

# Zentrum für Klinische Studien



Jahresbericht

2024



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**

**<https://www.ukr.de/zentrum-fuer-klinische-studien>**

## Inhaltsverzeichnis

1. Aufgaben des ZKS	4
2. Personal	6
3. Neu angezeigte Studien im Studienportal des UKR im Jahr 2024	11
4. Studien unter Mitwirkung des ZKS	14
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 der Lehre	28
12. Resümee 2024 und Ausblick auf das Jahr 2025	31
13. Publikationen 2024	33
Anhang: Studienliste	37

# 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 und 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**



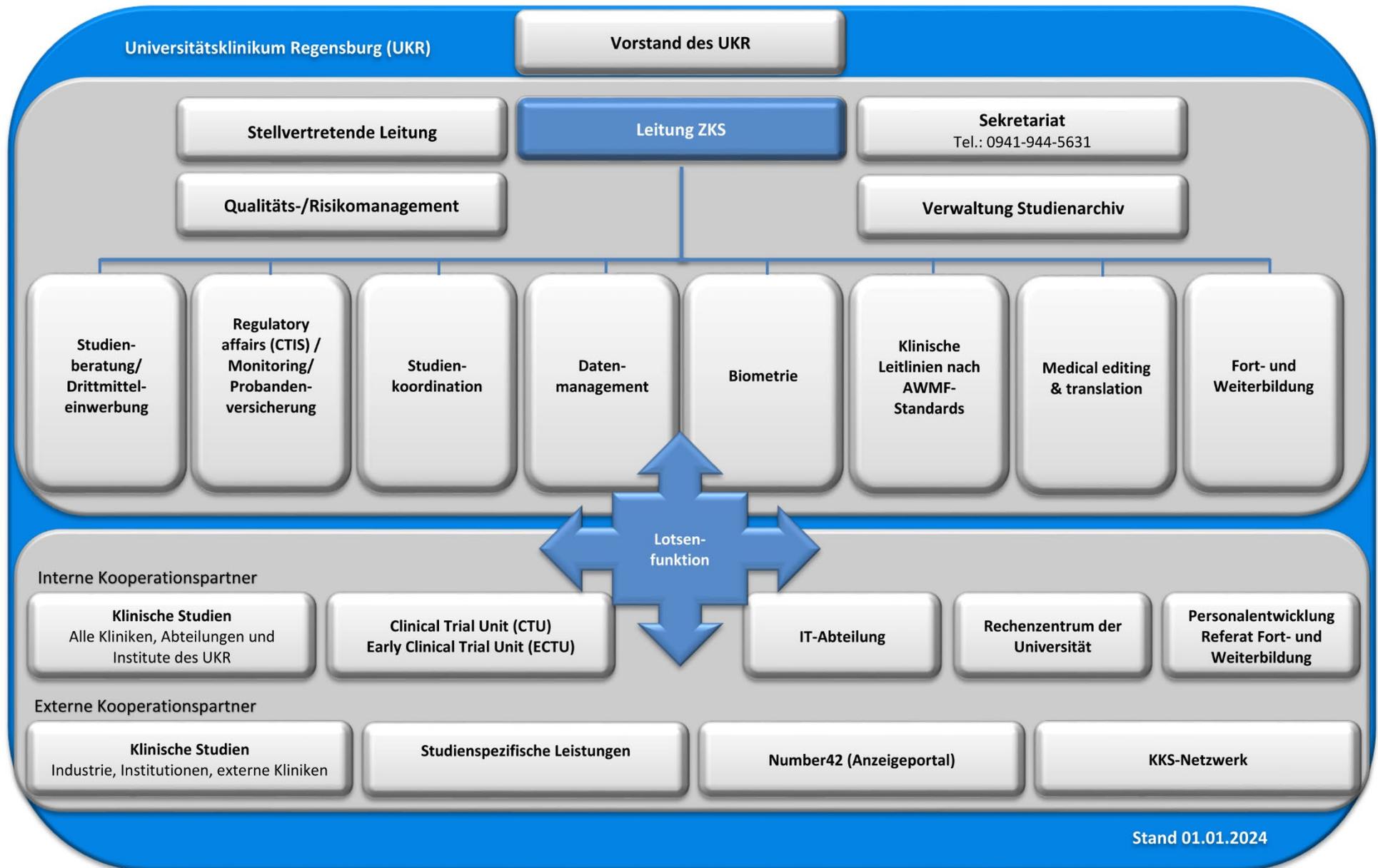


Abbildung 2: Organigramm des ZKS

## 2. Personal

### Leitung

	Prof. Dr. Michael Koller	Telefon: 0941/944-5630 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. Des Weiteren werden auch Projekte zur Leitlinienentwicklung und der Entwicklung von Curricula unterstützt.

	Florian Zeman (Stellvertretender Leiter)	Telefon: 0941/944-5603 E-Mail: florian.zeman@ukr.de
	Karolina Müller (Methodischer Schwerpunkt Psychometrie)	Telefon: 0941/944-5626 E-Mail: karolina.mueller@ukr.de
	Anne Benning	Telefon: 0941/944-5603 E-Mail: anne.benning@ukr.de
	Sarah Klarner	Telefon: 0941/944-5603 E-Mail: sarah.klarner@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 E-Mail: yvonne.eberhardt@ukr.de
	Gunnar Huppertz	Telefon: 0941/944-5627 E-Mail: gunnar.huppertz@ukr.de
	Tatjana Nazareus	Telefon: 0941/944-5602 E-Mail: tatjana.nazareus@ukr.de
	Martina Wittl (seit Oktober 2024)	Telefon: 0941/944-5602 E-Mail: martina.wittl@ukr.de

## Datentreuhandstelle

Die am UKR neu aufzubauende Datentreuhandstelle bildet die Brücke zwischen Studienteilnehmern, Forschern und Projektpartnern und schafft datenschutzkonforme Lösungen für den Schutz von Forschungsdaten und der Interessen von Studienteilnehmern.

	Ludwig Linz	Telefon: 0941/944-15632 E-Mail: ludwig.linz@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 E-mail: tanja.emmer@ukr.de
	Sabine Brandl	Telefon: 0941/944-19693 E-mail: sabine.brandl@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 E-Mail: sabine.bachmann@ukr.de
	Christiane Cordes	Telefon: 0941/944-5631 E-Mail: christiane.cordes@ukr.de
	Ulrike Gleixner (bis März 2024)	E-Mail: ulrike.gleixner@ukr.de
	Manuela Graf	Telefon: 0941/944-4772 E-Mail: manuela1.graf@ukr.de

	Sarah Hufnagel	Telefon: 0941/944-19641 E-Mail: sarah.hufnagel@ukr.de
	Christina Imlohn	Telefon: 0941/944-19637 E-Mail: christina.imlohn@ukr.de
	Sabine Krumbholz	Telefon: 0941/944-19639 E-Mail: sabine.krumbholz@ukr.de
	Stefanie Kühn	Telefon: 0941/944-5633 E-Mail: stefanie.kuehn@ukr.de
	Stefanie Raith (in Elternzeit)	E-mail: stefanie.l.raith@ukr.de
	Monika Schedlbauer	Telefon: 0941/944-4763 E-mail: monika.schedlbauer@ukr.de
	Torsten Schramm	Telefon: 0941/944-5628 E-Mail: torsten.schramm@ukr.de
	Eva Völkel	Telefon: 0941/944-7286 E-Mail: eva-maria.voelkel@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 E-Mail: monika.schoell@ukr.de
---	---------------	---

### Fortbildungs- und Qualitätsmanagement

Qualitäts- und Risikomanagementbeauftragte und Koordination von Fortbildungsveranstaltungen des ZKS.

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

### 3. Neu angezeigte Studien im Studienportal des UKR im Jahr 2024

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 Berechtigte ins Anzeigeportal ([www.studienanmeldung.zks-regensburg.de](http://www.studienanmeldung.zks-regensburg.de)) einloggen und klinische 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. Seit Februar 2023 sind auch Kliniken und Praxen aus dem regionalen Netzwerk Ostbayern (<https://www.ccco.de/regionales-netzwerk>) berechtigt, Studien in einer vereinfachten Form im Studienportal anzeigen. Mit dieser Erweiterung können etablierte Studienregister wie das BZKF-Studienregister oder das Studienregister des CCCO automatisiert mit standardisierten Studieninformationen beliefert werden.

Insgesamt wurden im Jahr 2024 157 neue Studien im Studienportal angezeigt. Für die Verteilung auf die einzelnen Kliniken des UKR und der Kooperationslehrstühle sowie dem regionalen Netzwerk siehe Abbildung 3 auf der folgenden Seite:

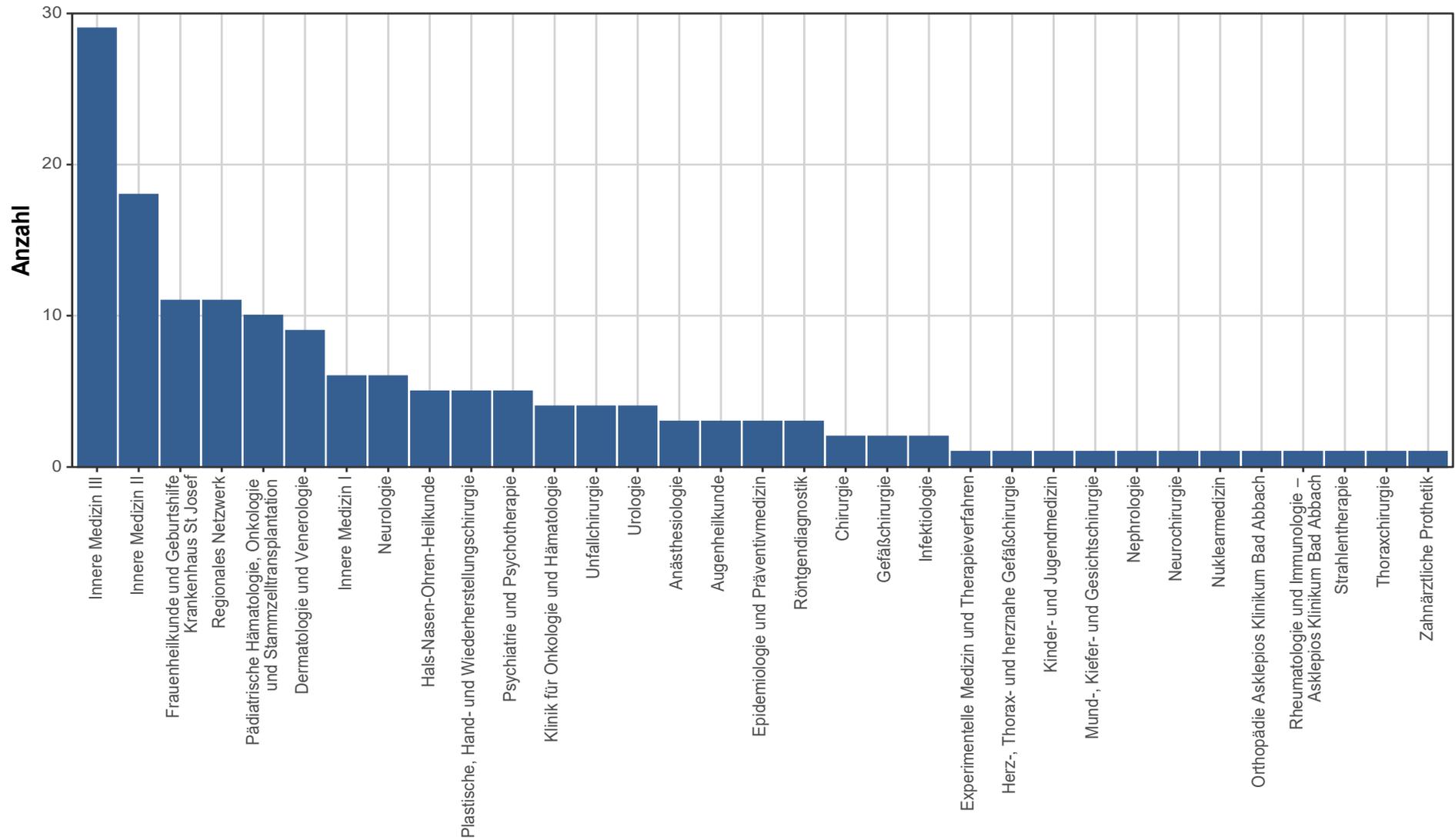


Abbildung 3: Nach Kliniken aufgeteilte Studienanzeigen im Jahr 2024

66 der 157 angezeigten Studien fallen unter das Arzneimittelgesetz (AMG):

Phasen	Anzahl
I	3
I/II	2
IB	1
IB/II	1
II	12
II/III	5
IIa	1
III	34
IIIA	1
IV	6

11 der 157 angezeigten Studien fallen unter das Medizinproduktegesetz (MPG):

Risikoklassen	Anzahl
1	1
2a	2
2b	1
3	4
Keine Angabe	3

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

Studientyp	Anzahl
Supportive Care	2
Screening/Diagnostic/Early Detection	1
Epidemiologic/Observational/Outcome	40
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
Apotheke des Klinikums	27
Radiologie	21
Klinische Chemie	11
Pathologie	10
Mikrobiologie	5
Nuklearmedizin	5
Strahlentherapie	3
Neuropathologie	3
Biobank	3

## 4. Studien unter Mitwirkung des ZKS

Im Berichtszeitraum wurden vom ZKS insgesamt 104 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 104 Studien wurden durch das ZKS folgende Aufgaben übernommen (Doppelnennungen sind möglich):

<b>Aufgabenbereiche</b>	<b>Anzahl</b>
Studienkoordination	58
Projektmanagement	6
Regulatory Affairs/Monitoring	11
Datenmanagement	43
Biometrie	37

Die unterschiedlichen Finanzierungsarten der 104 Studien sind hier dargestellt:

<b>Förderart</b>	<b>Anzahl</b>
Industrie	52
Öffentliche Mittel (z. B. BMBF, DFG)	23
Andere öffentliche Mittel (z. B. Fakultät, Land, Stiftungen)	17
Direkte EU-Fördermittel	2
Sonstige Förderung	10

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:

### Break B5-BM NSCLC

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- frühe Phase II Studie
- Kombinationstherapie zur Behandlung von Gehirnmastasen beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom
- 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

### RIST-Studie

- prospektive, randomisierte, kontrollierte Phase II Studie
- neuartiger Therapieansatz bei Kindern mit rezidierten 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-Neprilysin-Inhibitors Sacubitril/Valsartan auf die maximale Sauerstoffaufnahme-kapazität
- 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**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- frühe Phase II Studie
- Therapieverbesserung der schweren gastrointestinalen akuten GvHD durch die Gabe von in vitro expandierten regulatorischen T-Zellen
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III, Onkologie und Hämatologie
- Förderung durch öffentliche Mittel

## **TREG003**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- frühe Phase II Studie
- Therapie der Steroid-refraktären chronischen Graft-versus-Host-Erkrankung mit regulatorischen Spender-T-Zellen
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III, Onkologie und Hämatologie
- Förderung durch öffentliche Mittel

## **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

## **EdNA**

- retrospektive Studiendatenbank zur Erfassung der Versorgungssituation und Lebensqualität von Patienten mit Akne Inversa im städtischen und ländlichen Raum Bayerns
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Dermatologie

## **SEPP**

- retrospektive Studiendatenbank zur Erhebung von soziodemographischen Einflussfaktoren der Adhärenz bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer/schwerer Psoriasis unter Berücksichtigung verschiedener systemischer therapeutischer Modalitäten
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Dermatologie

## **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

## **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

## **PROMIT**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, Phase II Studie
- Checkpoint Inhibitor Therapie bei progredienten Patienten mit metastasiertem 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 Instituts für Schlaganfall- und Demenzforschung der LMU

## 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, zweiarmige, 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 mit dem DLR-Förderkennzeichen 01VSF22035 (Konsortialführung: Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth)

## 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

## S3 LL Lymph

- Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Lymphödeme (AWMF Reg.-Nr. 001-058)
- Kooperation mit der Abteilung für Plast. Chirurgie Uniklinik Göttingen und der Földiklinik
- Förderung durch den Innovationsfonds des GBA (DLR-Förderkennzeichen 01VSF23001)

## **DICIT**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, Phase II Studie
- Diclofenac zusätzlich zur laufenden PD-1-Inhibitor-Therapie bei Patienten mit metastasiertem Melanom
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Dermatologie
- gefördert durch die Deutsche Krebshilfe

## **CD30/CEA CART\_001**

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- Phase I Studie
- Studie zur Sicherheit, Dosisfindung und Durchführbarkeit von CD30/CEA CART bei Patienten mit Lebermetastasen von CEA-positiven kolorektalen Adenokarzinomen
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III, Onkologie und Hämatologie
- Förderung durch öffentliche Mittel

## **FinGeRpriNT**

- prospektive, offene, zweiarmige, randomisierte, monozentrische, interventionelle Studie
- Vergleich verschiedener Rekonstruktionsverfahren zur Koaptation von Digitalnerven
- Kooperation mit der Abteilung für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- Förderung durch die DGUV

## **BASIQ-COMPASS**

- Implementierung eines modularen Datenbankkonzeptes für das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF)
- Förderung durch das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF)

## **LOOPTEN**

- multizentrische, randomisierte, zweiarmige, verblindete Nicht-Unterlegenheitsstudie
- Vergleich der Implantat-freien Loop Tenodese zur arthroskopischen Ankertenodese zur Behandlung von Pathologien der langen Bizepssehne
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
- Förderung durch das BMBF

## **Pain-to-Ventilation**

- monozentrische Beobachtungsstudie
- Untersuchung der nicht-invasiven Positivdrucktherapie bei Schlafapnoe nach akutem Myokardinfarkt
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II
- Förderung durch öffentliche Mittel (EKFS)

## 6. Studienkoordination

Das ZKS war im Jahre 2024 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

2024 fanden am ZKS 7 Pre-Selection-Visits, 17 Initiierungsbesuche, 87 reguläre Monitoringbesuche sowie 46 Telefonmonitorings und 10 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 6 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 Prüfzentren 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 (DBSM), 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.

Speziell bei Drittmittelanträgen wird von Förderinstitutionen wie z.B. der DFG, dem BMBF oder der Deutschen Krebshilfe verlangt, dass eingereichte Förderanträge oder Protokolle nicht nur vom Projektleiter, sondern auch von einem verantwortlichen Biometriker unterzeichnet werden. Das ZKS Regensburg kann hierfür eine hochqualifizierte Unterstützung anbieten. Unser leitender Biometriker, Herr Florian Zeman, M.Sc. ist Inhaber des GMDS-Zertifikats „Biometrie in der Medizin“, welches vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) anerkannt ist. Es bescheinigt die Qualifikation des Inhabers zur Übernahme der Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in klinischen Prüfungen gemäß den ICH-Richtlinien.

Die biometrische Planung bei Projektbeginn umfasst eine Vielzahl von Aufgaben: Auswahl und Definition der primären und sekundären Zielkriterien, Fallzahlschätzung, statistische Formulierung der Studienhypothesen, Definition der Estimanden, Planung der statistischen Analysemethoden, Ausformulierung der statistischen Teile des Prüfplans sowie die Planung und Durchführung der Randomisierung. Weitere Aufgaben im Verlauf des Projekts sind die Datenauswertung, die Hilfestellung bei der Interpretation der Studienergebnisse sowie die Mitwirkung bei 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 2024 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 erstellen wir auch eigene SOPs. Um am UKR einheitliche Qualitätsstandards zu etablieren, stellen wir unser SOP-Portfolio den anderen studienaktiven Einrichtungen im Haus über roXtra zur Verfügung.

#### **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 aufbereitet und einmal jährlich dem Vorstand weitergeleitet.

### **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). 2024 fanden am ZKS 7 Pre-Selection-Visits, 17 Initiierungsbesuche, 87 reguläre Monitoringbesuche sowie 46 Telefonmonitorings und 10 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 6 Prüfertreffen teil.

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

Das Zentrum für Klinische Studien ist nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert und wird regelmäßig re-auditiert. Das jüngste Wiederholungsaudit hat am 12.12.2024 durch den TÜV Süd am ZKS stattgefunden. Der Auditbericht weist keine Abweichungen auf.

#### **Zertifizierung Onkologisches Zentrum (UCC-R)**

Das Onkologische Zentrum UCC-R (University Cancer Center Regensburg) vereint 31 Kliniken, Institute und Abteilungen des Universitätsklinikums Regensburg und des Caritas-Krankenhauses St. Josef, zur gemeinsamen Betreuung onkologischer Patienten. Ziel ist es, alle Tumorarten nach dem neuesten Stand der Wissenschaft zu behandeln. Dies geschieht durch enge Verzahnung klinischer und translationaler Forschung sowie interdisziplinäre Zusammenarbeit. Das ZKS ist in die Koordination und Durchführung von Studien zum Lungenkarzinom eingebunden.

## Schulungen

ZKS-Mitarbeiter nahmen an folgenden Schulungen teil:

### **Externe Schulungen:**

- EMA-Webinar „CTIS Walk in Clinic“, 12.03.2024 (S. Müller)
- Fachgruppentreffen Fachgruppe PM KKS-Netzwerk, 12.04.2024 (Brandl)
- KKS-Workshop „Audits von digitalen Archiven“, 15.04.2024 (Huppertz, S. Müller)
- Fachgruppentreffen Fachgruppe QoPs KKS-Netzwerk, 16.04.2024 (S. Müller)
- WERA-Study Nurse Netzwerk “CTIS - Clinical Trial Information System”, 05.06.2024 (alle Studienkoordinatoren)
- WERA-Study Nurse Netzwerk “SOPs und QM im Studienbereich”, 16.10.2024 (alle Studienkoordinatoren)
- Treffen der Fachgruppe PM des KKS-Netzwerkes (webbasiert), 15.11.2024 (Brandl)
- Treffen der Fachgruppe QoPs des KKS-Netzwerkes (webbasiert), 14.11.2024 (S. Müller)

### **Klinikumsinterne Schulungen:**

- Nephrologischer Arbeitskreis, 06.02.2024 (Kühn)
- Nephrologischer Arbeitskreis, 23.04.2024 (Kühn)
- Pflichtschulung Händehygiene(webbasiert) (alle Studienkoordinatoren)
- Pflichtschulung Feuerlöschübung, 04.07.2024 (S. Müller, Nazarenius)
- Pflichtschulung Brandschutz (webbasiert) (alle MA)
- Pflichtschulung Entsorgungsmanagement (webbasiert) (alle MA)
- 12. Regensburger Fortbildung Nephrologie, 23.11.2024 (Kühn)

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

- Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG, 15./16.11.2024 (Klamer, Wittl)
- Auffrischkurs nach AMG, 2. HJ 2024 (webbasiert) (alle MA)
- IATA-Gefahrgutschulung, 25.10.2024 (Graf, Schedlbauer, Schramm, Völkel)
- Weiterbildung Studienassistent, 25.09. bis 29.11.2024 (Brandl)

## 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. Die Qualitätsstandards ergeben sich aus den einschlägigen Regularien, Gesetzen und Verordnungen. Daher ist ein wichtiges Aufgabengebiet des ZKS die Fort- und Weiterbildung zur regelkonformen Durchführung klinischer Prüfungen. Diese Weiterbildungsveranstaltungen richten sich an Prüfärzte und Studienassistentinnen.

### **Prüferkurse (Grundlagen- und Aufbaukurs CTR/AMG (Humanarzneimittel))**

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 zweimal jährlich Grundlagen- und Aufbaukurse nach CTR/AMG (Humanarzneimittel) an, 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 2024 wurden im April und November zwei Grundlagenkurse mit insgesamt 70 Teilnehmern sowie zwei Aufbaukurse mit insgesamt 56 Teilnehmern veranstaltet.

### **Auffrischkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel) (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 erneut online angeboten. Im Zeitraum vom 16.08.2024-30.06.2025 kann der Kurs über die GRIPS-Plattform der Universität absolviert werden.

In der fünfständigen Veranstaltung wird den 328 Teilnehmern (Stand 16.05.2025) wesentliche Inhalte von ICH-GCP und AMG, regulatorische und methodische Grundlagen klinischer Studien sowie die Erfahrungen der Industrie mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vermittelt. Weitere Themen sind: Aktuelles zur DSGVO, CTIS-Einreichung, Treuhandstelle am UKR und das Anzeigeportal für Klinische Studien. Für die Teilnahme werden von der Bayerischen Landesärztekammer 8 Fortbildungspunkte zuerkannt.

### **IATA-Gefahrgutschulung**

Der eintägige Kurs richtet sich an alle in der klinischen Forschung tätigen Personen, die an Versand und/oder Verpackung von Gefahrgut (Trockeneis, Blutproben, diagnostische Proben) beteiligt oder hierfür verantwortlich sind. Die Inhalte orientieren sich an der International Air Transport Association (IATA), dem vom Luftfahrt-Bundesamt (LBA) anerkannten Rahmenlehrplan, den Vorgaben der Gefahrgutverordnung (GGVSE) sowie dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR 2013).

Der diesjährige Kurs fand am 15.10.2024 statt. Den Abschluss des Kurses bildete eine Prüfung. Die 23 Teilnehmer erwarben ein Zertifikat, das den qualifizierten Umgang im Versand und in der Verpackung von Gefahrgut bescheinigt und das zwei Jahre lang Gültigkeit besitzt.

### **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. 2024 fand der Kurs in drei jeweils einwöchigen Einheiten von September bis November 2024 statt und wurde von 16 Teilnehmerinnen besucht.

Die Weiterbildung Studienassistentenz soll zukünftig weiterhin im Verbund des WERA-Netzwerks (Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg) 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 2024 und Ausblick auf das Jahr 2025

Im Jahre 2024 hat das ZKS Regensburg 104 klinische Studien unterstützt, die überwiegend durch Drittmittel gefördert sind. Kleinere, selbstfinanzierte Hausstudien spielen kaum noch eine Rolle. Bei den Industriestudien liegt der Schwerpunkt auf Projekten der Nephrologie/Transplantationsmedizin, Pneumologie, Dermatologie und Notfallmedizin. Die pneumologischen Studien sind ein wichtiges Element zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des zertifizierten Lungenkarzinomzentrums innerhalb des University Cancer Centers (UCC-R).

Investigator initiated trials (IITs) des UKR und der Kooperationshäuser werden durch zentralen Studiensupport, insbesondere Regulatory affairs, Datenmanagement und Biometrie, unterstützt. Im Jahr 2024 bestanden diesbezüglich enge Kooperationen mit folgenden Kliniken und Einrichtungen: Dermatologie, HNO, Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, Kinder- und Jugendmedizin, Nephrologie, Pädiatrische Onkologie, Plastische Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Psychiatrie, Schlafmedizin, Unfallchirurgie. Auf internationaler Ebene koordinierte das ZKS Regensburg die methodische Weiterentwicklung des Kernfragebogens EORTC QLQ-C30 und untersuchte in einer internationalen Studie die Kurzform QLQ-F17. Des Weiteren ist das ZKS in mehrere laufende Projekte des GBA-Innovationsfonds als Konsortialpartner oder Konsortialführer eingebunden: Deprescribing psychotroper Medikamente bei älteren Patienten, Prehabilitation bei Tumorpatienten der HNO, Entwicklung von S3-Leitlinien nach AWMF-Standards zu Vaskulären Malformationen sowie zur Diagnostik und Therapie von Lymphödemen. Gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern konnten wir im Jahr 2024 42 Publikationen realisieren.

Im Rahmen der von uns angebotenen Fortbildungen haben über die Jahre insgesamt 1.141 Ärztinnen und Ärzte (Stand Ende 2024) erfolgreich an den Prüferkursen des ZKS teilgenommen. Neben den Prüferkursen (Grundlagen- und Aufbaukurse nach CTR/AMG) sind GCP-Auffrischkurse regelmäßiger Bestandteil unseres Fortbildungsangebots. Ebenso wurde 2024 ein Online-Ergänzungskurs nach dem MPDG angeboten. In Kooperation mit der Stabsabteilung Personalentwicklung des UKR, dem Universitätsklinikum Würzburg und dem Universitätsklinikum Augsburg wurde 2024 bereits zum vierten Mal die Weiterbildung zur Studienassistentz/Study Nurse nach dem Curriculum der Bundesärztekammer durchgeführt. Die Weiterbildung Studienassistentz soll im Verbund des WERA-Netzwerks (Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg) zu einem regelmäßigen Angebot werden.

Klinische Studien spielen im Zusammenhang mit der onkologischen Spitzenmedizin und den Forschungsverbänden WERA, BZKF (Bayerisches Krebsforschungszentrum) und NCT (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen) eine zentrale Rolle. Durch die Administration des Anzeigeportals

für klinische Studien schafft das ZKS Transparenz über die Regensburger Studienlandschaft und ermöglicht qualitativ hochwertige, automatisierte Meldungen an öffentliche Studienregister wie jenem des BZKF. Die Datenbasis dient zudem als Grundlage für Kennzahlen im Folge-Antrag auf ein onkologisches Spitzenzentrum. Zentrale Themen zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung werden in der CCCO-AG Clinical Trials (CTU/ECTU) unter Leitung von F. Zeman (ZKS) und D. Heudobler (Innere 3) bearbeitet.

Ferner wurde 2024 mit dem Aufbau einer Datentreuhandstelle für das UKR begonnen, die am ZKS angesiedelt ist. Seit November 2024 ist das ZKS zudem verantwortlich für den Aufbau und die Administration des NUM Studiennetzwerks am Standort Regensburg.

Die weitere Entwicklung des ZKS ist vor dem Hintergrund einer herausfordernden Zeit zu sehen. Wir müssen mit einer Vielzahl von Neuerungen im regulatorischen Bereich Schritt halten: EU-Verordnungen zu Arzneimittelstudien sowie zu Studien mit Medizinprodukten und in-Vitro Diagnostika, Updates der Deklaration von Helsinki und der ICH E6. Ferner intensiviert sich unser Engagement in oben genannten onkologischen Forschungsverbänden sowie dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM). Dies macht eine Harmonisierung von Prozessen vor dem Hintergrund der regulatorischen Änderungen notwendig. Gleichzeitig erweitern sich unser Forschungsportfolio und unsere Möglichkeiten, Drittmittel für das UKR einzuwerben.



Regensburg, den 30.05.2025

---

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter

## 13. Publikationen 2024

1. Achenbach L, Zinner C, **Zeman F**, Obinger M. Cardiorespiratory Markers Relate to Change-of-Direction Performance During Incremental Endurance Tests and Friendly Matches in Professional Male Handball Players. *Int J Sports Physiol Perform* 2024;19(8):773–9.
2. Anker AM, Ruewe M, Prantl L, Baringer M, Pawlik MT, **Zeman F**, Goetze I, Klein SM. Biomarker-guided acute kidney injury risk assessment under liberal versus restrictive fluid therapy - the prospective-randomized MAYDAY-trial. *Sci Rep* 2024;14(1):17094.
3. Arraras JI, Giesinger J, Shamieh O, Bahar I, **Koller M**, Bredart A, Costantini A, Greimel E, Sztankay M, Wintner LM, Sousa MC de, Ishiki H, Kontogianni M, Wolan M, Kikawa Y, Lanceley A, Gioulbasanis I, Harle A, Zarandona U, Kulis D, Gašpert T, Kuljanic, Karin. on behalf of the European Organisation for Research, Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Group. An international study of clinical, demographic, and competence-related determinants of communication with professionals. *Support Care Cancer* 2024;33(1):4.
4. Arraras JI, Giesinger J, Shamieh O, Bahar I, **Koller M**, Bredart A, Costantini A, Greimel E, Sztankay M, Wintner LM, Sousa MC de, Ishiki H, Kontogianni M, Wolan M, Kikawa Y, Lanceley A, Gioulbasanis I, Harle A, Zarandona U, Kulis D, Kuljanic, Karin on behalf of the European Organisation for Research, Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Group. An international field study for the reliability and validity of the EORTC communication questionnaire EORTC QLQ-COMU26. *Health and quality of life outcomes* 2024;22(1):1–15.
5. Arzt M, Fox H, Stadler S, Hetzenecker A, Oldenburg O, Hamer OW, Poschenrieder F, Wiest C, Tanacli R, Kelle S, Bruch L, Seidel M, **Koller M**, **Zeman F**, Buchner S. Treatment of sleep apnoea early after myocardial infarction with adaptive servo-ventilation: a proof-of-concept randomised controlled trial. *Eur Respir J* 2024;64(3):2302338.
6. Brunner L-M, Riebel M, Wein S, **Koller M**, **Zeman F**, **Huppertz G**, Emmer T, **Eberhardt Y**, Schwarzbach J, Rupprecht R, Nothdurfter C. The translocator protein 18kDa ligand etifoxine in the treatment of depressive disorders-a double-blind, randomized, placebo-controlled proof-of-concept study. *Trials* 2024;25(1):274.
7. Corbacioglu S, Lode H, Ellinger S, **Zeman F**, Suttorp M, Escherich G, Bochennek K, Gruhn B, Lang P, Rohde M, Debatin KM, Steinbach D, Beilken A, Ladenstein R, Spachtholz R, Heiss P, Hellwig D, Tröger A, **Koller M**, Menhart K, Riemenschneider MJ, Zoubaa S, Kietz S, Jakob M, Sommer G, Heise T, Hundsdörfer P, Kühnle I, Dilloo D, Schönberger S, Schwabe G, Luettichau I v., Graf N, Schlegel P-G, Frühwald M, Jorch N, Paulussen M, Schneider DT, Metzler M, Leipold A, Nathrath M, Imschweiler T, Christiansen H, Schmid I, Crazzolaro R, Niktoreh N, Cario G, Faber J, Demmert M, Babor F, Fröhlich B, Bielack S, Bernig T, Greil J, Eggert A, Simon T, Foell J. Irinotecan and temozolomide in combination with dasatinib and rapamycin versus irinotecan and temozolomide for patients with relapsed or refractory neuroblastoma (RIST-rNB-2011): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2024;25(7):922–32.
8. Driendl S, Stadler S, Arzt M, **Zeman F**, Heid IM, Baumert M. Nocturnal hypoxemic burden and micro- and macrovascular disease in patients with type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol* 2024;23(1):195.
9. Fischl A, Gerken M, Lindberg-Scharf P, Haedenkamp TM, Rosengarth K, Hillberg A, Vogelhuber M, Schön I, Proescholdt M, Araceli T, **Koller M**, Herrmann A, Kölbl O, Pukrop T, Riemenschneider MJ, Schmidt NO, Klinkhammer-Schalke M, Linker R, Hau P, Bumès E. Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction of Patients with Malignant IDH Wild-Type Gliomas and Their Caregivers. *Curr Oncol* 2024;31(10):6155–70.

10. Gerhardinger F, Fisser C, Malfertheiner MV, Philipp A, Foltan M, **Zeman F**, Stadlbauer A, Wiest C, Lunz D, Müller T, Lubnow M. Prevalence and Risk Factors for Weaning Failure From Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation in Patients With Severe Acute Respiratory Insufficiency. *Crit Care Med* 2024;52(1):54–67.
11. Goetz A, Poschenrieder F, Steer FG, **Zeman F**, Lange TJ, Thurn S, Greiner B, Stroszczyński C, Uller W, Hamer O, Hammer S. Intravenous Opioid Medication with Piritramide Reduces the Risk of Pneumothorax During CT-Guided Percutaneous Core Biopsy of the Lung. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2024;47(5):621–31.
12. Gottsauner M, Sroka AM, Eichberger J, Schuderer J, **Zeman F**, Fiedler M, Maurer M, Einspieler I, Reichert TE, Ettl T. Progress of Ossification after Mandibular Reconstruction by Free Fibula Flap Depending on Different Timing of Radiotherapy: A Retrospective 3D Analysis by CT Scans. *J Clin Med* 2024;13(14):4104.
13. Götz J, Maderbacher G, Leiss F, **Zeman F**, Meyer M, Reinhard J, Grifka J, Greimel F. Better early outcome with enhanced recovery total hip arthroplasty (ERAS-THA) versus conventional setup in randomized clinical trial (RCT). *Arch Orthop Trauma Surg* 2024;144(1):439–50.
14. Guenzler V, Arzt M, Grimm M, Ebert A, **Zeman F**, Linz D, Woehrle H, Tamisier R, Cowie M, Fisser C. Temporal association of ventricular arrhythmias and respiratory events in heart failure patients with central sleep apnoea. *Sleep Med* 2024;118:59–62.
15. Hammer S, Nunes DW, Hammer M, **Zeman F**, Akers M, Götz A, Balla A, Doppler MC, Fellner C, Da Platz Batista Silva N, Thurn S, Verloh N, Stroszczyński C, Wohlgemuth WA, Palm C, Uller W. Deep learning-based differentiation of peripheral high-flow and low-flow vascular malformations in T2-weighted short tau inversion recovery MRI. *Clin Hemorheol Microcirc* 2024;87(2):221–35.
16. Hartmann N, Knierim M, Maurer W, Dybkova N, **Zeman F**, Hasenfuß G, Sossalla S, Streckfuss-Bömeke K. Nav1.8 as Proarrhythmic Target in a Ventricular Cardiac Stem Cell Model. *Int J Mol Sci* 2024;25(11):6144.
17. Heudobler D, Luke F, Hahn J, Grube M, Schlosser P, Kremers S, Sudhoff T, Westermann J, Hutter-Kronke ML, Schlenk RF, Weber D, Paschka P, **Zeman F**, Dohner H, Herr W, Reichle A, Thomas S. Low-dose azacitidine, pioglitazone and all-trans retinoic acid is safe in patients aged ≥60 years with acute myeloid leukemia refractory to standard induction chemotherapy (AMLSG 26-16/AML-VIVA): results of the safety run-in phase. *Haematologica* 2024;109(4):1274–8.
18. Hoppmann H, **Zeman F**, Wittmann D, Stöckert P, Schlosser-Hupf S, Mehrl A, Pavel V, Müller M, Schmid S. The LIVERAID (LIVER And Infectious Diseases)-ICU score predicts in-hospital mortality in liver cirrhosis patients with infections in the intensive care unit. *BMJ Open Gastroenterol* 2024;11(1):e001482.
19. Kaiser U, Vehling-Kaiser U, Hoffmann A, Fiedler M, Hofbauer A, Rechenmacher M, **Benning A**, **Koller M**, Kaiser F. The complex intervention day hospice — a quality-assured study on the implementation, realization, and benefits with model character for Germany (IMPULS) using the example of “Day hospice Adiuantes”. *BMC palliative care* 2024;23(1):1–10.
20. Kerschbaum M, Pangerl D, Henssler L, Akers M, **Zeman F**, Alt V, Klute L. Proposal for a new treatment algorithm for proximal humerus fractures based on a clinical survey among 340 surgeons. *J Shoulder Elbow Surg* 2024;34(6):e371-e379.
21. Klotz LV, Zimmermann J, **Müller K**, Kovács J, Hassan M, **Koller M**, Schmid S, **Huppertz G**, Markowiak T, Passlick B, Hofmann H-S, Winter H, Hatz RA, Eichhorn ME, Ried M. Multimodal Treatment of Pleural Mesothelioma with Cytoreductive Surgery and Hyperthermic Intrathoracic Chemotherapy: Impact of Additive Chemotherapy. *Cancers (Basel)* 2024;16(8):1587.

- 22.** Kuenzel J, Duerr S, Vester S, **Zeman F, Huppertz G, Koller M**, Pfleger G, Woertgen A, Salloum H, Klinkhammer-Schalke M, Pukrop T, Kummer P. The effects of Phoniatic PREhabilitation in Head and Neck Cancer patients on Aspiration and Preservation of Swallowing (PREHAPS): study protocol of a monocentric prospective randomized interventional outcome-blinded trial. *Trials* 2024;25(1):211.
- 23.** Leiss F, Goetz JS, Schindler M, Reinhard J, **Müller K**, Grifka J, Greimel F, Meyer M. Influence of bone mineral density on femoral stem subsidence after cementless THA. *Arch Orthop Trauma Surg* 2024;144(1):451–8.
- 24.** Levy A, Berghmans T, **Koller M**, Fournier B, Mauer M, Andratschke N, Faivre-Finn C. PRIMALung (EORTC-1901): PRophylactic cerebral irradiation (PCI) or active brain MAGnetic resonance imaging (MRI) surveillance in small-cell lung cancer (SCLC) patients. *Lung Cancer* 2024;(198):107993.
- 25.** Maurer J, Kuenzel J, Bohr C, Koelbl O, **Müller K, Koller M**, Concato O-K, Vielsmeier V, Suess C. Laryngectomy plus postoperative radio(system)therapy versus primary radio(system) therapy for the treatment of locally advanced laryngeal and hypopharyngeal cancer - results from the University Clinical Cancer Registry Regensburg. *Acta Otolaryngol* 2024;144(3):255–62.
- 26.** Maurer J, Saibold A, Gerl K, **Koller M**, Koelbl O, Pukrop T, Windschuettl S, Einhell S, Herrmann-Johns A, Raptis G, **Müller K**. Systematic development of a patient-reported ONCOlogical-ROUTinE-Screening (ONCO-ROUTES) procedure at the University Cancer Center Regensburg. *Journal of cancer research and clinical oncology* 2024;150(9):1–15.
- 27.** Maurer J, Saibold A, Gerl K, **Koller M**, Kölbl O, Pukrop T, Windschüttl S, Einhell S, Herrmann-Johns A, Raptis G, **Müller K**. Entwicklung eines digitalen onkologischen Routinescreenings (ONCO-ROUTES) am Universitären Onkologischen Zentrum Regensburg (UCC-R). *Onkologie* 2024;30(12):1145–51.
- 28.** Pagano S, **Müller K**, Alt V, Maderbacher G, Holzapfel DE, Baumann F, Freigang V. Navigiert oder konventionell in der Acetabulumchirurgie : Vergleich der Positionsgenauigkeit am Beispiel der infraacetabulären Schraube [Navigated or conventional acetabular surgery : Comparison of positional accuracy exemplified by the infra-acetabular screw]. *Unfallchirurgie (Heidelb)* 2024;127(1):44–53.
- 29.** Pawellek M, Köninger A, Melter M, Kabesch M, Apfelbacher C, Brandstetter S, KUNO-Kids Study Group (**Koller M**). Effect of mothers' health literacy on early childhood allergy prevention behaviours: results from the KUNO-Kids health study. *BMC Public Health* 2024;24(1):2420.
- 30.** Pawlik MT, Dendl LM, Achajew L-A, **Zeman F**, Blecha S, Jung M, Schleder S, Schreyer AG. Klinischer Wert und Risiken der Durchführung von MRT bei Patienten der Intensivstation – Eine retrospektive Analyse an einem Universitätsklinikum [Clinical Value and Operational Risks of MRI in ICU patients - A Retrospective Analysis Performed at a University Medical Center]. *Rofo* 2024;196(4):371–80.
- 31.** Promm M, Otto W, Götz S, Burger M, **Müller K**, Rubenwolf P, Neuhuber WL, Rösch WH. Innervation pattern of the unclosed detrusor muscle in classic bladder exstrophy: a study of patients with urothelial overexpression of nerve growth factor. *Pediatric surgery international* 2024;40(1):1–7.
- 32.** Quaderer S, Brandstetter S, Köninger A, Melter M, Kabesch M, Apfelbacher C, Fill Malfertheiner S, KUNO-Kids Study Group (**Koller M**). Risk factors for substantial weight retention at 1 year postpartum: evidence from a German birth cohort study (KUNO-Kids). *Arch Gynecol Obstet* 2024;(311(4)):997–1006.
- 33.** Rinderknecht E, Winning D v., Kravchuk A, Schäfer C, Schnabel MJ, Siepmann S, Mayr R, Grassinger J, Göbler C, Pohl F, Siska PJ, **Zeman F**, Breyer J, Schmelzer A, Gilfrich C, Brookman-May

SD, Burger M, Haas M, May M. Modification and Validation of the System Causability Scale Using AI-Based Therapeutic Recommendations for Urological Cancer Patients: A Basis for the Development of a Prospective Comparative Study. *Curr Oncol* 2024;31(11):7061–73.

**34.** Saibold A, **Koller M, Müller K**, Koelbl O, Vielsmeier V, Pukrop T, Spies O, Eilers V, Brese C, Amann D, Maurer J. A database for oncological research and quality assurance: implementation and first experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg. *BMC medical research methodology* 2024;24(1):1–13.

**35.** Schach C, Körfl T, **Zeman F**, Luttenberger B, Mühleck F, Baum P, Lavall D, Vossage NH, Resch M, Ripfel S, Meindl C, Ücer E, Hamer OW, Baessler A, Arzt M, **Koller M**, Sohns C, Maier LS, Wachter R, Sossalla S. Clinical Characterization of Arrhythmia-Induced Cardiomyopathy in Patients With Tachyarrhythmia and Idiopathic Heart Failure. *JACC Clin Electrophysiol* 2024;10(5):870–81.

**36.** Schiltz D, Eibl D, **Müller K**, Biermann N, Prantl L, Taeger CD. Therapist versus Machine-Immediate Effects of Manual versus Mechanical Lymphatic Drainage in Patients with Secondary Lymphedema. *J Clin Med* 2024;13(5):1277.

**37.** Schoebel C, Woehrle H, Ficker JH, Graml A, **Zeman F**, Fietze I, Young P, Arzt M. Effects of Mask Change/Renewal on Adherence to Positive Airway Pressure Therapy: Analysis of a Large Telemedicine Database. *Ann Am Thorac Soc* 2024;Epub ahead of print.

**38.** Schulze E, Palm C, Kerschbaum M, Seidel R, Lehmann L, **Koller M**, Pfingsten A. KI-gestützte Untersuchung in der nicht-operativen Versorgung symptomgebender Erkrankungen des Kniegelenks – ein multiprofessionelles Konzept (KINEESIO). *Muskuloskeletale Physiotherapie* 2024;28(05):312–21.

**39.** Tafelmeier M, Kuettner S, Hauck C, Floerchinger B, Camboni D, Creutzenberg M, **Zeman F**, Schmid C, Maier LS, Wagner S, Arzt M. Sleep-Disordered Breathing, Advanced Age, and Diabetes Mellitus Are Associated with De Novo Atrial Fibrillation after Cardiac Surgery. *Biomedicines* 2024;12(5):1035.

**40.** van der Weijst L, Machingura A, Alanya A, Lidington E, Velikova G, Flechtner H-H, Schmidt H, Lehmann J, Ramage JK, Ringash J, Wac K, Oliver K, Taylor KJ, Wintner L, Senna LPC, **Koller M**, Husson O, Bultijnck R, Wilson R, Singer S, Bjelic-Radisic V, van der Graaf WTA, Pe M. Improving completion rates of patient-reported outcome measures in cancer clinical trials: Scoping review investigating the implications for trial designs. *Eur J Cancer* 2024;212:114313.

**41.** Wester M, Koll F, Luedde M, Langer C, Resch M, Luchner A, **Müller K, Zeman F, Koller M**, Maier LS, Sossalla S. Predictors of symptom improvement in patients with chronic coronary syndrome after percutaneous coronary intervention. *Clin Res Cardiol* 2024;113(12):1757–67.

**42.** Widbiller M, **Huppertz G, Müller K, Koller M**, Reichert TE, Buchalla W, Smeda M. The Regensburg Dental Trauma Registry: Methodical Framework for the Systematic Collection of Dentoalveolar Trauma Data. *J Clin Med* 2024;13(23):7196.

## Anhang: Studienliste

Nr.	Titel (Kurztitel)	Klinik	Ansprechpartner/Kliniker	Leistungen ZKS*	Finanzierung
1	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
2	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Abbvie M23-698)	Dermatologie	von Eichborn	SK	Industrie
3	Advancing the 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 (i) 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 i or i and i 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

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

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	A Phase 3b, Open-label Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Lebrikizumab Treatment in Adults and Adolescents with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (Almirall AD hope)	Dermatologie	Niebel	SK	Industrie
9	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients with Primary C3 Glomerulopathy or Immune-Complex Membranoproliferative (APL2-C3G-310)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
10	An Open-Label, Nonrandomized, Multicenter Extension Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Pegcetacoplan in Patients With C3 Glomerulopathy or Immune-Complex Membranoproliferative Glomerulonephritis (VALE)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
11	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension (Baxdrostat (CIN-107))	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
12	Einfluss von Bewegung auf gastrointestinale Tumorerkrankungen	Innere Medizin I	Schlosser	DM	Intern
13	Evaluation der Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayerischen Krebsgesellschaft e.V.	ZKS	Besseler	SK, PM, RA, DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
14	A Phase I-III, multicenter study evaluating the efficacy and safety of multiple therapies in cohorts of biomarker-selected patients with locally advanced, unresectable Stage III non-small cell lung cancer. (BO42777 Horizon01)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie

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

15	A phase 3, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of divarasib versus sotorasib or adagrasib in patients with previously treated KRAS G12C-positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer. (Krascendo01)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
16	Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis (Break B5-BM-NSCLC)	Innere Medizin III	Heudobler	DM, BM, PB	Industrie
17	Nationales Onlineregister für mikrochirurgische Brustrekonstruktionen	DGPRÄC	von Fritschen, Schiltz	BM	Sonstige Förderung
18	Bundesligaregister für ausfallrelevante Erkrankungen und Verletzungen (BuLiMeR)	Unfallchirurgie	Szymiski	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
19	Master screening study to determine biomarker status and potential trial eligibility for patients with malignant tumors. (BX43361 Biostart)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
20	A phase I safety, dose finding and feasibility trial of CD30/CEA CART in patients with CEA positive liver metastases from colorectal adenocarcinoma (CD30/CEA CART_001)	Innere Medizin III	Thomas; Heudobler	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
21	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
22	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
23	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)

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

24	Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
25	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
26	Efficacy of diclofenac added to an approved, ongoing PD-1 inhibitor therapy that achieved stable disease as best response in metastatic melanoma patients. A single arm phase II trial (DICIT)	Dermatologie	Haferkamp	SK, RA, DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
27	Phase I/II trial to determine the safety and efficacy of extracorporeal photophoresis as treatment for steroid refractory immune-related adverse events after immune checkpoint inhibitor therapy (ECIR)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
28	Prospektive und retrospektive Erhebung der dermatologischen Versorgungssituation von Akne inversa Patienten in städtischen und ländlichen Regionen Bayerns - Akne inversa (EdNA / Akne inversa)	Dermatologie	Maisch	DM, BM	Industrie
29	Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde Placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Studie mit \$ einmal täglich zur Erfassung der kardiorespiratorischen Wirkung bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (EMPA-KIDNEY)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
30	Prospective Phase-II Trial of induction chemotherapy and chemoradiotherapy plus/minus the PD-L1 antibody durvalumab followed by surgery or definitive chemoradiation boost and consolidation durvalumab in resectable stage III NSCLC. (Espadurva)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
31	Testing the effectiveness of a social prescription and virtual patient information in increasing tertiary prevention among cancer patients (ESPRIT)	Epidemiologie	Herrmann	DM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

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

32	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	Stadler	SK	Industrie
33	Nervenkoaptation mit Fibrinkleber versus epineurale Nervennaht nach Fingerverletzungen mit Durchtrennung der Digitalnerven (Fingerprint)	Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	Klein, Rüwe, Anker	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
34	Flying Interventionalist Trial (FIT)	Neurologie	Hubert	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
35	Prospektive epidemiologische und ätiologische Datenerhebung von Verletzungen im Deutschen Leistungsfußball der Frauen - Untersuchung des Verletzungsgeschehens im Fußball der Frauen (BuLiMeR (Frauen))	Unfallchirurgie	Huber; Szymiski; Weber; Alt	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
36	A phase 2, multicenter, randomized, open.label Trial of GEN1046 as Monotherapy and in Combination with Anti-cancer Therapy in Subject with realapsed/refractory Metastatic NSCLC after Treatment with SOC Therapy with an Immune Checkpoint Inhibitor (GCT1046-04)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
37	General Movement Konzept zur frühzeitigen Identifikation und therapeutischen Unterstützung von Frühgeborenen mit hohem Risiko für neuromotorische Entwicklungsprobleme (GeMo_Support)	Kinder- und Jugendmedizin	Wellmann	BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
38	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
39	German HITOC-Study: Retrospective, multi-center study on hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITOC)	Thoraxchirurgie	Ried	RA, DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

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

40	BASiQ Compass Trail 001 (Body Composition * Activity * Symtoms * Nutrition * Quality of life * Comprehensive Assessment) I/Omics - Teilprojekt Solide Tumore Patientenbefragung (Routineassessment) (BASiQ 001)	Innere Medizin III	Pukrop; Lüke	DM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
41	Interstitielle Lungenerkrankungen (ILD-Register)	Röntgendiagnostik	Hamer; Sicker	DM	Intern
42	Change in measured patient-reported outcomes in severe eosinophilic asthma patients treat-ed 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
43	Infekt-Datenbank	Unfallchirurgie	Walter	DM	Intern
44	Open label, multicenter Phase II study of the \$ Antibody \$ Alone or \$ in patients with pd-1 or PDL1 resistant7refractory locally advanced or metastaitc cutaneous squamous cell carcinoma. (INFLARX)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
45	Investigating the equivalence of the EORTC QLQ-C30 and the QLQ-F17	Innere Medizin III	Koller; Zeman	SK, PM, RA, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
46	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, Uniklinikum Würzburg	Achenbach	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
47	Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register) (Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register))	Unfallchirurgie	Angele; Krutsch;	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
48	Verbesserung der Lebensqualität (LQ) von PatientInnen mit Lungenkarzinom durch präferenzorientier-tes LQ-Monitoring in Verknüpfung mit Krebsregisterdaten (LePaLuMo)	Universität Bayreuth	Emmert, Klinkhammer-Schalke	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

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

49	Registerdatenbank für die Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten am Universitätsklinikum Regensburg (LKG-Register)	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Reichelt; Lindner	DM	Intern
50	S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Lymphödemen (S3 LL Lymph)	Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Lymphologie	Felmerer; Oberlin	PM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
51	Leitlinie zur Diagnostik und Therapie angeborener Venöser, Arterio-Venöser und Lymphatischer Malformationen (LL VALM)	Gefäßchirurgie, Interventionelle Radiologie Halle	Wohlgemuth; Schmitz-Rixen; Cucuruz	PM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
52	Implant-free loop tenodesis compared to arthroscopic anchor tenodesis for treatment of the long head of biceps - a multi-center non-inferiority RCT (LOOPTEN)	Unfallchirurgie	Kerschbaum, Henssler	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
53	Lebensqualität bei Patienten mit Hodentumoren (LQ-Hodentumore)	Urologie	Zimmermann; Schmelz; Burger	DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
54	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure (Mariposa-2)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
55	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
56	A randomised, open Label, Phase 2 Study of Ceralasertib Monotherapy and Ceralasertib plus Durvalumab in Patients with unresictable or advanced Melanoma and primary or secondary Resistance to PD-(L) 1 Inhibitor. (Monette)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie

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

57	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002) (MSD V940)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
58	Multizentrische Implementierung eines Luminex-basiertes Algorithmus zur Definition nicht akzeptabler HLA-Antikörper (NAHA) vor Nierentransplantation. Konsequenzen für Transplantatüberleben und Wartezeit (NAHA)	Nephrologie	Zecher	DM	Intern
59	Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Hanses	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
60	Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Effizienz, Sicherheit und Verwendung von \$ bei lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom unter realen Bedingungen (NIELS)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
61	Development and implementation of a patient-reported oncological routine screening (ONCO-ROUTES)	University Cancer Center Regensburg	Maurer / UCCR	PM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
62	A phase III, randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (Pacific-8)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
63	Emergency Non-invasive Positive Airway Pressure Therapy for Sleep Apnoea After Acute Myocardial Infarction (Pain-To-Ventilation): a feasibility trial (Pain-To-Ventilation)	Innere Medizin II	Jan Pec	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)

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

64	Interprofessioneller Behandlungspfad zum PATientenzentrierTeNdEpRescribing 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)
65	Lokale antibiotische Therapie bei Knochen- und Gelenkinfektionen - eine prospektive Studie zur Evaluation der Anwendungssicherheit sowie lokaler und systemischer Antibiotikakonzentrationen antibiotikahaltiger Knochenersatzmaterialien am Beispiel von Perossal (PerOssal)	Chirurgie	Rupp	RA	Industrie
66	Personalized risk-adapted therapy in post-pubertal patients with newly-diagnosed medulloblastoma (PersoMed-I)	Neurologie	Hau	RA	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
67	A phase II study of intratumoral administration of L19IL2/L19TNF in non-melanoma skin cancer patients with presence of injectable lesions (Philogen Duncan)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
68	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
69	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)
70	A phase 2, randomized, open-label study of encorafenib and binimetinib plus pembrolizumab versus nivolumab and ipilimumab in participants with BRAF V600E/K mutation-positive melanoma who progressed during or after prior treatment with anti-PD-1 therapy (Portside)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
71	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)

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

72	Inanspruchnahme rehabilitativer Maßnahmen bei Patienten mit Kopf-und Halstumoren (REMO)	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	Künzel	DM	Intern
73	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)
74	A Phase 3 trial of fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + cemiplimab versus pembrolizumab in patients with previously untreated unresectable locally advanced or metastatic melanoma. (Regeneron 2011)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
75	A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma (Regeneron 2055)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
76	Regensburg Stroke Register	Zentrum für Neuroradiologie	Strotzer; Wendel	DM	Intern
77	A Phase 3, Randomized, Open-label, Study of Subcutaneous Nivolumab+Relatlimab Fixed-dose Combination vs. Intravenous Nivolumab+Relatlimab Fixed-dose Combination in Participants with Previously Untreated Metastatic or Unresectable Melanoma (Relativity-127)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
78	Studie zum Herz- und Nierenschutz mit Dapagliflozin bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung (The RENAL LIFECYCLE trial)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
79	Reduction of Systemic Inflammation after ischemic stroke by intravenous DNase administration (ReSCInD)	LMU Klinikum München	Wernsdorf, Liesz	PM, RA, DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
80	This global study will establish whether treatment with a default dialysate sodium concentration of 137 mmol/l compared with 140mmol/l reduces major cardiovascular events and death in adult patients receiving haemodialysis in centres employing a default dialysate sodium. (RESOLVE)	Nephrologie	Banas	SK	Sonstige Förderung

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

81	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)
82	Radiation during Osimertinib Treatment: a Safety and Efficacy Cohort Study Single arm, explorative, multi-center parallel cohort study (Rose)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
83	Soziodemographische Einflussfaktoren der Adhärenz bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer-schwerer Psoriasis unter Berücksichtigung verschiedener systemischer therapeutischer Modalitäten (SEPP)	Dermatologie	Maisch; Niebel	DM, BM	Industrie
84	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)
85	Kopfbälle im Fußball, Schädel-Hirn-Traumata im Sport (SHT)	Unfallchirurgie	Angele; Krutsch; Nerlich; Weber	DM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
86	A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multicenter phase 3 trial to evaluate the efficacy, safety and tolerability of ianalumab on top of standard-of-care therapy in participants with active lupus nephritis (SIRIUS LN)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
87	Prospective evaluation of Skinuvita phototherapy solution for home phototherapy (Skinuvita)	Dermatologie	Karrer	SK	Industrie
88	A Phase III, Randomized, open label placebo controlled study of § and § compared with § in patients with unresectable stage III non-small cell lung cancer who have not progressed after concurrent platinum -based chemoradiation (Skyscraper-03)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie

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

89	A phase I study of Somatostatin receptor radionuclide therapy combined with Olaparib for treatment of small cell lung Cancer (SOLACE)	Innere Medizin II, TU München	Schulz	DM, BM	Industrie
90	Safety of the Living Kidney Donor - The German National Register (SOLKID)	Nephrologie	Banas	SK	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
91	A phase 3, randomized, double-blind study of Encorafenib and Binimetinib plus Pembrolizumab versus Placebo plus Pembrolizumab in participants with BRAF V600E/K mutation-positive metastatic or unresectable locally advanced melanoma. (Starboard)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
92	Klinische Validierung eines auf künstlicher Intelligenz basierenden Entscheidungsunterstützungssystems zur Vorhersage von Risiko, Diagnose und Verlauf der Herzinsuffizienz - eine klinische Beobachtungsstudie (STRATIFYHF-UHReg) (STRATIFYHF-UHReg)	Innere Medizin II	Tafelmeier, Maier	DM	Direkte EU-Fördermittel
93	Multicentre, open-label, randomised, two-arm, parallel-group, superiority trial to assess bioavailability and practicability of two once-daily tacrolimus formulations, Envarsus® compared with Advagraf™, administered in kidney transplant recipients (TaC:Drop)	Chirurgie, Nephrologie	Banas	SK, BM	Industrie
94	Untersuchung zur Implementierung, Umsetzung und Nutzen eines Tageshospizes (Tageshospiz Adiuantes Vilsbiburg)	Innere Medizin III	Kaiser	DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
95	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

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

96	An Open-Label, Phase 2b, Global Multicenter Cohort Trial to Assess the Safety and Efficacy of Ziplertinib in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Exon 20 Insertion and Uncommon/Single or Compound Epidermal Growth Factor Receptor Mutations (TAS6417-201)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
97	Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi-Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ziplertinib plus Chemotherapy versus Chemotherapy alone, in Patients with Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations (TAS6417-301)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
98	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)
99	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)
100	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
101	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)
102	A randomized and controlled trial to compare the safety, tolerability and preliminary efficacy between TTV-based and conventional tacrolimus trough level-guided immunosuppression in stable adult kidney transplant patients with low immunologic risk in the first year after transplantation (TTV-guided Immunosuppression in kidney transplantation)	Nephrologie	Banas	SK	Direkte EU-Fördermittel

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

103	Bundesligaregister für ausfallrelevante Erkrankungen und Verletzungen - BuLiRe (Verletzungsregister 1.+2. Bundesliga)	Unfallchirurgie	Szimski	SK, DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
104	Epidemiologie der Zahnunfälle am Zahntraumazentrum Regensburg (Zahntraumaregister)	Zahnerhaltung und Parodontologie	Widbiller	DM, BM, PB	Intern

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