front Immunol (IF: 8.786) oder JAMA (IF: 157.335) realisieren.

Im Rahmen der von uns angebotenen Fortbildungen haben 1.900 Ärzte (Stand Ende 2022) erfolgreich an den Prüferkursen des ZKS teilgenommen. Herausforderungen ergeben sich durch die Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zum 31.01.2022, die grundlegende Änderungen in der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln mit sich bringt. Bei Prüferkursen sind nunmehr getrennte Grundlagen- und Aufbaukurse notwendig, die vom ZKS angeboten werden und sehr gefragt sind. Ebenso sind GCP-Auffrischkurse regelmäßiger Bestandteil unseres Fortbildungsangebots. 2022 wurde auch ein Ergänzungskurs nach dem MPDG angeboten.

In Kooperation mit der Stabsabteilung Personalentwicklung des UKR und dem Universitätsklinikum Würzburg wird nach 2021 auch 2023 die Weiterbildung zur Studienassistentin/Study Nurse nach dem Curriculum der Bundesärztekammer angeboten. Es ist geplant, die Kooperationen innerhalb des WERA-Netzwerks zu nutzen und diese Weiterbildung im Verbund regelmäßig anzubieten.

Von wegweisender Bedeutung ist der erfolgreiche Antrag Regensburgs auf Förderung als Onkologisches Spitzenzentrum bei der Deutschen Krebshilfe im Verbund mit den Universitätskliniken Würzburg, Erlangen und Augsburg (WERA) und in weiterer Folge die Anerkennung des WERA-Verbunds als Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ).

Klinische Studien spielen im Zusammenhang mit der onkologischen Spitzenmedizin eine große Rolle. Durch die Administration und Verwaltung des Anzeigeportals für klinische Studien trägt das ZKS einen wichtigen Baustein zur Übersicht über die Studienlandschaft und die eingeschlossenen Studienpatienten bei. Eine Arbeitsgruppe Clinical Trial Unit (CTU) fasst die studienrelevanten Einrichtungen im Haus (klinikinterne Studienzentralen, Verwaltung, Fakultät) unter einem Dach zusammen. Eine am ZKS angesiedelte Lotsin für klinische Studien stellt die zentrale Anlaufstelle für Studienberatung dar und vermittelt zwischen den einzelnen studienaktiven Bereichen. Ebenso unterstützt das ZKS den Aufbau einer Early Clinical Trial Unit (ECTU), die schwerpunktmäßig Studien der Phasen I und II durch spezialisierte Studienärzte betreut. Das ZKS stellt einen von zwei IT-Koordinatoren im Rahmen des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF). Der Aufbau einer Datentreuhandstelle für das UKR, die am ZKS angesiedelt sein soll, ist in Vorbereitung.

Ein wichtiger Baustein zur Optimierung der Prozessabläufe im Haus ist ein System zur internen Auditierung der Studienzentralen, das auf der Basis eines Beschlusses des Vorstands implementiert wurde. In diesem Zusammenhang wird schrittweise ein System von harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) aufgebaut und allen studienaktiven Einrichtungen im Haus über das Dokumentenlenkungssystem roxTra zur Verfügung gestellt.

Für 2023 gilt es, die erreichten Qualitätsstandards weiter auszubauen, die Studienkultur und Drittmittelakquise am UKR zu fördern sowie die Herausforderungen durch neue Verordnungen zu meistern.



Regensburg, den 17.04.2023

---

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter

## 13. Publikationen 2022

- 1) Achenbach L, Huppertz G, Zeman F, Weber J, Luig P, Rudert M, Krutsch W. Multicomponent stretching and rubber band strengthening exercises do not reduce overuse shoulder injuries: a cluster randomised controlled trial with 579 handball athletes. *BMJ Open Sport Exerc Med* 2022;8(1):e001270. doi:10.1136/bmjsem-2021-001270.
- 2) Andorfer KEC, Seebauer CT, Koller M, Zeman F, Berneburg M, Fischer R, Vielsmeier V, Bohr C, Kühnel TS. TIMolol nasal spray as a treatment for epistaxis in hereditary hemorrhagic telangiectasia (HHT) - Study protocol of the prospective, randomized, double-blind, controlled cross-over TIM-HHT trial. *Clin Hemorheol Microcirc* 2022;80(3):307–15.
- 3) Andorfer KEC, Zeman F, Koller M, Zeller J, Fischer R, Seebauer CT, Vielsmeier V, Bohr C, Kühnel TS. TIMolol Nasal Spray as a Treatment for Epistaxis in Hereditary Hemorrhagic Telangiectasia (TIM-HHT)-A Prospective, Randomized, Double-Blind, Controlled, Cross-Over Trial. *Pharmaceutics* 2022;14(11). doi:10.3390/pharmaceutics14112335.
- 4) Anker AM, Ruewe M, Prantl L, Geis S, Kehrer A, Baringer M, Schiltz D, Zeman F, Vykoukal J, Klein SM. "A-PePSI LIGHT" Assessment Score to Predict Pressure Sore Impaired Healing Late Recurrence, Immobility, Greater Surface, Inhibited Thrombocytes. *Plast Reconstr Surg* 2022;149(2):483–93.
- 5) Anthofer J, Bele S, Wendl C, Kieninger M, Zeman F, Bruendl E, Schmidt N-O, Schebesch K-M. Continuous intra-arterial nimodipine infusion as rescue treatment of severe refractory cerebral vasospasm after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *J Clin Neurosci* 2022;96:163–71. doi:10.1016/j.jocn.2021.10.028.
- 6) Arraras JI, Giesinger J, Shamieh O, Bahar I, Koller M, Bredart A, Kuljanic K, Costantini A, Greimel E, Sztankay M, Wintner LM, Carreiro de Sousa M, Ishiki H, Kontogianni M, Wolan M, Kikawa Y, Lanceley A, Gioulbasanis I, Harle A, Kuliš D. Cancer patient satisfaction with health care professional communication: An international EORTC study. *Psychooncology* 2022;31(3):541–47. doi:10.1002/pon.5823.
- 7) Bahrs C, Rieg S, Hennigs A, Hitzenbichler F, Brehm TT, Rose N, Jacobi RJ, Heine V, Hornuss D, Huppertz G, Hagel S, Hanses F; German Clinical Study Group in Infectious Diseases (DESTINI). Short-course versus long-course antibiotic treatment for uncomplicated vancomycin-resistant enterococcal bacteraemia: a retrospective multicentre cohort study. *Clin Microbiol Infect.* 2022 Sep 7:S1198-743X(22)00460-8. doi: 10.1016/j.cmi.2022.08.023. Epub ahead of print. PMID: 36087919.
- 8) Barth T, Reiners M, Zeman F, Greslechner R, Helbig H, Gamulescu M-A. Erratum zu: Anti-VEGF-Therapie bei fibrovaskulärer und serösvaskularisierter Pigmentepithelabhebung bei neovaskulärer AMD Eine retrospektive Fünf-Jahres-Analyse. *Ophthalmologie* 2022;119(Suppl 2):150.
- 9) Bauernfeind S, Huppertz G, Mueller K, Hitzenbichler F, Hardmann L, Pemmerl S, Hollnberger H, Sieber W, Wettstein M, Seeliger S, Kienle K, Paetzel C, Kutz N, Daller D, Zorger N, Mohr A, Lampl BMJ, Salzberger B. Health Care Workers' Sick Leave due to COVID-19 Vaccination in Context With SARS-CoV-2 Infection and Quarantine-A Multicenter Cross-Sectional Survey. *Open Forum Infect Dis* 2022;9(7):ofac203. doi:10.1093/ofid/ofac203.

- 10) Betz T, Toepel I, Steinbauer M, Zeman F, Uhl C. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg* 2022;79:191–200. doi:10.1016/j.avsg.2021.06.046.
- 11) Betz T, Toepel I, Pfister K, Lang M, Steinbauer M, Uhl C, Zeman F, Schierling W. Impact of chronic kidney disease on the outcomes of infrapopliteal venous, and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene bypass surgeries: A retrospective cohort study. *Vasc Med* 2022;27(1):55–62. doi:10.1177/1358863X211036751.
- 12) Blecha S, Zeman F, Rohr M, Dodoo-Schittko F, Brandstetter S, Karagiannidis C, Apfelbacher C, Bein T. Association of analgosedation with psychiatric symptoms and health-related quality of life in ARDS survivors: Post hoc analyses of the DACAPO study. *PLoS One* 2022;17(10):e0275743. doi:10.1371/journal.pone.0275743.
- 13) Bründl J, Osberghaus V, Zeman F, Breyer J, Ganzer R, Blana A, Gierth M, Denzinger S, Burger M, Rosenhammer B. Oncological Long-term Outcome After Whole-gland High-intensity Focused Ultrasound for Prostate Cancer-21-yr Follow-up. *Eur Urol Focus* 2022;8(1):134–40. doi:10.1016/j.euf.2020.12.016.
- 14) Bründl E, Proescholdt M, Störr E-M, Schödel P, Bele S, Zeman F, Hohenberger C, Kieninger M, Schmidt NO, Schebesch K-M. The endogenous neuropeptide calcitonin gene-related peptide after spontaneous subarachnoid hemorrhage-A potential psychoactive prognostic serum biomarker of pain-associated neuropsychological symptoms. *Front Neurol* 2022;13:889213. doi:10.3389/fneur.2022.889213.
- 15) Buchner S, Wester M, Hobelsberger S, Fisser C, Debl K, Hetzenecker A, Hamer OW, Zeman F, Maier LS, Arzt M. Obstructive sleep apnoea is associated with the development of diastolic dysfunction after myocardial infarction with preserved ejection fraction. *Sleep Med* 2022;94:63–69. doi:10.1016/j.sleep.2022.03.028.
- 16) Cucuruz B, Koller M, Pfeleiderer R, Geisthoff U, Meyer L, Kapp F, Lang W, Schmitz-Rixen T, Wohlgemuth WA. Towards a better treatment of patients with vascular malformations: certified interdisciplinary centers are mandatory. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2022;168:1–7. doi:10.1016/j.zefq.2021.11.003.
- 17) Denk A, Müller K, Schlosser S, Heissner K, Gülow K, Müller M, Schmid S. Liver diseases as a novel risk factor for delirium in the ICU-Delirium and hepatic encephalopathy are two distinct entities. *PLoS One* 2022;17(11):e0276914. doi:10.1371/journal.pone.0276914.
- 18) Fischer R, Seebauer CT, Zeman F, Bohr C, Hosemann W, Weber R, Rohrmeier C, Kuehnel TS. Effectiveness of the lateral pedicled endonasal flap for prevention of restenosis in frontal sinus drillouts. *Rhinology* 2022;60(6):462–70.
- 19) Fisser C, Gall L, Bureck J, Vaas V, Priefert J, Fredersdorf S, Zeman F, Linz D, Woehrle H, Tamisier R, Teschler H, Cowie MR, Arzt M. Effects of Adaptive Servo-Ventilation on Nocturnal Ventricular Arrhythmia in Heart Failure Patients With Reduced Ejection Fraction and Central Sleep Apnea-An Analysis From the SERVE-HF Major Substudy. *Front Cardiovasc Med* 2022;9:896917. doi:10.3389/fcvm.2022.896917.
- 20) Ghimire S, Ederer KU, Meedt E, Weber D, Matos C, Hiergeist A, Zeman E, Wolff D, Edinger M, Poeck H, Herr W, Gessner A, Holler E, Bülow S. Low Intestinal IL22 Associates With Increased Transplant-Related Mortality After Allogeneic Stem Cell Transplantation. *Front Immunol* 2022;13:857400. doi:10.3389/fimmu.2022.857400.
- 21) Girtner F, Fritsche H-M, Zeman F, Huber T, Haider M, Pickl C, Burger M, Mayr R. Randomized Crossover-Controlled Evaluation of Simultaneous Bilateral Transcutaneous Electrostimulation

of the Posterior Tibial Nerve During Urodynamic Studies in Patients With Lower Urinary Tract Symptoms. *Int Neurourol J* 2021;25(4):337–46. doi:10.5213/inj.2040408.204.

- 22) Glück V, Grobecker S, Köstler J, Tydykov L, Bertok M, Weidlich T, Gottwald C, Salzberger B, Wagner R, Zeman F, Koller M, Gessner A, Schmidt B, Glück T, Peterhoff D. Immunity after COVID-19 and vaccination: follow-up study over 1 year among medical personnel. *Infection* 2022;50(2):439–46. doi:10.1007/s15010-021-01703-9.
- 23) Glück V, Tydykov L, Mader A-L, Warda A-S, Bertok M, Weidlich T, Gottwald C, Köstler J, Salzberger B, Wagner R, Koller M, Gessner A, Schmidt B, Glück T, Peterhoff D. Humoral immunity in dually vaccinated SARS-CoV-2-naïve individuals and in booster-vaccinated COVID-19-convalescent subjects. *Infection* 2022;50(6):1475–81. doi:10.1007/s15010-022-01817-8.
- 24) Gottsauner M, Fehrer C, Spoerl S, Schuderer J, Zeman F, Fiedler M, Maurer M, Reichert TE, Ettl T. Influence of Radiotherapy on Ossification of Vascularized Osseous Reconstruction of the Jaw: A Radiological Retrospective Cohort Study Based on Panoramic Radiographs. *J Clin Med* 2022;11(17). doi:10.3390/jcm11175041.
- 25) Götz JS, Leiss F, Maderbacher G, Meyer M, Reinhard J, Zeman F, Grifka J, Greimel F. Einführung von Fast-Track in der Hüftgelenkendoprothetik: frühpostoperative Mobilisation mit geringem Analgetikabedarf und niedrigen Schmerzwerten Eine retrospektive Analyse von 102 Patienten. *Z Rheumatol* 2022;81(3):253–62. doi:10.1007/s00393-021-00978-5.
- 26) Greimel F, Maderbacher G, Baier C, Krieg B, Zeman F, Grifka J, Keshmiri A. Correction to: Medial Open Wedge High tibial Osteotomy (MOWHTO) does not relevantly alter patellar kinematics: a cadaveric study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2022;142(1):23–24.
- 27) Greimel F, Maderbacher G, Baier C, Krieg B, Zeman F, Grifka J, Keshmiri A. Medial Open Wedge High tibial Osteotomy (MOWHTO) does not relevantly alter patellar kinematics: a cadaveric study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2022;142(1):13–21. doi:10.1007/s00402-020-03578-1.
- 28) Hammer S, Zeman F, Schlitt HJ, Stroszczyński C, Greiner B, Doppler MC, Uller W. Comparison of sequential CT arteriography-arteriosplenography with standard cross-sectional imaging and endoscopy in children with portal hypertension. *Sci Rep* 2022;12(1):6554. doi:10.1038/s41598-022-10454-y.
- 29) Heidekrueger P, Fritschen U von, Moellhoff N, Germann G, Giunta R, Zeman F, Prantl L. Comparison of venous couplers versus hand-sewn technique in 4577 cases of DIEP-flap breast reconstructions - A multicenter study. *Microsurgery* 2022;42(1):5–12. doi:10.1002/micr.30686.
- 30) Hohenberger C, Brawanski A, Bründl E, Ullrich O-W, Zeman F, Schebesch K-M. Development of cerebrospinal fluid fistula after incidental durotomy in spinal decompression surgery. *J Neurosurg Sci* 2022;66(2):96–102. doi:10.23736/S0390-5616.19.04721-0.
- 31) Horvath CM, Fisser C, Douglas Bradley T, Floras JS, Sossalla S, Parati G, Zeman F, Castiglioni P, Faini A, Rankin F, Arzt M. Methodology for the nocturnal cardiac arrhythmia ancillary study of the ADVENT-HF trial in patients with heart failure with reduced ejection fraction and sleep-disordered breathing. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2022;41:101057. doi:10.1016/j.ijcha.2022.101057.
- 32) Horvath CM, Fisser C, Douglas Bradley T, Floras JS, Sossalla S, Parati G, Zeman F, Castiglioni P, Faini A, Rankin F, Arzt M. Methodology for the nocturnal cardiac arrhythmia ancillary study of the ADVENT-HF trial in patients with heart failure with reduced ejection fraction and sleep-disordered breathing. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2022;41:101057. doi:10.1016/j.ijcha.2022.101057.

- 33) Huber M, Katzky U, Müller K, Blätzing M, Goetz W, Grechenig P, Popp D, Angerpointner K. Evaluation of a New Virtual Reality Concept Teaching K-Wire Drilling With Force Feedback Simulated Haptic in Orthopedic Skills Training. *J Hand Surg Am* 2022;47(12):1225.e1-1225.e7. doi:10.1016/j.jhsa.2021.09.008.
- 34) Hubert GJ, Hubert ND, Maegerlein C, Kraus F, Wiestler H, Müller-Barna P, Gerdsmeyer-Petz W, Degenhart C, Hohenbichler K, Dietrich D, Witton-Davies T, Regler A, Paternoster L, Leitner M, Zeman F, Koller M, Linker RA, Bath PM, Audebert HJ, Haberl RL. Association Between Use of a Flying Intervention Team vs Patient Interhospital Transfer and Time to Endovascular Thrombectomy Among Patients With Acute Ischemic Stroke in Nonurban Germany. *JAMA* 2022;327(18):1795–805.
- 35) Kieninger M, Dietl S, Sinning A, Gruber M, Gronwald W, Zeman F, Lunz D, Dienemann T, Schmid S, Graf B, Lubnow M, Müller T, Holzmann T, Salzberger B, Kieninger B. Evaluation of models for prognosing mortality in critical care patients with COVID-19: First- and second-wave data from a German university hospital. *PLoS One* 2022;17(5):e0268734. doi:10.1371/journal.pone.0268734.
- 36) Koch M, Rasch F, Rothhammer T, Müller K, Mohr A, Koller M, Schulz C. Gender Differences in Quality of Life of Metastatic Lung Cancer Patients. *Cancer Manag Res* 2022;14:2971–77. doi:10.2147/CMAR.S368204.
- 37) Koller M, Musoro JZ, Tomaszewski K, Coens C, King MT, Sprangers MAG, Groenvold M, Cocks K, Velikova G, Flechtner H-H, Bottomley A. Minimally important differences of EORTC QLQ-C30 scales in patients with lung cancer or malignant pleural mesothelioma - Interpretation guidance derived from two randomized EORTC trials. *Lung Cancer* 2022;167:65–72. doi:10.1016/j.lungcan.2022.03.018.
- 38) Künzel J, Brandenstein M, Zeman F, Symeou L, Da Platz Batista Silva N, Jung EM. Multiparametric Ultrasound of Cervical Lymph Node Metastases in Head and Neck Cancer for Planning Non-Surgical Therapy. *Diagnostics (Basel)* 2022;12(8). doi:10.3390/diagnostics12081842.
- 39) Lubnow M, Berger J, Schneckenpointner R, Zeman F, Lunz D, Philipp A, Foltan M, Lehle K, Heimerl S, Hart C, Schmid C, Fisser C, Müller T. Prevalence and outcomes of patients developing heparin-induced thrombocytopenia during extracorporeal membrane oxygenation. *PLoS One* 2022;17(8):e0272577. doi:10.1371/journal.pone.0272577.
- 40) Müller K, Kuipers JG, Weis J, Fischer I, Pukrop T, Ruffer JU, Koller M. Self-reported fatigue in patients with rheumatoid arthritis compared to patients with cancer: results from two large-scale studies. *Rheumatol Int* 2022;42(2):329–39. doi:10.1007/s00296-021-04948-7.
- 41) Pausch A-M, Ghali T, Wertheimer T, Zeman F, Mueller K, Doppler MC, Einspieler I, Beyer LP, Schleder S, Stroszczyński C, Luerken L. Stereotactic Microwave Ablation of Hepatocellular Carcinoma: The Impact of Tumor Size and Minimal Ablative Margin on Therapeutic Success. *Tomography* 2022;9(1):50–59. doi:10.3390/tomography9010005.
- 42) Pregler B, Beyer LP, Da Platz Batista Silva N, Steer S, Zeman F, Popp D, Stroszczyński C, Müller-Wille R. Assessment of Rib Fracture in Acute Trauma Using Automatic Rib Segmentation and a Curved, Unfolded View of the Ribs: Is There a Saving of Time? *J Clin Med* 2022;11(9). doi:10.3390/jcm11092502.
- 43) Ruf F, Schmidt KM, Pross A, Zeman F, Hackl C, Schlitt HJ, Göcze I. Positive Microbiological Cultures in the Respiratory Tract of High Model for End-Stage Liver Disease (MELD) Liver Transplant Recipients With and Without Pneumonia. *Transplant Proc* 2022;54(3):738–43. doi:10.1016/j.transproceed.2021.11.032.

- 44) Scharf G, Meiler S, Zeman F, Schaible J, Poschenrieder F, Knobloch C, Kleine H, Scharf SE, Dinkel J, Stroszczynski C, Zorger N, Hamer OW. Prognoseabschätzung von COVID-19 mithilfe eines kombinierten Modells aus quantitativer Auswertung von Computertomografien des Thorax und Laborwerten. *Rofo* 2022;194(7):737–46. doi:10.1055/a-1731-7905.
- 45) Scheiter A, Evert K, Reibenspies L, Cigliano A, Annweiler K, Müller K, Pöhmerer L-M-G, Xu H, Cui G, Itzel T, Materna-Reichelt S, Coluccio A, Honarnejad K, Teufel A, Brochhausen C, Dombrowski F, Chen X, Evert M, Calvisi DF, Utpatel K. RASSF1A independence and early galectin-1 upregulation in PIK3CA-induced hepatocarcinogenesis: new therapeutic venues. *Mol Oncol* 2022;16(5):1091–118. doi:10.1002/1878-0261.13135.
- 46) Schiltz D, Kiermeier N, Müller K, Diesch ST, Wenzel C, Biermann N, Prantl L, Taeger CD. Quality of life evaluation and lack of correlation with volumetric results after lymphovenous anastomoses in lymphedema therapy of the lower extremity. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2022;10(2):436-444.e1. doi:10.1016/j.jvsv.2021.07.013.
- 47) Schuster A, Steines L, Müller K, Zeman F, Findeisen P, Banas B, Bergler T. Dickkopf 3-A New Indicator for the Deterioration of Allograft Function After Kidney Transplantation. *Front Med (Lausanne)* 2022;9:885018. doi:10.3389/fmed.2022.885018.
- 48) Steinkirchner AB, Zimmermann ME, Donhauser FJ, Dietl A, Brandl C, Koller M, Loss J, Heid IM, Stark KJ. Self-report of chronic diseases in old-aged individuals: extent of agreement with general practitioner medical records in the German AugUR study. *J Epidemiol Community Health* 2022;76(11):931–38. doi:10.1136/jech-2022-219096.
- 49) Szymiski D, Achenbach L, Zellner J, Weber J, Koch M, Zeman F, Huppertz G, Pfeifer C, Alt V, Krutsch W. Higher risk of ACL rupture in amateur football compared to professional football: 5-year results of the 'Anterior cruciate ligament-registry in German football'. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2022;30(5):1776–85. doi:10.1007/s00167-021-06737-y.
- 50) Szymiski D, Koch M, Zeman F, Zellner J, Achenbach L, Bloch H, Pfeifer C, Alt V, Krutsch W. Lessons from establishing a football-specific registry of anterior cruciate ligament injuries - data collection and first epidemiological data. *Sci Med Footb* 2022;6(4):446–51. doi:10.1080/24733938.2021.1991583.
- 51) Verloh N, Fuhrmann I, Fellner C, Nickel D, Zeman F, Kandulski A, Hornung M, Stroszczynski C, Wiggermann P, Haimerl M. Quantitative analysis of liver function: 3D variable-flip-angle versus Look-Locker T1 relaxometry in hepatocyte-specific contrast-enhanced liver MRI. *Quant Imaging Med Surg* 2022;12(4):2509–22.
- 52) Wester M, Koll F, Luedde M, Langer C, Resch M, Luchner A, Müller K, Zeman F, Koller M, Maier LS, Sossalla S. Effects of percutaneous coronary intervention on dyspnea in stable coronary artery disease. *Clin Res Cardiol* 2022. doi:10.1007/s00392-022-02107-x.
- 53) Worlicek M, Schaumburger J, Springorum R, Maderbacher G, Zeman F, Grifka J, Baier C. In vivo knee kinematics of an innovative prosthesis design. *Open Med (Wars)* 2022;17(1):1318–24. doi:10.1515/med-2022-0518.
- 54) Zecher D, Zeman F, Drasch T, Tieken I, Heidt S, Haasnoot GW, Vogelaar S, Rahmel A, Banas B. Impact of Sensitization on Waiting Time Prior to Kidney Transplantation in Germany. *Transplantation* 2022;106(12):2448–55. doi:10.1097/TP.0000000000004238.
- 55) Brunner J, Fill Malfertheiner S, Brandstetter S, Seelbach-Göbel B, Apfelbacher C, Melter M, Kabesch M, Baessler A., KUNO-Kids Study Group (Koller M). Prevalences of cardiometabolic risk and lifestyle factors in young parents: evidence from a German birth cohort study. *BMC Cardiovasc Disord* 2022;22(1):469. doi:10.1186/s12872-022-02915-z.

- 56) Mayer J, Brandstetter S, Tischer C, Seelbach-Göbel B, Malfertheiner SF, Melter M, Kabesch M, Apfelbacher C, KUNO-Kids Study Group (Koller M). Utilisation of supplementary prenatal screening and diagnostics in Germany: cross-sectional study using data from the KUNO Kids Health Study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2022;22(1):436. doi:10.1186/s12884-022-04692-1.
- 57) Veit C, Bierbaum T, Wesselmann S, Stock S, Heidecke CD, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Hauptmann M, Hoffmann F, Hoffmann W, Kaiser T, Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Kostuj T, Ortmann O, Schmitt J, Schünemann H, Geraedts M. Versorgungsnahe Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals [Routine Practice Data for Health Care Analyses: Part 3 of the Manual]. *Gesundheitswesen*. 2022 Dec 19. German. doi: 10.1055/a-1966-0104. Epub ahead of print. PMID: 36535653.
- 58) Cucuruz B, Kopp R, Hampe-Hecht H, Andercou O, Schierling W, Pfister K, Koller M, Noppeney T. Treatment of end-stage peripheral artery disease by neuromodulation. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2022;81(4):315-324. doi:10.3233/CH-221436. PMID: 35466931.

## Anhang: Studienliste

| Nr | Titel (Kurztitel)   | Klinik                   | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung                        |
|----|---|--------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| 1  | Prospective, multi-center, double-blind, randomized, Phase 3 clinical study to compare the efficacy and safety of \$ and \$ monotherapies with the corresponding fixed dose combination in subjects with pulmonary arterial hypertension (PAH) (A-DUE)  | Innere Medizin II        | Lange                     | SK                  | Industrie                           |
| 2  | Patient-related outcome measure (PROM) for assessing quality of life (QoL) in patients with alpha-1-antitrypsin deficiency (AATD)   | Pneumologie Uni Saarland | Bals                      | SK, DM, BM, PB      | Industrie                           |
| 3  | Advancing \$ Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping (ABP-2019)  | Innere Medizin II        | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 4  | Prospective randomized trial of an adjuvant therapy of completely resected Merkel Cell Carcinoma (MCC) with immune checkpoint blocking antibodies (\$) versus observation (ADMEC-O)   | Dermatologie             | Haferkamp                 | SK                  | Industrie                           |
| 5  | Bundesweites prospektives Register zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie (ADOReg)  | Dermatologie             | Haferkamp                 | SK                  | Industrie                           |
| 6  | A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, international study of \$ or \$ and \$ as consolidation treatment for patients with limited stage Small-Cell Lung Cancer who have not progressed following concurrent chemoradiation therapy (ADRIATIC)  | Innere Medizin II        | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 7  | Prospective, randomized, multicenter Phase IV study to evaluate the efficacy and safety of \$ followed by \$ compared to \$ in patients with EGFRmutated/T790M Mutation negative non-squamous NSCLC in the first-line setting (AFAMOSI)   | Innere Medizin II        | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 8  | Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters (Aktin)  | Notaufnahme              | Hanses                    | DM, BM, PB          | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG) |
| 9  | A non-randomized two part multi-center, open-label, single dose trial with an escalation part in untreated pulmonary arterial hypertension (PAH)and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)patients (Part A), followed by a parallel-group part in untreated and pre-treated patients with PAH and CTEPH (Part B) to investigate the safety, tolerability and pharmacodynamics of inhaled BAY 1237592 (ATMOS) | Innere Medizin II        | Lange                     | SK                  | Industrie                           |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)   | Klinik                               | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS*    | Finanzierung  |
|----|---|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|---|
| 10 | Einfluss von Bewegung auf gastrointestinale Tumorerkrankungen (Bewegung bei gastrointestinalen Tumorerkrankungen)   | Innere Medizin I                     | Schlosser                 | DM                     | Intern  |
| 11 | An open label phase Ib dose finding study of BI 836880 in combination with BI 754091 to characterize safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and efficacy in check point inhibitor naïve patient with locally advanced or metastatic non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer who progressed during or after first line platinum-based treatment (BI 1336-0011) | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                     | Industrie   |
| 12 | Evaluation der Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayerischen Krebsgesellschaft e.V.  | ZKS                                  | Bessler                   | SK, PM, MO, DM, BM, PB | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 13 | Epidemiologische Untersuchung zu Borna Disease Virus 1 (BoDV-1) bei PatientInnen nach solider Organtransplantation (Bornavirus)   | Mikrobiologie und Hygiene            | Bauswein                  | SK, DM                 | Intern  |
| 14 | § compared to § in the treatment of Staphylococcus aureus (BPR-CS-009)  | Krankenhaushygiene und Infektiologie | Hanses                    | SK                     | Industrie   |
| 15 | Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis (Break B5-BM-NSCLC )   | Innere Medizin III                   | Heudobler                 | DM, BM, PB             | Industrie   |
| 16 | Bundesligaregister für ausfallrelevante Erkrankungen und Verletzungen (BuLiMeR)   | Unfallchirurgie                      | Szymiski                  | DM, BM                 | DFL   |
| 17 | BZKF Studiengruppe Lungentumoren (BZKF Studiengruppe Lungentumoren)   | Innere Medizin II                    | Schulz                    | DM, BM                 | Intern  |
| 18 | A phase III, randomized, multicenter, open-label, comparative study to determine the efficacy of § or § and § in combination with Platinum-based chemotherapy for the first-line treatment in patients with extensive disease SCLC (CASPIAN)  | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                     | Industrie   |
| 19 | CEUS fokaler Leberläsionen in der Pädiatrie (CEUS)  | Kinder- und Jugendmedizin            | Grotheus                  | DM, BM, PB             | Intern  |
| 20 | A phase 3, randomized, double-blind study of adjuvant immunotherapy with § - versus placebo after complete resection of stage IIB/C melanoma (CheckMate 76K-CA20976K)   | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                     | Industrie   |
| 21 | Pattern of use and safety/ effectiveness of § in routine oncology practice (CheckMate234 Nivopass)  | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                     | Industrie   |
| 22 | Clinical trial of § combined with § followed by § monotherapy as first-line therapy of subjects with histologically confirmed Stage III (unresectable) or Stage IV Melanoma (CheckMate 401)   | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                     | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)  | Klinik                               | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|----|--|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|---|
| 23 | A phase III, randomized, controlled, open-label, multicenter, global study of \$ versus \$, chemotherapy in previously treated patients with EGFR wt, ALK negative, locally advanced or metastatic (stage IIIB/IIIC or IV) NSCLC harboring M ET exon 14 skipping mutation (MET..ex14) (CINC) | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie   |
| 24 | CIRRUS I   | Nephrologie                          | Banas                     | SK                  | Industrie   |
| 25 | An open-label, multi-center, Phase IV, roll-over study in patients with ALK positive malignancies who have completed a prior Novartis-sponsored \$ (LDK378) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment with \$ (CLDK378A2X01B)                             | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie   |
| 26 | A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study comparing the combination of \$, \$ and \$ versus placebo, \$ and \$ in previously untreated patients with unresectable or metastatic BRADF-V600 mutant melanoma (Combi-I-Studie)  | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 27 | Nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zur Bewertung der Kombinationstherapie mit \$ und \$ in der klinischen Routine (Combi-r)   | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 28 | Impact of sleep-disordered breathing on peri- and postoperative complications and long-term cardiovascular outcome in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery - an observational study (Consider-AF)   | Innere Medizin II                    | Arzt                      | DM, BM              | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 29 | An international qualitative patient interview study to confirm content validity of the EORTC QLQ-C30 - Content validity (content validity of the EORTC QLQ-C30 )  | Innere Medizin III                   | Pukrop;<br>Windschüttl    | SK                  | Direkte EU-Fördermittel                                     |
| 30 | Multi-Center-Umfrage zur Evaluation der Impfnebenwirkungen nach Covid-19 Impfung bei Krankenhausmitarbeitern mit Bewertung des Arbeitsausfalls in Kontrast zu Ausfällen aufgrund von Covid-19 oder Kontaktquarantäne (COROFF)  | Krankenhaushygiene und Infektiologie | Bauernfeind               | SK, DM, BM, PB      | Keine   |
| 31 | Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP)   | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie   |
| 32 | A phase 3, randomized, open label study of \$ monotherapy versus \$ monotherapy in the first-line treatment of patients with advanced ALK-positive Non-Small Cell Lung Cancer (CROWN)  | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie   |
| 33 | Retrospektive Analyse von Blutstrominfektionen mit Enterokokken (DESTINI)  | Notaufnahme                          | Hanes                     | DM                  | Keine   |
| 34 | A phase 1b/2, open-label, multicenter, dose escalation and expansion trial of \$ in combination with \$ in patients with metastatic melanoma or recurrent or metastatic head neck squamous cell carcinoma (DV3-MEL-01)   | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)  | Klinik            | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|----|--|-------------------|---------------------------|---------------------|---|
| 35 | Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde Placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Studie mit \$ einmal täglich zur Erfassung der kardioresalen Wirkung bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (EMPA-KIDNEY)   | Nephrologie       | Banas                     | SK                  | Industrie   |
| 36 | Effekt des \$ auf die kardio-pulmonale Leistungsfähigkeit bei Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie - eine randomisierte kontrollierte klinische Phase II Studie (EntREG - SILICOFCM)   | Innere Medizin II | Tafelmeier; Maier         | RA, DM, BM          | Direkte EU-Fördermittel                                     |
| 37 | An international field study for the reliability and validity of the EORTC Communication questionnaire ( EORTC COMU26)   | Strahlentherapie  | Hautmann                  | SK                  | Direkte EU-Fördermittel                                     |
| 38 | Post-authorisation safety study (PASS): observational cohort study of PAH with patients newly treated either with \$ or any other PAH-specific therapy, in clinical practice (EXPOSURE)  | Innere Medizin II | Lange                     | SK                  | Industrie   |
| 39 | Flying Interventionalist Trial (FIT)   | Neurologie        | Hubert                    | DM, BM              | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 40 | A randomized, controlled, phase 3 study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetics of \$ treatment in patients with Hepatic-Dominant Ocular Melanoma (FOCUS)  | Dermatologie      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 41 | A phase III, double-blinded, multicenter, randomized study evaluating the efficacy and safety of neoadjuvant treatment mit \$ or placebo in combination with Platinum-based chemotherapy in patients with resectable stage II, IIIa, or select IIIb non-small cell lung cancer (GO40241) | Innere Medizin II | Schulz                    | SK                  | Industrie   |
| 42 | German HITOC-Study: Retrospective, multi-center study on hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITOC)   | Thoraxchirurgie   | Ried                      | RA, DM, BM          | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 43 | A randomized phase 3 comparison of \$ with \$ versus \$ alone in subjects with Anti-PD-1 refractory melanoma (Illuminate 2125-MEL-301)   | Dermatologie      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 44 | A phase II randomized, double-blind trial of Immunotherapy with \$ or \$ plus \$ versus double-placebo control as a post-surgical/post-radiation treatment for Stage IV Melanoma with no evidence of disease (IMMUNED)   | Dermatologie      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)   | Klinik   | Ansprechpartner /Kliniker   | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|----|---|--|-----------------------------|---------------------|---|
| 45 | Change in measured patient-reported outcomes in severe eosinophilic asthma patients treated with \$ under real-life conditions in Germany A prospective, 12-month, observational, multi-center study to investigate the change in patient-reported outcomes in severe eosinophilic asthma patients treated with \$ biologic therapy under real-life conditions in Germany (imPROVE) | Innere Medizin II  | Schulz                      | SK                  | Industrie   |
| 46 | Infekt-Datenbank  | Unfallchirurgie  | Walter                      | DM                  | Intern  |
| 47 | Open label, multicenter Phase II study of the \$ Antibody \$ Alone or \$ in patients with pd-1 or PDL1 resistant/refractory locally advanced or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. (IFX-1-P2.8)  | Dermatologie   | Haferkamp                   | SK                  | Industrie   |
| 48 | Investigating the equivalence of the EORTC QLQ-C30 and the QLQ-F17 (Investigating the equivalence of the EORTC QLQ-C30 and the QLQ-F17 )  | Innere Medizin III   | Koller; Zeman               | SK, RA, BM, PB      | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 49 | Predictive factors for diagnosis and time to recovery from arrhythmia-induced cardiomyopathy ()   | Innere Medizin II  | Schach, Sossalla            | BM                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 50 | Identifikation von Grenzen der Prävention von schweren Knieverletzungen im Handball (Knie-ABC 2.0 im Handball)  | Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungs-chirurgie, Universitätsklinikum Würzburg | Achenbach                   | DM, BM              | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 51 | Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register)   | Unfallchirurgie  | Angele; Krutsch; Nerlich    | DM, BM              | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 52 | Verbesserung der Lebensqualität (LQ) von PatientInnen mit Lungenkarzinom durch präferenzorientiertes LQ-Monitoring in Verknüpfung mit Krebsregisterdaten (LePaLuMo)   | Universität Bayreuth   | Emmert, Klinkhammer-Schalke | DM, BM              | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 53 | A phase 1b/3, multicenter, trial of \$ in combination with \$ for treatment of melanoma (MASTERKEY-265)   | Dermatologie   | Haferkamp                   | SK                  | Industrie   |
| 54 | A randomized, multicenter 28 week study to compare the efficacy and safety of combining \$ with a lifestyle intervention to \$ therapy alone in adult patients with moderate to severe plaque-type psoriasis and concomitant metabolic syndrome, followed by a 28 week extension period (Metabolyx CAIN457ADE08)  | Dermatologie   | Haferkamp                   | SK                  | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)   | Klinik                               | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung                        |
|----|---|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| 55 | Milzsteifigkeit   | Innere Medizin I                     | Müller-Schilling, Schmid  | BM, PB              | Intern                              |
| 56 | Phase 3 study of \$ in combination with \$ or \$ followed by \$ and maintenance \$ vs maintenance \$ in the first-line treatment of participants with metastatic nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer (MK-7339-006)   | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 57 | A phase 3 study of \$ in combination with \$ followed by \$ with or without maintenance \$ in the first-line treatment of metastatic squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) (MK-7339-008)  | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 58 | A prospective phase I/II, one-arm, one-stage multi-center, open label study of lenalidomide in combination with pioglitazone, dexamethasone and metronomic low-dose chemotherapy with treosulfan in patients with relapsed or refractory or progressive multiple myeloma: Third-line therapy (MM03) | Innere Medizin III                   | Heudobler                 | DM, BM              | Intern                              |
| 59 | A phase III, open-label, multicenter, randomized study to investigate the efficacy and safety of \$ compared with chemotherapy in patients with treatment-naive advanced or recurrent or metastatic NSCLC (MO29872)   | Innere Medizin II                    | Schulz                    | SK                  | Industrie                           |
| 60 | A prospective randomized, multi-center phase II trial for patients with rapidly progressive metastatic castration-resistant prostate cancer: \$, \$ plus biomodulatory therapy including metronomic low-dose \$ plus \$ (Moduprostate01)  | Innere Medizin III                   | Reichle                   | DM, BM              | Industrie                           |
| 61 | A randomised, open Label, Phase 2 Study of Ceralasertib Monotherapy and Ceralasertib plus Durvalumab in Patients with unresectable or advanced Melanoma and primary or secondary Resistance to PD-(L) 1 Inhibitor. (D533AC00001)  | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                  | Industrie                           |
| 62 | A phase 2, randomized clinical study of intravenous or intratumoral administration of V937 in combination with \$ (MK-3475) versus \$ alone in participants with advanced/metastatic melanoma (MSD V937)  | Dermatologie                         | Haferkamp                 | SK                  | Industrie                           |
| 63 | Multizentrische Implementierung eines Luminex-basierter Algorithmus zur Definition nicht akzeptabler HLA-Antikörper (NAHA) vor Nierentransplantation. Konsequenzen für Transplantatüberleben und Wartezeit (NAHA)   | Nephrologie                          | Zecher                    | DM                  | Intern                              |
| 64 | Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)  | Krankenhaushygiene und Infektiologie | Hanses                    | SK                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG) |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)   | Klinik                            | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|----|---|-----------------------------------|---------------------------|---------------------|---|
| 65 | Erforschung eines antimikrobiell ausgerüsteten Emergency Rooms zur Erhöhung der Patientensicherheit - durch Schutz vor nosokomialen Erregern und Infektionen (NE-Offensive)   | Unfallchirurgie                   | Alt                       | BM                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 66 | Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Effizienz, Sicherheit und Verwendung von \$ bei lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom unter realen Bedingungen (NIELS)   | Dermatologie                      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 67 | A phase 3, randomized, open label study of NKTR-214 combined with \$ versus \$ in participants with previously untreated unresectable or metastatic melanoma (NKTR-214)   | Dermatologie                      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 68 | Interprofessioneller Behandlungspfad zum PATientenzentrierTeN dEpRescribing psychotroper, sedierender und anticholinerges Arzneimittel bei älteren Patienten mit Multimedikation (PARTNER)  | Institut für Allgemeinmedizin LMU | Dreischulte               | DM, BM, PB          | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 69 | Heart failure with preserved ejection fraction and combined post- and pre-capillary pulmonary hypertension (PASSION)  | Innere Medizin II                 | Lange                     | SK                  | Industrie   |
| 70 | Personalized risk-adapted therapy in post-pubertal patients with newly-diagnosed medulloblastoma (PersoMed-I)   | Neurologie                        | Hau                       | RA                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 71 | A pivotal Phase III, Open label, randomized controlled multi-center study of the efficacy of \$ neoadjuvant intratumoral treatment followed by surgery versus surgery alone in clinical stage III B/C melanoma patients. (Philogen Pivotal) | Dermatologie                      | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 72 | Effekte der Visualisierung der erfolgreichen Revaskularisation auf Angina pectoris und Dyspnoe - Die PLA-pCi-EBO-Studie (PLA-pCi-EBO)   | Innere Medizin II                 | Sosalla; Wester           | DM, BM, PB          | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 73 | Modell einer phoniatischen Prehabilitation vor onkologischer Therapie an einem Kopf- und Hals-Tumorzentrum - Eine Proof-of-Concept-Studie (PREHAPS)   | Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde        | Künzel; Kummer            | RA, DM, BM, PB      | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 74 | A phase 2, single arm study on \$ followed by immunotherapy re-challenge in unresectable or metastatic melanoma with primary resistance to PD-1/PD-L1 or PD-1 + CTLA4 blockade ( PROMIT)  | Dermatologie                      | Haferkamp                 | SK, DM, BM, PB      | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 75 | Prävention von Überlastungsverletzungen der Wurf Schulter im Handball - Handballschulter (PROSIT)   | Unfallchirurgie                   | Achenbach                 | DM, BM              | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr | Titel (Kurztitel)  | Klinik   | Ansprechpartner /Kliniker       | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|----|--|--|---------------------------------|---------------------|---|
| 76 | Prospektive Sammlung von Rachenabstrichen, Rachenspülwasser, Blut, Urin, Stuhl, Operationsmaterial, Abstrichen von Oberflächen in der Umgebung und klinischen Daten zur Bestimmung von Biomarkern bei Patienten mit und ohne nachgewiesene SARS-CoV2                     | Dermatologie   | Haferkamp                       | SK                  | Intern  |
| 77 | § versus placebo in patients with PAH (PULSAR)   | Innere Medizin II  | Lange                           | SK                  | Industrie   |
| 78 | Reduction of Systemic Inflammation after ischemic stroke by intravenous DNase administration (ReSCInD)   | LMU Klinikum München   | Wernsdorf, Liesz                | RA, DM, BM, PB      | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 79 | Prospective, open label, randomized phase II trial to assess a multimodal molecular targeted therapy in children, adolescent and young adults with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma (RIST-rnB-2011)  | Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzellentransplantation | Corbacioglu                     | BM                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 80 | Schmerzmittelverbrauch im Fußball (Schmerzmittelverbrauch im Fußball)  | Unfallchirurgie  | Krutsch                         | DM, BM              | Intern  |
| 81 | Etablierung einer koordinierten multizentrischen Sammlung von Biomaterialien und ausgewählten medizinischen Daten am Universitätsklinikum Regensburg im Rahmen der Transregio-Forschungsverbundinitiative SFB/TR 221 (Biobank "Hämatologische Neoplasien") (SFB-TR221)   | Innere Medizin III   | Thomas                          | DM                  | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 82 | Kopfbälle im Fußball - Kopfbälle im Fußball, Schädel-Hirn-Traumata im Sport (SHT)  | Unfallchirurgie  | Angele; Krutsch; Nerlich; Weber | DM                  | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 83 | SIRIUS LN (SIRIUS LN)  | Nephrologie  | Banas                           | SK                  | Industrie   |
| 84 | Das Gesamtziel des Registers ist die Verbesserung der Einschätzung der medizinischen und psychosozialen Spenderrisiken im Langzeitverlauf im deutschen Gesundheitssystem durch die systematische und prospektive Datenerfassung vor und nach Lebendniere spende (SOLKID) | Nephrologie  | Banas                           | SK                  | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 85 | Untersuchung zur Implementierung, Umsetzung und Nutzen eines Tageshospizes (Tageshospiz Adjuvantes Vilsbiburg)   | Innere Medizin III   | Kaiser                          | DM, BM, PB          | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 86 | A randomized phase 3 multicenter open-label study to compare the efficacy of TAK-788 as first-line treatment versus Platinum-based chemotherapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer with EGFR Exon 20 Insertion Mutations (TAK-788-3001)                         | Innere Medizin II  | Schulz                          | SK                  | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr  | Titel (Kurztitel)  | Klinik                     | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung  |
|-----|--|----------------------------|---------------------------|---------------------|---|
| 87  | Treatment of sleep apnea Early After Myocardial infarction with Adaptive Servo-Ventilation - a randomized controlled trial (TEAM-ASV I)  | Innere Medizin II          | Arzt                      | RA, DM, BM, PB      | Industrie   |
| 88  | Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayerischen Krebsgesellschaft e.V. - Evaluation einer flächendeckenden Versorgungsstruktur in Bayern mit Modellcharakter für andere Bundesländer (TF-Sprechstunde der BKG )   | Innere Medizin III         | Pukrop                    | SK, DM, BM, PB      | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 89  | Der Einfluss von \$ auf Epistaxis bei Morbus Osler Patienten (TIMOLOL)   | Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde | Andorfer; Vielsmeier      | RA, DM, BM          | Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen) |
| 90  | Therapie der Steroid-refraktären gastrointestinalen Graft-versus-Host-Erkrankung mit regulatorischen Spender-T-Zellen (Treg002)  | Innere Medizin III         | Edinger                   | RA, DM, BM, PB      | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 91  | Treatment of steroid resistant acute gastrointestinal graft-versus-host disease with donor-derived regulatory T cells (Treg003)  | Innere Medizin III         | Edinger                   | DM, BM, PB          | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 92  | A phase III, double-blinded, randomized, placebo-controlled study of \$ plus \$ and \$ in previously untreated braf V600 mutation-positive patients with unresectable locally advanced or metastatic melanoma (TRILOGY)  | Dermatologie               | Haferkamp                 | SK                  | Industrie   |
| 93  | Initial triple versus initial dual oral combination therapy in patients with PAH (TRITON)  | Innere Medizin II          | Lange                     | SK                  | Industrie   |
| 94  | Verlaufsstudie zur SARS-CoV-2-Immunität (Troostberg-Studie)  | Mikrobiologie und Hygiene  | Peterhoff                 | DM                  | Intern  |
| 95  | TSPO-Liganden in der Depressionsbehandlung: Proof-of-Concept der Wirksamkeit und zugrundeliegende Wirkmechanismen (TSPOC5FOR2022)  | Psychiatrie                | Nothdurfter, Rupprecht    | RA, DM, BM, PB      | Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)                         |
| 96  | TTV Guide TX   | Nephrologie                | Banas                     | SK                  | Direkte EU-Fördermittel                                     |
| 97  | UKKR-Register  | UKKR                       | Maurer                    | BM, PB              | Keine   |
| 98  | A phase 3, prospective, multicenter, double-blind, double-dummy, randomized, active-controlled, parallel group, group-sequential adaptive, event-driven study to compare efficacy, safety and tolerability of \$ versus \$ in patients with pulmonary arterial hypertension, followed by an open-label treatment period with \$ (UNISUS) | Innere Medizin II          | Lange                     | SK                  | Industrie   |
| 99  | Bundesligaregister für ausfallrelevante Erkrankungen und Verletzungen - BuLiRe (Verletzungsregister 1.+2. Bundesliga)  | Unfallchirurgie            | Krutsch                   | SK, DM              | Intern  |
| 100 | A Proof of Concept, Phase IIa, Open Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Subcutaneous Implants of Afamelanotide in Patients with Xeroderma Pigmentosum (XP)  | Dermatologie               | Berneburg                 | BM, PB              | Industrie   |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation

| Nr  | Titel (Kurztitel)  | Klinik                           | Ansprechpartner /Kliniker | Leistungen des ZKS* | Finanzierung |
|-----|--|----------------------------------|---------------------------|---------------------|--------------|
| 101 | Epidemiologie der Zahnunfälle am Zahntraumazentrum Regensburg (Zahntraumaregister) | Zahnerhaltung und Parodontologie | Widbiller                 | DM, BM, PB          | Intern       |

\*SK = Studienkoordination; RA = Regulatory Affairs/Projektmanagement/Monitoring; DM = Datenmanagement; BM = Biometrie; PB = Publikation