

Zentrum für Klinische Studien



Jahresbericht

2020



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 2020	9
4. Studien unter Mitwirkung des ZKS	12
5. Wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte	13
6. Studienkoordination	19
7. Datenmanagement	20
8. Medizinische Biometrie / Biostatistik	21
9. Medical Editing & Translation	22
10. Qualitätsmanagement	23
11. Fort- und Weiterbildungsangebote des ZKS sowie Beteiligung an der Lehre	26
12. Resümee 2020 und Ausblick auf das Jahr 2021	29
13. Publikationen 2020	31
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 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, AMG, MPG). Das ZKS unterstützt sowohl Auftragsstudien der Industrie als auch Studien, die durch Wissenschaftler initiiert werden (sog. Investigator Initiated Trials, IITs).

Das ZKS Regensburg ist Vollmitglied 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

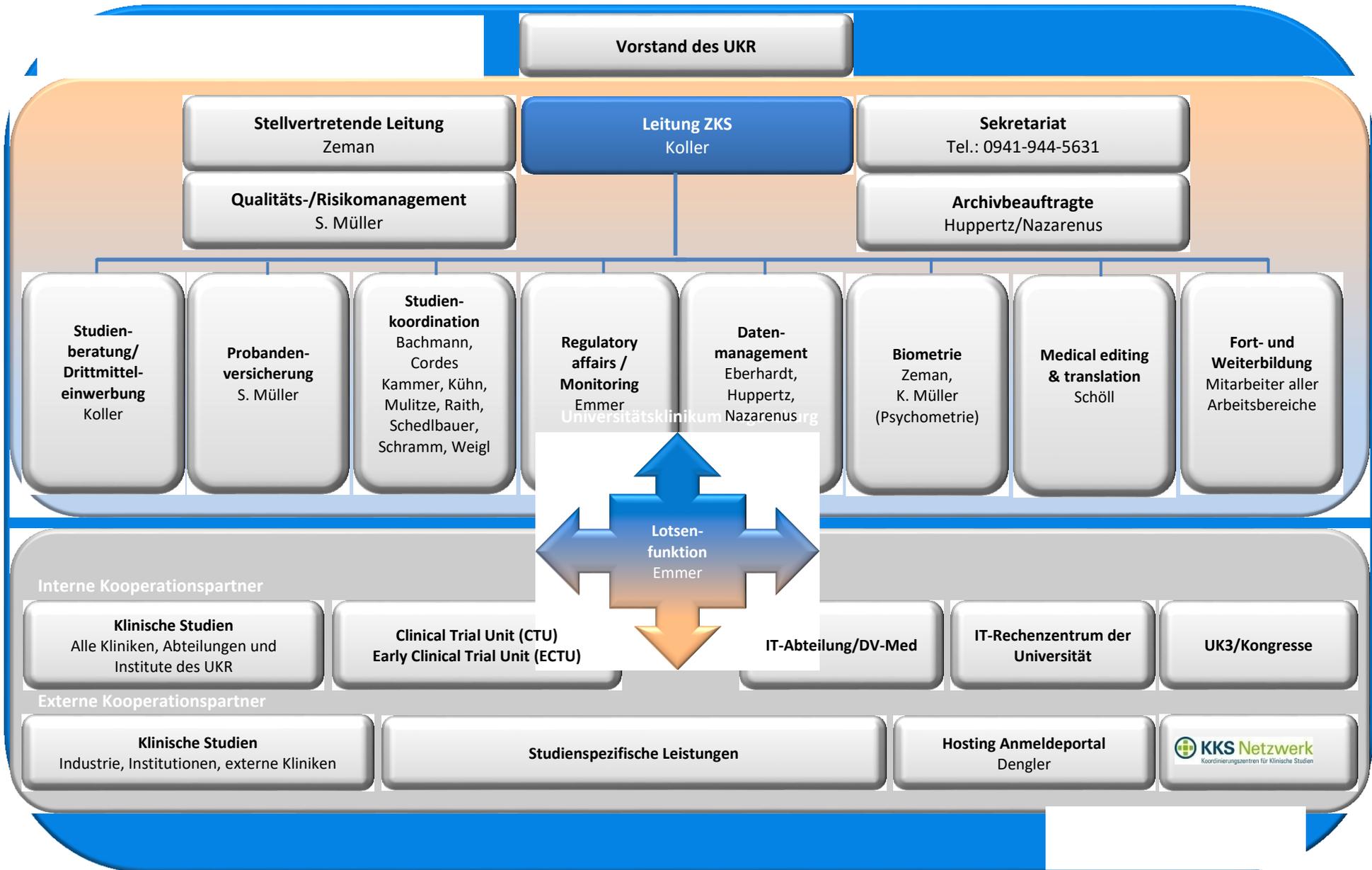


Abbildung 2: Organigramm des ZKS

2. Personal

Leitung

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

Medizinische Biometrie/Biostatistik

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

	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
---	---	---

Datenmanagement

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

	Gunnar Huppertz	Telefon: 0941/944-5627 E-Mail: gunnar.huppertz@ukr.de
---	-----------------	--

	Yvonne Eberhardt	Telefon: 0941/944-5602 E-Mail: yvonne.eberhardt@ukr.de
	Tatjana Nazareus	Telefon: 0941/944-5602 E-Mail: tatjana.nazareus@ukr.de

Lotsenfunktion

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
--	-------------	--

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

	Bettina Kammer	Telefon: 0941/944-7286 E-Mail: bettina.kammer@ukr.de
	Stefanie Kühn	Telefon: 0941/944-5633 E-Mail: stefanie.kuehn@ukr.de
	Manuela Mulitze	Telefon: 0941/944-4772 E-Mail: manuela.mulitze@ukr.de
	Stefanie Raith	Telefon: 0941/944-19641 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
	Jennifer Weigl	Telefon: 0941/944-19639 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 E-Mail: monika.schoell@ukr.de
---	---------------	---

Fortbildungs- und Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagementbeauftragte und Koordination von Fortbildungsveranstaltungen des ZKS.

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

3. Neu angemeldete Studien am UKR im Jahre 2020

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) 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 wenige Minuten.

Insgesamt wurden im Jahr 2020 207 Studien über das Studienportal des ZKS angezeigt. Für die Verteilung auf die einzelnen Kliniken siehe die Grafik (Abbildung 3) auf der folgenden Seite:

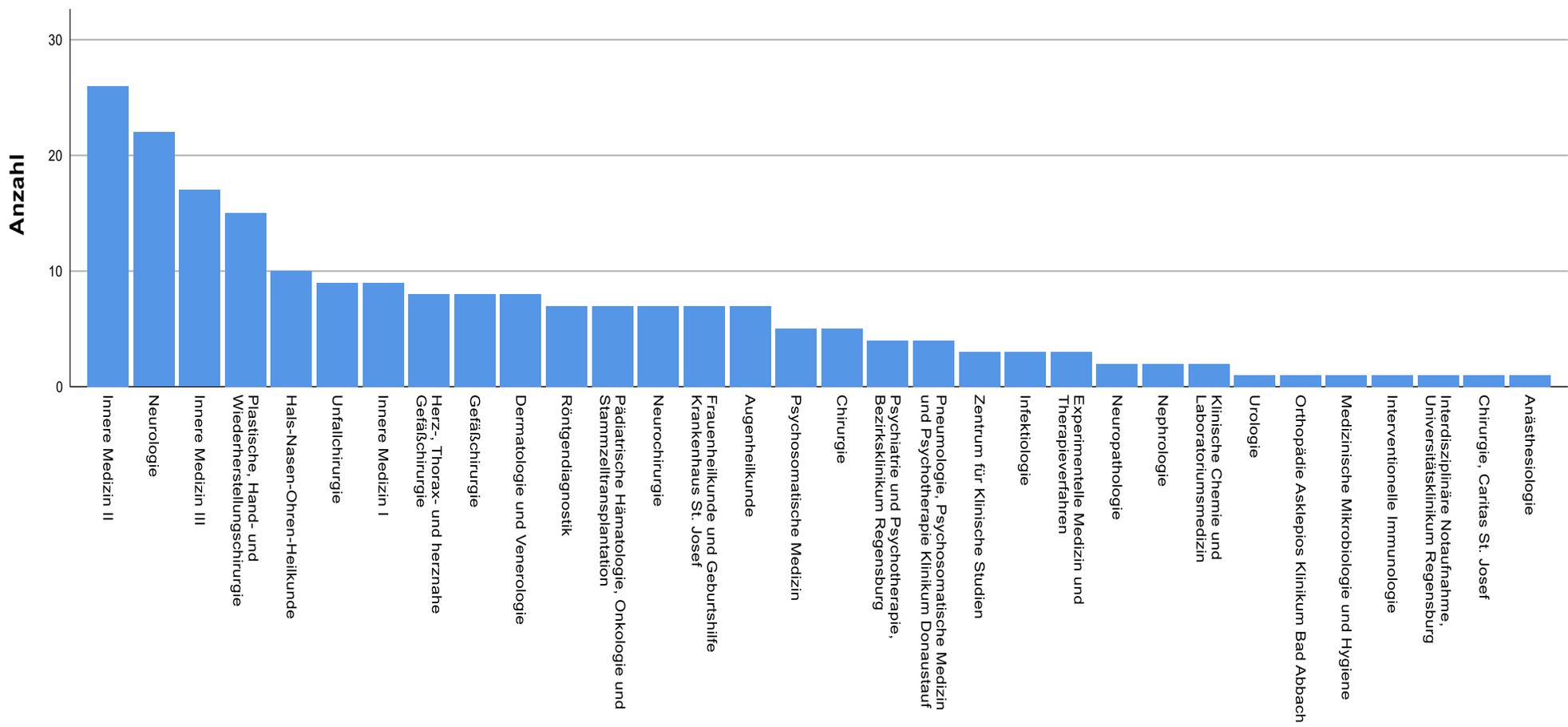


Abbildung 3: Nach Kliniken aufgeteilte Studienanzeigen im Jahr 2020

80 der 207 angezeigten Studien fallen unter das Arzneimittelgesetz (AMG):

Phasen	Anzahl
I	2
I/IIa	1
I/II	3
II	23
IIa	3
IIb	1
II/IIIa	1
II/III	1
IIb/III	1
III	29
IIIb	7
IV	8

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

Risikoklassen	Anzahl
1	1
2a	4
2b	6
3	5

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

Studientyp	Anzahl
Supportive Care	1
Screening/Diagnostic/Early Detection	9
Epidemiologic/Observational/Outcome	53
Biomarker	11

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

Als „sekundärer Leistungserbringer“ wurden im Studienportal angegeben:

Angeforderte Leistungen von folgenden Instituten oder Abteilungen	Anzahl
Radiologie	28
Apotheke des Klinikums	27
Pathologie	13
Klinische Chemie	10
Mikrobiologie	7
Neuropathologie	5
Nuklearmedizin	5
Biobank	3
Strahlentherapie	3
Experimentelle Medizin	2

4. Studien unter Mitwirkung des ZKS

Im Berichtszeitraum wurden vom ZKS insgesamt 113 klinische Studien betreut. Die Studientabelle findet sich im **Anhang** dieses Jahresberichtes. Aus Gründen der Vertraulichkeit (möglicher Rückschluss auf den Sponsor) werden im Studientitel keine Angaben zu Produkten oder Präparaten gemacht, sondern durch „\$“ ersetzt.

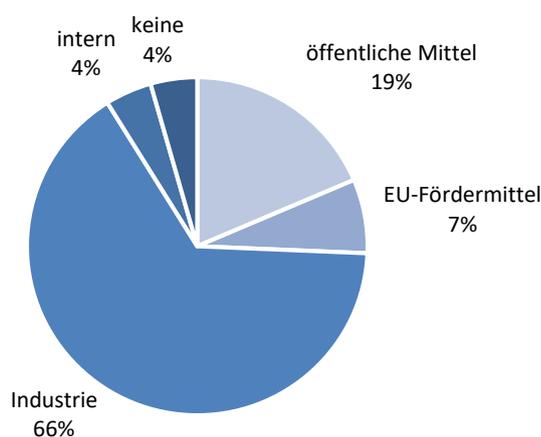
In den 113 Studien wurden durch das Zentrum für Klinische Studien folgende Aufgabenbereiche abgedeckt (Doppelnennungen sind möglich):

Aufgabenbereiche	Anzahl
Studienkoordination	67
Regulatory Affairs/Monitoring	7
Datenmanagement	38
Biometrie	41
Publikation	16

Die unterschiedlichen Finanzierungsarten der 113 Studien sind hier dargestellt:

Förderart	Anzahl
Industrie	74
Öffentliche Mittel	21
EU-Fördermittel	8
Intern	5
Keine	5

Prozentual teilen sich die unterschiedlichen Finanzierungsarten folgendermaßen auf:



Zusätzlich zu den aufgelisteten klinischen Studien werden am ZKS statistische, methodische oder regulatorische Beratungen sowie Beratungen im Rahmen von Doktorarbeiten geleistet. 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 Gehirnmetastasen 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

Daylight 01

- prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische, zweiarmige Studie zur Tageslicht-PDT mit Methylaminolevulinat im Vergleich zur Kryochirurgie für die Behandlung und Prophylaxe von aktinischen Keratosen bei lichtgeschädigter Haut im Gesicht
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und dem Studienzentrum der Klinik und Poliklinik für Chirurgie
- Industrieförderung

EORTC Response-Skalen: dreistufiges Studienkonzept

- Überprüfung der deutschsprachigen Antwortskalen der EORTC Fragebögen zur Lebensqualität hinsichtlich ihrer Intervallskaleneigenschaften

- 1) Generierung von Antwortoptionen, 2) Auswahl und Einschätzung von Antwortoptionen durch Probanden und Patienten, 3) Überprüfung eines optimierten Fragebogens an einer großen Patientenstichprobe sowie einer repräsentativen Stichprobe in Deutschland
- Förderung durch die EORTC

HELENA

- randomisierte, kontrollierte, multizentrische Phase III Nicht-Unterlegenheitsstudie
- HEXVIX vs. Weißlicht-gestützte TUR-B beim Blasenkarzinom
- Kooperation mit der Klinik für Urologie des Caritaskrankenhauses St. Josef, Regensburg
- 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

Lebensqualität bei Patienten mit Hodentumor im klinischen Stadium I

- multizentrische Kohortenstudie
- 17 beteiligte Kliniken, 600 Patienten, 5 Jahre Beobachtungsdauer
- Untersuchung der Lebensqualität sowie der beruflichen und sozialen Wiedereingliederung in Abhängigkeit vom Therapieregime sowie demographischen und psychosozialen Kriterien
- Förderung durch die Bundeswehr

LQ-Diagnostik und -Therapie beim kolorektalen Karzinom

- randomisierte Studie
- Kooperation mit dem Tumorzentrum Regensburg
- Deutsche Krebshilfe

POLYQUALY

- prospektive Kohortenstudie im Versorgungsgebiet des Traumanetzwerks Ostbayern (TNO) mit insgesamt 25 Kliniken (2 überregionale, 9 regionale und 14 lokale Traumazentren)
- Einschluss aller schwerstverletzten Patienten (ISS \geq 16) der Region innerhalb von 2 Jahren (erwartetes N = 800)
- Prozess- und Outcomemessung: TraumaRegister DGU® und EQ-5D
- Vergleich überregionale versus regionale/lokale Traumazentren in Bezug auf Outcome, Benchmarks (Vergleichswerte aus DGU Jahresberichte) und S3-Leitlinie Polytrauma
- Förderung im Rahmen des BMBF-Programms Versorgungsforschung

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-Nepriylsin-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

TRACE

- Bundesweite, multizentrische Querschnittsstudie mit ca. 1.000 Patienten
- Untersuchung von Therapie-Adhärenz (im Sinne vorschriftsgemäßer Medikamenteneinnahme) und Lebensqualität bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) in Abhängigkeit von soziodemografischen und krankheitsspezifischen Variablen
- Kooperation mit dem Rheumazentrum des Roten Kreuz Krankenhaus, Klinik für internistische Rheumatologie, Bremen und der Deutschen Fatigue Gesellschaft e. V. (DFaG) in Köln
- Förderung durch die Deutsche Fatigue Gesellschaft

TREG002 und TREG003

- prospektive, offene, einarmige, nicht-randomisierte, multizentrische, nationale Studie
- eine 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
- Industrieförderung

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 niedrig-Dosis Therapie
- Kooperation mit der Klinik für Innere Medizin III Regensburg
- Industrieförderung

Update EORTC QLQ-LC13 Phasen I – III

- Aktualisierung des EORTC-Moduls zur Messung der Lebensqualität von Patienten mit Lungentumoren
- Phase I (Literaturrecherche, Erstellung einer umfangreichen Liste relevanter Aspekte der Lebensqualität mittels Patientenbefragung und Befragung von Ärzten und Pflegepersonal), Phase II (Formulierung der Fragen), Phase III (internationale Multicenterstudie zur Überprüfung der Akzeptanz und Verständlichkeit des Bogens)
- nationale und internationale Beteiligung von 12 Zentren (Bamberg, Regensburg, Italien, Israel, Spanien, Norwegen, England, Österreich, Polen, Taiwan, UK, Zypern)
- Analyse von Geschlechtsunterschieden
- Förderung durch EORTC

Update EORTC QLQ-LC29 Phase IV

- Aktualisierung des EORTC-Moduls zur Messung der Lebensqualität von Patienten mit Lungentumoren, Weiterführung der Studie Update EORTC QLQ-LC13 Phasen I – III
- Phase IV: Psychometrische Überprüfung des aktualisierten Bogens in einer multizentrischen, transkulturellen Studie
- Beteiligung von 19 Zentren aus 12 Ländern (Deutschland, Belgien, Italien, Israel, Jordanien, Spanien, Norwegen, England, Polen, Taiwan, UK, Zypern)
- Förderung durch EORTC

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

NP-SSI

- Vergleich zweier Wundversorgungssysteme in der Hepato- Pankreato- Biliären Chirurgie
- Monozentrische Studie in Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Chirurgie des UKR
- Industrieförderung

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

Sonnenschutz

- Randomisierte Feasibility-Studie zur Akzeptanz von Maßnahmen von Sonnenschutz bei Patienten mit Melanom Stage I und II
- 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 Morbus Osler Patienten
- Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Förderung durch Stiftung und Zentrum für Seltene Erkrankungen

PVA

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

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

6. Studienkoordination

Das ZKS war im Jahre 2020 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

2020 fanden am ZKS 12 Pre-Selection-Visits, 15 Initiierungsbesuche, 103 reguläre Monitoringbesuche sowie 81 Telefonmonitorings und 12 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 7 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 Prüfarzte, 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 Prüfarzte 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.

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.

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 kompletten 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 wurden 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 (http://www.uniklinikum-regensburg.de/imperia/md/content/zentren/klinische-studienzentrum/hinweise_zur_stat_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 2020 von zahlreichen Kliniken und Abteilungen des UKR in Anspruch genommen.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Ausbildung von Studienassistenten/innen. Im Rahmen der Studienassistenten-Weiterbildung 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 die harmonisierten SOPs des KKS-Netzwerkes, die inhaltlich folgende Bereiche umfassen:

- GE: Generelle Verfahrensweisen
- SP: Studienplanung, Projektmanagement
- ET: Ethische und regulatorische Belange
- 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 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. 2020 wurden zahlreiche SOPs und gelenkte Dokumente erarbeitet und über roXtra den hausinternen Studienzentralen zur Verfügung gestellt.

Jour fixe und Besprechungen

Es wurden 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/LKP 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 17 interne Audits durchgeführt (davon 1 Audit im Jahr 2020 – die zwei weiteren für 2020 geplanten Audits mussten Corona-bedingt verschoben werden).

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). 2020 fanden am ZKS 12 Pre-Selection-Visits, 15 Initiierungsbesuche, 103 reguläre Monitoringbesuche sowie 81 Telefonmonitorings und 12 Close-Out Visits statt.

Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015

Am 24.06.2020 fand ein internes Audit am ZKS nach DIN EN ISO durch die Stabsabteilung Qualitätsmanagement statt. Im Auditbericht wurden keine Abweichungen festgestellt.

Des Weiteren wurde am 10.11.2020 das externe Wiederholungsaudit durch den TÜV Süd am ZKS durchgeführt, 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 Plasmazytome, 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:

- 5. PAH - Fortbildungsveranstaltung für medizinische Fachangestellte "P(A)H im Dialog", 14.-15.02.2020, Frankfurt am Main (Kammer)
- NSCLC Workshop, 04.03.2020, Regensburg (Schedlbauer)
- Effektives Auditieren, KKS-Netzwerk, 04.03.2020, Berlin (Emmer)
- Castor EDC Schulung, 07.05. und 12.05.2020, online (Eberhardt)
- EudraCT-Reporting –Basics/Advanced, 15.07. und 05.10.2020, online (Emmer)
- GO41854 Investigator Meeting, 10.09.2020, online (Schedlbauer)
- Sitzung der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien, KKS-Netzwerk/TMF e.V., 17.11.2020, online (Emmer)
- Treffen Fachgruppe Monitoring, KKS-Netzwerk, 19.11.2020, online (Emmer)
- Treffen Fachgruppe QoPs, KKS-Netzwerk, 30.11.2020, online (S. Müller)
- Medizinische Übersetzer – Klinische Studien verstehen, Bundesverband der Übersetzer, 01.10.2020, online (Schöll)
- The perils of ambiguity and how to avoid them, Mediterranean Editors and Translators, 16.10.2020 (Schöll)
- How to create dashboards for your studies in Castor EDC, 15.12.2020, online (Zeman)

Klinikumsinterne Schulungen:

- Group-Wise Schulung, 21.01., 25.02. und 24.03.2020 (Kammer, Mülitze)
- Feuerlöschübung, 22.09.2020 (Kammer, Kühn, Mülitze, Müller)
- Basic-Life-Support, 23.09.2020 (Bachmann, Kammer, Kühn, Müller K., Mülitze, Raith, Schöll, Schramm, Weigl)
- Hygieneschulung, 21.10.20 (Mülitze, Müller S.)
- Abfallentsorgung, 27.10.2020 (alle ZKS-Mitarbeiter)
- Brandschutz, 27.10.2020 (alle ZKS-Mitarbeiter)

Schulungen durch das ZKS:

- Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG, 10./11.02.2020 (Mülitze)
- GCP-Refresherkurs, 15.09.2020 (alle ZKS-Mitarbeiter)
- IATA-Gefahrgutschulung, 28.10.2020 (Kammer, Mülitze, Schedlbauer, Schramm, Weigl)

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 ICH-GCP und nach dem Arzneimittelgesetz 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)

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, 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 (gesunde Probanden und/oder Patienten). Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die zukünftig als Prüfer/Stellvertreter oder ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe tätig werden wollen.

Der Aufbaukurs vermittelt weiterführende Inhalte vor allem hinsichtlich Studienorganisation und Studienleitung und wendet sich an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam 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 8 Fortbildungspunkte zuerkannt.

Im Jahr 2020 wurden im Februar, Juli und November 3 Grundlagenkurse veranstaltet mit insgesamt 84 Teilnehmern, sowie 3 Aufbaukurse mit insgesamt 82 Teilnehmern.

GCP-Auffrischkurs (vormals Refresherkurs)

Viele Sponsoren von klinischen Prüfungen und Behörden verlangen eine Auffrischung des Prüferzertifikates im zweijährlichen Turnus. Dieser Kurs richtet sich vornehmlich an Prüfärzte, die bereits ein Prüferzertifikat nach Bundesärztekammer-Standard besitzen, ist aber auch offen für Studienassistenten und sonstige Mitarbeiter in der klinischen Forschung.

Der diesjährige Auffrischkurs wurde aufgrund der Corona-Pandemie online angeboten. Im Zeitraum vom 15.09.-16.11.2020 konnte der Kurs über die GRIPS-Plattform der Universität absolviert werden.

In der fünfstündigen Veranstaltung wurden den 135 Teilnehmern wesentliche Inhalte von ICH-GCP und AMG sowie Änderungen durch die EU-Verordnung 536/2014 vermittelt. Des Weiteren wurden

Änderungen durch die Datenschutzgrundverordnung thematisiert sowie typische Fehler bei der Durchführung klinischer Studien aus methodischer und praktischer Sicht erläutert.

Für die Teilnahme wurden von der Bayerischen Landesärztekammer 4 Fortbildungspunkte zuerkannt.

Fortbildung 'English for Study Assistants'

Diese dreieinhalbstündige Fortbildung, welche 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.

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 Fehlerquellen beim Erstellen von Publikationen in englischer Sprache.

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.

Kurs 'Einführung in die statistische Datenanalyse mit SPSS'

Dieser Kurs wird seit April 2016 zweimal pro Semester angeboten und wurde bislang von ca. 200 Teilnehmern erfolgreich abgeschlossen. Studenten der Universität Regensburg sowie Studienpersonal des UKR haben die Möglichkeit, erste praktische Erfahrungen mit SPSS zu sammeln. Am Ende des Kurses sollten die Teilnehmer in der Lage sein, Daten in SPSS zu importieren, Daten aufzuarbeiten/zumodifizieren, einfache statistische Datenanalysen eigenständig durchzuführen und Ergebnisse darzustellen.

Dreiwöchige Weiterbildung zur Studienassistenten/in

Dieser Kurs wurde als Kooperationsveranstaltung des Zentrums für Klinische Studien und der Stabsabteilung Personalentwicklung (ehemals Bildungszentrum) geplant und richtet sich an Studienassistenten/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 des KKS-Netzwerkes und 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. Die für Herbst 2020 geplante Weiterbildung musste aufgrund der Corona-Pandemie auf 2021 verschoben werden.

Lehre

Im Rahmen der akademischen Lehre der Fakultät für Medizin wurden von Dozenten des ZKS (K. Müller, F. Zeman, M. Koller) die Inhalte Standards und Fallstricke bei klinischen Studien, Biomathematik und Statistik, Studiendesign sowie Studienplanung gelehrt und dabei folgende Veranstaltungen unterstützt:

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

12. Resümee 2020 und Ausblick auf das Jahr 2021

Im Jahre 2020 wurden vom ZKS Regensburg über 100 klinische Studien unterstützt. Beim Großteil dieser Studien handelte es sich um Industriestudien. Danach folgen wissenschaftsinitiierte Studien (Investigator Initiated Trials, IITs) mit Förderungen entweder durch öffentliche Förderinstitutionen oder durch die Industrie. Kleinere selbstfinanzierte Hausstudien spielen kaum noch eine Rolle. Es hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass die Durchführung klinischer Studien ohne adäquate Drittmittelfinanzierung kaum möglich ist.

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

Weiter fortgeführt und zum Teil abgeschlossen wurden eine Reihe größerer, auf mehrere Jahre angelegter IITs in Kooperation mit den Kliniken für Chirurgie, Urologie, MKG-Chirurgie, Hämatologie/Onkologie, pädiatrische Onkologie, Unfallchirurgie und dem Tumorzentrum. Auf internationaler Ebene koordiniert das ZKS Regensburg die Aktualisierung des EORTC-Moduls zur Erfassung der Lebensqualität beim Lungenkarzinom (QLQ-LC13) und die methodische Weiterentwicklung der deutschsprachigen Version des Kernfragebogens QLQ-C30.

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 2020 insgesamt 72 Titel umfasst. Gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern konnten wir Publikationen in renommierten Fachzeitschriften wie *Lancet Oncology* (IF: 33.752) oder *British Journal of Dermatology* (IF: 7) realisieren.

Im Rahmen der von uns angebotenen Fortbildungen haben mittlerweile 1566 Ärzte (Stand Ende 2020) erfolgreich an den Prüferkursen des ZKS teilgenommen. Ebenso sind GCP-Refresherkurse regelmäßiger Bestandteil unseres Fortbildungsangebots. Sehr gut angenommen wurden auch die Fortbildungsangebote im Bereich Englisch für Studienpersonal und wissenschaftliches Personal. In Kooperation mit der Stabsabteilung Personalentwicklung (ehemals Bildungszentrum) erarbeiteten wir für 2019 ein Fortbildungsangebot für Studienassistenten/Study Nurse nach dem Curriculum der Bundesärztekammer und den Empfehlungen des KKS-Netzwerks. Aufgrund der großen Nachfrage und der vielen positiven Rückmeldungen soll dieser Kurs auch 2021 wieder angeboten werden. Kurse zum Medizinproduktegesetz (MPG) werden ebenfalls regelmäßig abgehalten; durch die neue europäische Medical Device Regulation (MDR) ist mit einer vermehrten Nachfrage nach klinischen Studien in diesem Bereich zu rechnen. Weitere Herausforderungen ergeben sich durch

die Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) sowie die Verordnung (EU) 536/2014, die grundlegende Änderungen in der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln mit sich bringen wird.

Von entscheidender Bedeutung ist der Beschluss des Vorstandes, einen Antrag auf Anerkennung des UKR als Comprehensive Cancer Center (CCC) zu stellen. Klinische Studien spielen in diesem Zusammenhang eine große Rolle. Es sind Leistungszahlen hinsichtlich der Art und Anzahl der Studien sowie der Studienpatienten zu erbringen. Analysen zeigen, dass die Anzahl der rekrutierten Patienten in onkologischen Studien nicht zufriedenstellend ist. Hier gilt es, die Synergien innerhalb des UKR zu verbessern. Mehrere Maßnahmen wurden bereits gesetzt. Eine Clinical Trial Unit (CTU) fasst die studienrelevanten Einrichtungen im Haus (klinikinterne Studienzentralen, Verwaltung, Fakultät) unter einem Dach zusammen. Die neu eingerichtete Early Clinical Trial Unit (ECTU) betreut Studien der Phasen I und II und bietet Unterstützung durch spezialisierte Studienärzte. Eine Lotsin für klinische Studien stellt die zentrale Anlaufstelle für Studienberatung dar und vermittelt zwischen den einzelnen studienaktiven Bereichen.

Ein weiterer wichtiger Baustein zur Optimierung der Prozessabläufe und Vereinheitlichung der Qualitätsstandards 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 2021 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 _____

Prof. Dr. Michael Koller
Leiter

13. Publikationen 2020

1. Achenbach L, Laver L, Walter SS, **Zeman F**, Kuhr M, Krutsch W. Decreased external rotation strength is a risk factor for overuse shoulder injury in youth elite handball athletes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020:1202–11. doi:10.1007/s00167-019-05493-4.
2. Appelt H, Philipp A, Mueller T, Foltan M, Lubnow M, Lunz D, **Zeman F**, Lehle K. Factors associated with hemolysis during extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)-Comparison of VA- versus VV ECMO. *PLoS One* 2020:e0227793. doi:10.1371/journal.pone.0227793.
3. Barth T, Reiners M, **Zeman F**, Greslechner R, Helbig H, Gamulescu M-A. Anti-VEGF-Therapie bei fibrovaskulärer und serös-vaskularisierter Pigmentepithelabhebung bei neovaskulärer AMD Eine retrospektive Fünf-Jahres-Analyse. *Ophthalmologe* 2020. doi:10.1007/s00347-020-01297-x.
4. Bein T, Weber-Carstens S, Apfelbacher C, Brandstetter S, Blecha S, Doodoo-Schittko F, Brandl M, Quintel M, Kluge S, Putensen C, Bercker S, Ellger B, Kirschning T, Arndt C, Meybohm P, **Zeman F**, Karagiannidis C. The quality of acute intensive care and the incidence of critical events have an impact on health-related quality of life in survivors of the acute respiratory distress syndrome - a nationwide prospective multicenter observational study. *Ger Med Sci* 2020:Doc01. doi:10.3205/000277.
5. Biermann N, Ruewe M, **Zeman F**, Geis S, Schiltz D, Prantl L, Taeger CD. The Influence of Pulsed Electromagnetic Field Therapy on Lymphatic Flow During Supermicrosurgery. *Lymphat Res Biol* 2020:549–54. doi:10.1089/lrb.2019.0094.
6. Bjelic-Radisic V, Cardoso F, Cameron D, Brain E, Kuljanic K, Da Costa RA, Conroy T, Inwald EC, Serpentine S, Pinto M, Weis J, Morag O, Lindviksmoen Astrup G, Tomaszewski KA, Pogoda K, Sinai P, Sprangers M, Aaronson N, Velikova G, Greimel E, Arraras J, Bottomley A. An international update of the EORTC questionnaire for assessing quality of life in breast cancer patients: EORTC QLQ-BR45. *Ann Oncol* 2020:283–88. doi:10.1016/j.annonc.2019.10.027.
7. Blecha S, Brandl M, **Zeman F**, Doodoo-Schittko F, Brandstetter S, Karagiannidis C, Bein T, Apfelbacher C. Tracheostomy in patients with acute respiratory distress syndrome is not related to quality of life, symptoms of psychiatric disorders or return-to-work: the prospective DACAPO cohort study. *Ann Intensive Care* 2020:52. doi:10.1186/s13613-020-00671-x.
8. Blecha S, **Zeman F**, Specht S, Lydia Pfefferle A, Placek S, Karagiannidis C, Bein T. Invasiveness of Treatment Is Gender Dependent in Intensive Care: Results From a Retrospective Analysis of 26,711 Cases. *Anesth Analg* 2020. doi:10.1213/ANE.0000000000005082.
9. Brennfleck FW, Linsenmeier L, Junger HHG, Schmidt KM, Werner JM, Woehl D, **Zeman F**, Mutzbauer I, Hutchinson JA, Geissler EK, Schlitt HJ, Brunner SM. Negative pressure wound therapy (NPWT) on closed incisions to prevent surgical site infection in high-risk patients in hepatopancreatobiliary surgery: study protocol for a randomized controlled trial-the NP-SSI trial. *Trials* 2020:918. doi:10.1186/s13063-020-04831-z.
10. Brennfleck FW, Bachmeier T, Simet W, **Zeman F**, Junger HHG, Schlitt HJ, Dahlke M-H, Brunner SM. Surgical Site Infections and their economic significance in hepatopancreatobiliary surgery: A retrospective incidence, cost, and reimbursement analysis in a German centre of the highest level of care. *Int Wound J* 2020. doi:10.1111/iwj.13511.
11. Bründl E, Proescholdt M, Störr E-M, Schödel P, Bele S, Höhne J, **Zeman F**, Brawanski A, Schebesch K-M. Endogenous calcitonin gene-related peptide in cerebrospinal fluid and early quality of life and mental health after good-grade spontaneous subarachnoid hemorrhage-a feasibility series. *Neurosurg Rev* 2020. doi:10.1007/s10143-020-01333-z.

12. Coens C, Pe M, Dueck AC, Sloan J, Basch E, Calvert M, Campbell A, Cleeland C, Cocks K, Collette L, Devlin N, Dorme L, Flechtner H-H, Gotay C, Griebisch I, Groenvold M, King M, Kluetz PG, **Koller M**, Malone DC, Martinelli F, Mitchell SA, Musoro JZ, O'Connor D, Oliver K, Piau-Louis E, Piccart M, Quinten C, Reijneveld JC, Schürmann C, Smith AW, Soltys KM, Taphoorn MJB, Velikova G, Bottomley A. International standards for the analysis of quality-of-life and patient-reported outcome endpoints in cancer randomised controlled trials: recommendations of the SISAQOL Consortium. *The Lancet Oncology* 2020;21(2):e83-e96.
13. Cucuruz B, Kopp R, Pfister K, Noppeney J, Tripal K, Korff T, **Zeman F**, **Koller M**, Noppeney T. Risk and protective factors for post-thrombotic syndrome after deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2020:390–95. doi:10.1016/j.jvsv.2019.10.012.
14. Eichner A, Holzmann T, Eckl DB, **Zeman F**, **Koller M**, Huber M, Pemmerl S, Schneider-Brachert W, Bäumler W. Novel photodynamic coating reduces the bioburden on near-patient surfaces thereby reducing the risk for onward pathogen transmission: a field study in two hospitals. *J Hosp Infect* 2020:85–91. doi:10.1016/j.jhin.2019.07.016.
15. Eisenmann K, **Zeman F**, Helbig H, Gamulescu M-A, Barth T. Ergebnisse der Pterygiumchirurgie nach verschiedenen Operationstechniken – Ist die Exzision mit einfachem Bindehautverschluss noch lege artis? *Ophthalmologie* 2020;117(4):359–65.
16. Eisenmann K, **Zeman F**, Helbig H, Gamulescu M-A, Barth T. Ist die routinemäßige Anwendung vom Mitomycin C in der Pterygiumchirurgie empfehlenswert? *Ophthalmologie* 2020;117(4):367–68.
17. Engelmann S, Ruewe M, Geis S, Taeger CD, Kehrer M, Tamm ER, Bleys RLAW, **Zeman F**, Prantl L, Kehrer A. Author Correction: Rapid and Precise Semi-Automatic Axon Quantification in Human Peripheral Nerves. *Sci Rep* 2020:6865. doi:10.1038/s41598-020-63860-5.
18. Engelmann S, Ruewe M, Geis S, Taeger CD, Kehrer M, Tamm ER, Bleys RLAW, **Zeman F**, Prantl L, Kehrer A. Rapid and Precise Semi-Automatic Axon Quantification in Human Peripheral Nerves. *Sci Rep* 2020:1935. doi:10.1038/s41598-020-58917-4.
19. Ettl T, Junold N, **Zeman F**, Hautmann M, Hahnel S, Kolbeck C, Müller S, Klingelhöffer C, Reichert TE, Meier JK. Implant survival or implant success? Evaluation of implant-based prosthetic rehabilitation in head and neck cancer patients—a prospective observational study. *Clin Oral Investig* 2020:3039–47. doi:10.1007/s00784-019-03172-9.
20. Fisser C, Götz K, Hetzenecker A, Debl K, **Zeman F**, Hamer OW, Poschenrieder F, Fellner C, Stadler S, Maier LS, Pfeifer M, Buchner S, Arzt M. Obstructive sleep apnoea but not central sleep apnoea is associated with left ventricular remodelling after acute myocardial infarction. *Clin Res Cardiol* 2020. doi:10.1007/s00392-020-01684-z.
21. Fox H, Hetzenecker A, Stadler S, Oldenburg O, Hamer OW, **Zeman F**, Bruch L, Seidel M, Buchner S, Arzt M. Rationale and design of the randomised Treatment of sleep apnoea Early After Myocardial infarction with Adaptive Servo-Ventilation trial (TEAM-ASV I). *Trials* 2020:129. doi:10.1186/s13063-020-4091-z.
22. Freigang V, **Müller K**, Ernstberger A, Kaltenstadler M, Bode L, Pfeifer C, Alt V, Baumann F. Reduced Recovery Capacity After Major Trauma in the Elderly: Results of a Prospective Multicenter Registry-Based Cohort Study. *J Clin Med* 2020. doi:10.3390/jcm9082356.
23. Goeth H, **Koller M**, Hegemann M-V, Drexler K, **Zeman F**, Huppertz G, Berneburg M, Maisch T. Active vs. standard sun protection in patients with melanoma stage I or II: a randomized controlled feasibility trial assessing compliance with sun protection and quality of life. *Br J Dermatol* 2020:1132–34. doi:10.1111/bjd.19395.
24. 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* 2020. doi:10.1007/s00402-020-03578-1.

25. Habs M, **Koller M**. Material Risks of Homeopathic Medicinal Products: Regulatory Frameworks, Results of Preclinical Toxicology, and Clinical Meta-Analyses and Their Implications. *Complement Med Res* 2020:1–21. doi:10.1159/000507952.
26. 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* 2020. doi:10.1002/micr.30686.
27. Hohenberger C, Gugg C, Schmidt NO, **Zeman F**, Schebesch K-M. Functional outcome after surgical treatment of spinal meningioma. *J Clin Neurosci* 2020:62–66. doi:10.1016/j.jocn.2020.05.042.
28. Hohenberger C, Hinterleitner J, Schmidt N-O, Doenitz C, **Zeman F**, Schebesch K-M. Neurological outcome after resection of spinal schwannoma. *Clin Neurol Neurosurg* 2020:106127. doi:10.1016/j.clineuro.2020.106127.
29. Hohenberger C, **Zeman F**, Höhne J, Ullrich O-W, Brawanski A, Schebesch K-M. Symptomatic Postoperative Spinal Epidural Hematoma after Spinal Decompression Surgery: Prevalence, Risk Factors, and Functional Outcome. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 2020:290–96. doi:10.1055/s-0039-1697024.
30. Höhn F, Hammer S, Fellner C, **Zeman F**, Uller W, Brill R, Guntau M, Wildgruber M, Wohlgemuth WA. 3T-MR-Bildgebung peripherer vaskulärer Malformationen – Charakteristiken und Vergleich von 2 fettgesättigten Sequenzen: Short Tau Inversion Recovery versus 3-dimensionale hochauflösende Volume Interpolated Gradient Recalled Echo Sequenz. *Rofo* 2020. doi:10.1055/a-1253-8422.
31. Holbach B, **Zeman F**, Helbig H, Gamulescu MA. Ranibizumab und Aflibercept bei diabetischem Makulaödem – Retrospektive Studie mit Ergebnissen aus dem klinischen Alltag nach 12 Monaten. *Ophthalmologe* 2020;117(7):687–92.
32. Hörl M, Michel H, Döring S, Dechant M-J, **Zeman F**, Melter M, Gerling S. Value of serial echocardiography in diagnosing Kawasaki's disease. *Eur J Pediatr* 2020. doi:10.1007/s00431-020-03752-y.
33. Kaufmann M, Schlossbauer M, Hubauer U, Stadler S, Fischer M, Wallner S, Hupf J, Zimmermann M, Orso E, **Zeman F**, Luchner A, Maier L, Jungbauer C. N-acety-b-D-glucosaminidase: A potential biomarker for early detection of acute kidney injury in acute chest pain. *Nephrology (Carlton)* 2020:135–43. doi:10.1111/nep.13664.
34. Keyser A, Philipp A, **Zeman F**, Lubnow M, Lunz D, Zimmermann M, Schmid C. Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Life Support in Severely and Morbidly Obese Patients. *J Intensive Care Med* 2020:919–26. doi:10.1177/0885066618801547.
35. Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Geraedts M, Hauptmann M, Hoffmann F, Hoffmann W, **Koller M**, Kostuj T, Kowalski C, Mugele K, Ortman O, Schmitt J, Schünemann H, Veit C, Wesselmann S, Bierbaum T. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen* 2020:716–22. doi:10.1055/a-1237-4011.
36. Klinkhammer-Schalke M, Steinger B, **Koller M**, **Zeman F**, Fürst A, Gump J, Obermaier R, Piso P, Lindberg-Scharf P. Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2020:102–13. doi:10.1016/j.ejca.2020.01.025.
37. Koch M, Memmel C, **Zeman F**, Pfeifer CG, Zellner J, Angele P, Weber-Spickschen S, Alt V, Krutsch W. Early Functional Rehabilitation after Meniscus Surgery: Are Currently Used Orthopedic Rehabilitation Standards Up to Date? *Rehabil Res Pract* 2020:3989535. doi:10.1155/2020/3989535.

- 38.** Koch M, Hjermstad MJ, Tomaszewski K, Tomaszewska I, Hornslien K, Harle A, Arraras J, Morag O, Pompili C, Ioannidis G, Navarra C, Chie W, Johnson C, Bohrer T, Janssens A, Kulis D, Bottomley A, Schulz C, **Zeman F, Koller M.** Gender effects on quality of life and symptom burden in patients with lung cancer: results from a prospective, cross-cultural, multi-center study. *J Thorac Dis* 2020;12(8):4253–61.
- 39. Koller M,** Shamieh O, Hjermstad MJ, Hornslien K, Young T, Chalk T, Ioannidis G, Harle A, Johnson CD, Tomaszewski KA, Serpentine S, Pinto M, van der Weijst L, Janssens A, Morag O, Chie W-C, Arraras JI, Pompili C, Jungraithmayr W, Hechtner M, Katsochi D, **Müller K,** Gräfenstein L, Schulz C, Bottomley A. Psychometric properties of the updated EORTC module for assessing quality of life in patients with lung cancer (QLQ-LC29): an international, observational field study. *The Lancet Oncology* 2020;21(5):723–32.
- 40.** Kowalski C, Albert U-S, Baumann W, Carl E-G, Ernstmann N, Hermes-Moll K, Fallenberg EM, Feick G, Feiten S, Härter M, Heidt V, Heuser C, Hübner J, Joos S, Katalinic A, Kempkens Ö, Kerek-Bodden H, Klinkhammer-Schalke M, **Koller M,** Langer T, Lehner B, Lux MP, Maatouk I, Pfaff H, Ratsch B, Schach S, Scholl I, Skoetz N, Voltz R, Wiskemann J, Inwald E. DNVF-Memorandum Versorgungsforschung in der Onkologie. *Gesundheitswesen* 2020:e108-e121. doi:10.1055/a-1191-3759.
- 41.** Kunz F, Stellzig-Eisenhauer A, **Zeman F,** Boldt J. Künstliche Intelligenz in der Kieferorthopädie Evaluierung einer vollständig automatisierten Fernröntgenseitenanalyse unter Anwendung eines individualisierten „convolutional neural network“. *J Orofac Orthop* 2020:52–68. doi:10.1007/s00056-019-00203-8.
- 42.** Leiss F, Götz JS, Maderbacher G, **Zeman F,** Meissner W, Grifka J, Benditz A, Greimel F. Pain management of unicompartmental (UKA) vs. total knee arthroplasty (TKA) based on a matched pair analysis of 4144 cases. *Sci Rep* 2020:17660. doi:10.1038/s41598-020-74986-x.
- 43.** Lotter L, Brébant V, Eigenberger A, Hartmann R, **Mueller K,** Baringer M, Prantl L, Schiltz D. "Topographic Shift": a new digital approach to evaluating topographic changes of the female breast. *Arch Gynecol Obstet* 2020. doi:10.1007/s00404-020-05837-3.
- 44.** Malfertheiner MV, Koch A, Fisser C, Millar JE, Maier LS, **Zeman F,** Poschenrieder F, Lubnow M, Philipp A, Müller T. Incidence of early intra-cranial bleeding and ischaemia in adult veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation and extracorporeal cardiopulmonary resuscitation patients: a retrospective analysis of risk factors. *Perfusion* 2020;35(1_suppl):8–17.
- 45.** Markowiak T, **Koller M, Zeman F,** Huppertz G, Hofmann H-S, Ried M. Protocol of a retrospective, multicentre observational study on hyperthermic intrathoracic chemotherapy in Germany. *BMJ Open* 2020:e041511. doi:10.1136/bmjopen-2020-041511.
- 46.** Meiler S, Hamer OW, Schaible J, **Zeman F,** Zorger N, Kleine H, Rennert J, Stroszczyński C, Poschenrieder F. Computed tomography characterization and outcome evaluation of COVID-19 pneumonia complicated by venous thromboembolism. *PLoS One* 2020:e0242475. doi:10.1371/journal.pone.0242475.
- 47.** Meiler S, Schaible J, Poschenrieder F, Scharf G, **Zeman F,** Rennert J, Pregler B, Kleine H, Stroszczyński C, Zorger N, Hamer OW. Can CT performed in the early disease phase predict outcome of patients with COVID 19 pneumonia? Analysis of a cohort of 64 patients from Germany. *Eur J Radiol* 2020:109256. doi:10.1016/j.ejrad.2020.109256.
- 48.** Meindl C, Paulus M, Koller T, Rogalski D, Hamerle M, Schach C, Buchner S, **Zeman F,** Maier LS, Debl K, Unsöld B, Birner C. Acquired von Willebrand syndrome and factor VIII in patients with moderate to severe mitral regurgitation undergoing transcatheter mitral valve repair. *Clin Cardiol* 2020. doi:10.1002/clc.23538.

49. Michalik K, Beyer L, **Zeman F**, Wendl C, Rennert J, Fellner C, Stroszczyński C, Wiggermann P. Signal intensity in the dentate nucleus after cumulative dose of Gd-EOB-DTPA: First results of a prospective longitudinal study. *Clin Hemorheol Microcirc* 2020;76(2):233–40.
50. Pawlik MT, Prasser C, **Zeman F**, Harth M, Burger M, Denzinger S, Blecha S. Pronounced haemodynamic changes during and after robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: a prospective observational study. *BMJ Open* 2020:e038045. doi:10.1136/bmjopen-2020-038045.
51. Peterhoff D, Glück V, Vogel M, Schuster P, Schütz A, Neubert P, Albert V, Frisch S, Kiessling M, Pervan P, Werner M, Ritter N, Babl L, Deichner M, Hanses F, Lubnow M, Müller T, Lunz D, Hitzenbichler F, Audebert F, Hähnel V, Offner R, Müller M, Schmid S, Burkhardt R, Glück T, **Koller M**, Niller HH, Graf B, Salzberger B, Wenzel JJ, Jantsch J, Gessner A, Schmidt B, Wagner R. A highly specific and sensitive serological assay detects SARS-CoV-2 antibody levels in COVID-19 patients that correlate with neutralization. *Infection* 2020. doi:10.1007/s15010-020-01503-7.
52. Pompili C, **Koller M**, Velikova G. Choosing the right survey: the lung cancer surgery. *J Thorac Dis* 2020;12(11):6892–901.
53. Prantl L, Moellhoff N, Fritschen U von, Giunta RE, Germann G, Kehrer A, Lonc D, **Zeman F**, Broer PN, Heidekrueger PI. Immediate versus secondary DIEP flap breast reconstruction: a multicenter outcome study. *Arch Gynecol Obstet* 2020;1451–59. doi:10.1007/s00404-020-05779-w.
54. Prantl L, Gerken M, **Zeman F**, Leitzmann M, **Koller M**, Klinkhammer-Schalke M, Evert M, Kuehlmann B, Biermann N. Incidence of Anaplastic Large Cell Lymphoma and Breast-Implant-Associated Lymphoma-An Analysis of a Certified Tumor Registry over 17 Years. *J Clin Med* 2020. doi:10.3390/jcm9051247.
55. Prantl L, Moellhoff N, Fritschen UV, Germann G, Giunta RE, **Zeman F**, Kehrer A, Lonc D, Broer PN, Ehrl D, Heidekrueger PI. Impact of Smoking Status in Free Deep Inferior Epigastric Artery Perforator Flap Breast Reconstruction: A Multicenter Study. *J Reconstr Microsurg* 2020:694–702. doi:10.1055/s-0040-1714426.
56. Prantl L, Moellhoff N, Fritschen U von, Giunta R, Germann G, Kehrer A, Thiha A, Ehrl D, **Zeman F**, Broer PN, Heidekrueger PI. Effect of Radiation Therapy on Microsurgical Deep Inferior Epigastric Perforator Flap Breast Reconstructions: A Matched Cohort Analysis of 4577 Cases. *Ann Plast Surg* 2020. doi:10.1097/SAP.0000000000002628.
57. Provaznik Z, Philipp A, **Zeman F**, Camboni D, Schmid C, Floerchinger B. Extracorporeal Life Support in Postcardiotomy Cardiogenic Shock: A View on Scenario, Outcome, and Risk Factors in 261 Patients. *Thorac Cardiovasc Surg* 2020. doi:10.1055/s-0040-1714746.
58. Provaznik Z, **Zeman F**, Camboni D, Creutzenberg M, Unterbuchner C, Philipp A, Foltan M, Schmid C, Floerchinger B. Is there really a benefit of using minimized cardiopulmonary bypass in CABG? A retrospective propensity score-matched study with 5000 cases. *Heart Vessels* 2020:14–21. doi:10.1007/s00380-019-01458-2.
59. Schaible J, Lürken L, Wiggermann P, Verloh N, Einspieler I, **Zeman F**, Schreyer AG, Bale R, Stroszczyński C, Beyer L. Primary efficacy of percutaneous microwave ablation of malignant liver tumors: comparison of stereotactic and conventional manual guidance. *Sci Rep* 2020:18835. doi:10.1038/s41598-020-75925-6.
60. Schaible J, Meiler S, Poschenrieder F, Scharf G, **Zeman F**, Knobloch C, Rennert J, Pregler B, Kleine H, Menzel C, Stroszczyński C, Zorger N, Hamer OW. Veränderung der CT-Morphologie bei COVID-19-Pneumonie, abhängig von Schwere und Dauer der Erkrankung. *Rofo* 2020. doi:10.1055/a-1293-9163.
61. Schaible J, Meiler S, Poschenrieder F, Scharf G, **Zeman F**, Rennert J, Pregler B, Knobloch C, Kleine H, Grote S, Stroszczyński C, Zorger N, Hamer OW. Sharp margin and geographic shape:

systematic evaluation of two novel CT features in COVID-19 pneumonia. *BJR Open* 2020:20200026. doi:10.1259/bjro.20200026.

62. Schaible J, Pregler B, Verloh N, Einspieler I, Bäuml W, **Zeman F**, Schreyer A, Stroszczynski C, Beyer L. Improvement of the primary efficacy of microwave ablation of malignant liver tumors by using a robotic navigation system. *Radiol Oncol* 2020:295–300. doi:10.2478/raon-2020-0033.

63. Schaible J, Utpatel K, Verloh N, Einspieler I, Pregler B, **Zeman F**, Wiggermann P, Schreyer AG, Stroszczynski C, Beyer LP. Full-Core Biopsy Systems Take Larger Liver Tissue Samples with Lower Fragmentation Rates Than Conventional Side-Notch Systems: A Randomized Trial. *Cancer Manag Res* 2020:1121–28. doi:10.2147/CMAR.S209824.

64. Scherer NCD, **Müller K**, Prahs PM, Radeck V, Helbig H, Märker DA. Serial opacification of a hydrophilic-hydrophobic acrylic intraocular lens: analysis of potential risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2020;46(12):1624–29.

65. Shrestha S, Shrestha S, Kc B, Sapkota B, Khadka A, Khanal S, **Koller M**. Translation and cultural adaptation of EORTC QLQ-LC 29 into Nepalese language for lung cancer patients in Nepal. *J Patient Rep Outcomes* 2020:46. doi:10.1186/s41687-020-00205-w.

66. Spoerl S, Schoedel S, Spanier G, **Mueller K**, Meier JK, Reichert TE, Ettl T. A decade of reconstructive surgery: outcome and perspectives of free tissue transfer in the head and neck. Experience of a single center institution. *Oral Maxillofac Surg* 2020:173–79. doi:10.1007/s10006-020-00838-7.

67. Tafelmeier M, Luft L, Zistler E, Floerchinger B, Camboni D, Creutzenberg M, **Zeman F**, Schmid C, Maier LS, Wagner S, Arzt M. Central Sleep Apnea Predicts Pulmonary Complications After Cardiac Surgery. *Chest* 2020. doi:10.1016/j.chest.2020.07.080.

68. Thieme U, **Müller K**, Bergmann C, Bock B, Wurzer-Materna N, Shahab T, **Zeman F**, Eberhardt Y, Huppertz G, **Koller M**, Meiser P. Randomised trial on performance, safety and clinical benefit of hyaluronic acid, hyaluronic acid plus dexpanthenol and isotonic saline nasal sprays in patients suffering from dry nose symptoms. *Auris Nasus Larynx* 2020:425–34. doi:10.1016/j.anl.2020.01.008.

69. Uhl C, Götzke H, **Zeman F**, Woronowicz S, Betz T, Töpel I, Steinbauer M. Long-term outcome of common femoral artery endarterectomy in octogenarians and non-octogenarians. *Scand J Surg* 2020:1457496920907733. doi:10.1177/1457496920907733.

70. Unterbuchner C, Werkmann M, Ziegleder R, Kraus S, Seyfried T, Graf B, **Zeman F**, Blobner M, Sinner B, Metterlein T. Shortening of the twitch stabilization period by tetanic stimulation in acceleromyography in infants, children and young adults (STSTS-Study): a prospective randomised, controlled trial. *J Clin Monit Comput* 2020:1343–49. doi:10.1007/s10877-019-00435-4.

71. Wester M, Koll F, **Zeman F**, Dempfle A, **Koller M**, Frey N, Maier LS, Sossalla S. Effects of visualization of successful revascularization on chest pain and quality of life in chronic coronary syndrome: study protocol for the multi-center, randomized, controlled PLA-pCi-EBO-pilot-trial. *Trials* 2020:838. doi:10.1186/s13063-020-04710-7.

72. Zech N, Schrödinger M, Seemann M, **Zeman F**, Seyfried TF, Hansen E. Time-Dependent Negative Effects of Verbal and Non-verbal Suggestions in Surgical Patients-A Study on Arm Muscle Strength. *Front Psychol* 2020:1693. doi:10.3389/fpsyg.2020.01693.

Anhang: Studienliste

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
1	A 12 month, partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in de novo and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I)	Abteilung für Nephrologie	Banas	x					Industrie
2	The ONE study: A unified approach to evaluating cellular immunotherapy in solid organ transplantation – (Onemreg12)	Abteilung für Nephrologie	Banas	x					EU-Fördermittel
3	Detection of renal allograft rejection by NMR-based urine metabolomics (PARASOL)	Abteilung für Nephrologie	Banas	x					Industrie
4	Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde Placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Studie mit § einmal täglich zur Erfassung der kardiorenenalen Wirkung bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (EMPA-KIDNEY)	Abteilung für Nephrologie	Banas	x					Industrie
5	A randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate efficacy and safety of § in patients with primary IGA-Nephropathy at risk of progressing to end-stage renal disease (NeflgArd-Nef301)	Abteilung für Nephrologie	Banas	x					Industrie
6	Prospective, open-label study of § in patients receiving a factor Xa inhibitor who have acute major bleeding (ANNEXA-4)	Krankenhaushygiene und Infektiologie, Interdisziplinäre Notaufnahme	Hanses, Zimmermann, Hupf	x					Industrie
7	A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficiency and safety of § in combination with Standard-of-care § in hospitalized patients with severe influenza (CP 40617)	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Hanses, Hitzenbichler, Zimmermann, Hupf	x					Industrie
8	§ compared to § in the treatment of Staphylococcus aureus (BPR-CS-009)	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Hanses, Zimmermann, Salzberger, Hitzenbichler, Hupf	x					Industrie
9	A phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-centre, international study of § as sequential therapy in patients with locally advanced, unresectable non-small cell lung cancer (stage III) who have not progressed following definit (PACIFIC)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
10	A phase III, open-label, randomized study of \$ in combination with \$ with or without \$ compared with \$ in chemotherapy-naive patients with stage IV non-squamous non-small cell lung cancer	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
11	A phase III, open-label, multicenter, randomized study evaluating the efficacy and safety of \$ in chemotherapy-naive patients with stage IV squamous non-small cell lung cancer (GO29437)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
12	A prospective phase II, randomized multi-center trial of biomodulatory treatment with metronomic low-dose \$ in patients with squamous cell lung cancer and non-squamous cell lung cancer, respectively, after platin failure (ModuLung)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
13	A phase III, randomized, multicenter, open-label, comparative study to determine the efficacy of \$ in combination with Platinum-based chemotherapy for the first-line treatment in patients with extensive disease SCLC (CASPIAN)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
14	Klinisches Register Schweres Asthma	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
15	Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
16	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
17	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
18	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
19	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
20	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
21	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
22	A phase II, multicenter, randomized, open-label, controlled study of M7824 versus \$ as a first-line treatment in patients with PD-L1 expressing advanced Non-Small Cell Lung Cancer (Merck Lung 037)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
23	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
24	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
25	An open-label extension study of UT-15C in subjects with pulmonary arterial hypertension - a long term follow-up to protocol TDE-PH-310 (Freedom 311)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
26	Heart failure with preserved ejection fraction and combined post- and pre-capillary pulmonary hypertension (PASSION)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
27	Prospective registry of newly initiated therapies for pulmonary hypertension (CompERA)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
28	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
29	Initial triple versus initial dual oral combination therapy in patients with PAH (TRITON)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
30	§ versus placebo in patients with PAH (PULSAR)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
31	§ vs. white light guided TURB for EORTC score intermediate risk non-muscle invasive bladder cancer followed by attenuated intravesical adjuvant chemotherapy (HELENA)	Klinik für Urologie	Fritsche, Burger			x	x	x	Industrie
32	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)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x		x	x	x	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
33	Update of the EORTC questionnaire for assessing the quality of life in lung cancer patients (EORTC QLQ-LC13) Phases I – III	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz				x	x	EU-Fördermittel (EORTC)
34	Lebensqualität bei Patienten mit Hodentumoren (LQ-Hodentumoren)	Klinik für Urologie	Zimmermann, Schmelz, Burger			x	x	x	andere öffentliche Mittel
35	LQ-Diagnostik und, -Therapie beim kolorektalen Karzinom	Tumorzentrum	Klinkhammer-Schalke				x	x	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
36	Update of the EORTC questionnaire for assessing the quality of life in lung cancer patients (EORTC QLQ-LC29 Phase IV) -	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz		x	x	x	x	EU-Fördermittel (EORTC)
37	Verletzungsprävention im Amateurfußball (ViA)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Angele, Krutsch, Nerlich			x	x		andere öffentliche Mittel
38	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)	Abteilung für Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation	Corbacioglu				x		Industrie
39	Investigating and improving the German response scales of the EORTC core questionnaire for assessing the quality of life in cancer patients (EORTC QLQ-C30) – a three-step approach	ZKS in Kooperation mit Kliniken des UKR, der Kooperationshäuser und externer Kliniken		x			x		EU-Fördermittel (EORTC)
40	Randomized phase II trial with safety run-in phase evaluating low-dose § , § and § versus standard dose § in patients = 60 years with acute myeloid leukemia who are refractory to standard induction chemo (AML-VIVA)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Thomas				x		Industrie
41	Treatment of steroid resistant acute gastrointestinal graft-versus-host disease with donor-derived regulatory T cells (Treg002)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Edinger		x	x	x	x	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
42	Treatment of sleep apnea Early After Myocardial infarction with Adaptive Servo-Ventilation – a randomized controlled trial (TEAM-ASV I)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin)	Arzt		x	x	x	x	Industrie
43	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin)	Arzt			x	x		andere öffentliche Mittel
44	Adhärenz und Lebensqualität unter - Therapie bei - Rheumatoider Arthritis: Correlate und Einflussfaktoren (TRACE)	Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen; Deutsche Fatigue Gesellschaft	Kuipers (Bremen), Ruffer (Köln)			x	x		Industrie
45	Prospective, randomized, controlled, multicenter, two-armed, study comparing \$ with \$ for the treatment and prophylaxis of actinic keratoses in photodamaged skin of the face (Daylight_01)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Karrer, Kohl			x	x	x	Industrie
46	Erforschung eines antimikrobiell ausgerüsteten Emergency Rooms zur Erhöhung der Patientensicherheit - durch Schutz vor nosokomialen Erregern und Infektionen (NE-Offensive)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Nerlich				x		Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
47	Evaluation of the safety and efficacy of the BioWeld1 system in the treatment of Acne Vulgaris (CLP213)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Karrer	x			x		Industrie
48	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	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					intern
49	A 2-part phase III randomized, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 versus \$ and LGX818 monotherapy in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma (Columbus)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
50	Bundesweites prospektives Register zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie (ADOREG)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
51	Pattern of use and safety/ effectiveness of \$ in routine oncology practice (CheckMate234 Nivopass)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
52	Clinical trial of \$ combined with § followed by \$ monotherapy as first-line therapy of subjects with histologically confirmed Stage III (unresectable) or Stage IV Melanoma (CheckMate401)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
53	Nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zur Bewertung der Kombinationstherapie mit \$ und § in der klinischen Routine (Combi-r)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
54	A randomized, controlled, phase 3 study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetics of \$ treatment in patients with Hepatic-Dominant Ocular Melanoma (FOCUS)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
55	A phase II randomized, double-blind trial of Immunotherapy with \$ versus double-placebo control as a post-surgical/post-radiation treatment for Stage IV Melanoma with no evidence of disease (IMMUNED)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
56	A phase 1b/3, multicenter, trial of \$ in combination with § for treatment of melanoma (MASTERKEY-265)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
57	Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Effizienz, Sicherheit und Verwendung von \$ bei lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom unter realen Bedingungen (NIELS)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
58	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)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
59	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)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
60	Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Angele, Krutsch, Nerlich			x	x		andere öffentliche Mittel
61	MSL Morbus Madelung	Abteilung für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie; Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Anker, Schiltz, Prantl			x	x	x	intern

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
62	Schädel-Hirn-Traumata im Sport (SHT)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Angele, Krutsch, Nerlich			x			andere öffentliche Mittel
63	Versorgungssituation dermatologischer Patienten (PUL-Studie)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Maisch, Berneburg			x	x		Industrie
64	A phase 1b/2, open-label, multicenter, dose escalation and expansion trial of \$ in patients with metastatic melanoma or recurrent or metastatic head neck squamous cell carcinoma (DV3-MEL-01)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
65	A randomized phase 3 comparison of \$ with \$ versus \$ alone in subjects with Anti-PD-1 refractory melanoma (Illuminate 2125-MEL-301)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
66	A phase 3, randomized, double-blind study of adjuvant immunotherapy with \$ - versus placebo after complete resection of stage IIB/C melanoma - (CheckMate 76K-CA20976K)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
67	Prospective randomized trial of an adjuvant therapy of completely resected Merkel Cell Carcinoma (MCC) with immune checkpoint blocking antibodies (\$) versus observation (ADMEC-O)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
68	A multi-center, randomized, double-blind, active and placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of \$ (QGE031) in the treatment of Chronic Spontaneous Urticaria (CSU) in adolescents and adults inadequately controlled with H1-antihistamines (QGE031C2302)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Weiß	x					Industrie
69	A phase 3, randomized, open label study of NKTR-214 combined with \$ versus \$ in participants with previously untreated unresectable or metastatic melanoma (NKTR-214)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
70	A Phase 3b, randomized, double-blind, parallel Group, multicenter study to evaluate further therapeutic strategies with \$ in patients with moderate to severe plaque type psoriasis (GUIDE)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
71	Kaltes atmosphärisches Plasma zur Reduktion von Bakterien in chronischen Hautwunden (Plasma Care)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Karrer	x					Industrie
72	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Reichle			x	x		Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
73	Aktiver Einsatz eines Sonnenschutzpräparates § und Lebensqualität bei Melanompatienten (feasibility study)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Maisch			x	x	x	Industrie
74	Klinische Prüfung nach §23b MPG zu Leistung, Sicherheit und klinischem Nutzen von § in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (RISICCA-2017)	URSAPHARM	Meiser			x	x	x	Industrie
75	Treatment of steroid resistant chronic graft-versus-host disease with donor-derived regulatory T-cells (TREG003)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Edinger			x	x		EU-Fördermittel
76	Flying Interventionalist Trial (FIT)	München-Harlaching	Hubert			x	x		andere öffentliche Mittel
77	Prävention von Verletzungen im Amateurhandball, Saison 2017/2018 (PVA 2017)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Angele, Krutsch, Achenbach, Nerlich			x			andere öffentliche Mittel
78	An international field study for the reliability and validity of the EORTC Communication questionnaire EORTC COMU26	Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie	Hautmann	x					EU-Fördermittel (EORTC)
79	An international field qualitative patient interview study to confirm content validity of the EORTC QLQ-C30	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Pukrop, Windschüttl	x					EU-Fördermittel (EORTC)
80	Effekt des § auf die kardio-pulmonale Leistungsfähigkeit bei Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie – eine randomisierte kontrollierte klinische Phase II Studie (EntREG – SILICOFCM)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Kardiologie)	Tafelmeier, Maier		x	x	x		EU-Fördermittel
81	Negative pressure wound therapy (NPWT) on closed incisions to prevent surgical site infection in HPB-surgery: Study protocol for a randomized controlled trial; The NP-SSI Trial (NP-SSI)	Klinik und Poliklinik für Chirurgie	Brennfleck				x		Industrie
82	Personalized risk-adapted therapy in post-pubertal patients with newly-diagnosed medulloblastoma (PersoMed-I)	Klinik und Poliklinik für Neurologie (NeuroOnkologie)	Hau		x				Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
83	German HITOC-Study: Retrospective, multi-center study on hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITOC)	Abteilung für Thoraxchirurgie	Ried		x	x	x		Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
84	Retrospektive Analyse von Blutstrominfektionen mit Enterokokken (DESTINI)	Interdisziplinäre Notaufnahme	Hanses			x			intern
85	Multizentrische Implementierung eines Luminex-basierter Algorithmus zur Definition nicht akzeptabler HLA-Antikörper (NAHA) vor Nierentransplantation. Konsequenzen für Transplantatüberleben und Wartezeit. (NAHA-Studie)	Abteilung für Nephrologie	Zecher			x			intern

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
86	Prävention von Überlastungsverletzungen der Wurf Schulter im Handball (PROSIT)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Achenbach			x	x		Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
87	Prävention von Verletzungen im Amateurhandball, Saison 2018/19 (PVA-2018)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Achenbach			x	x		Industrie
88	Prävention von Verletzungen im Amateurhandball, Saison 2019/20 (PVA-2019)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Achenbach			x	x		Industrie
89	Effekte der Visualisierung der erfolgreichen Revaskularisation auf Angina pectoris und Dyspnoe – Die PLA-pCi-EBO-Studie(PLA-pCi-EBO)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Kardiologie)	Wester, Sosalla			x	x		andere öffentliche Mittel
90	Epidemiologie der Zahnunfälle am Zahntraumazentrum Regensburg (Zahntraumaregister)	Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie	Widbiller			x			intern
91	Der Einfluss von \$ auf Epistaxis bei Morbus Osler Patienten (TIMOLOL)	Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	Vielsmeier, Andorfer		x	x	x		andere öffentliche Mittel
92	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Thomas			x			Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
93	Low incidence of anaplastic large cell lymphoma and lack of association with breast implants - An analysis of cases of a Certified Tumor Center in Bavaria over 17 years	Abteilung für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	Prantl, Biermann				x		keine
94	Objektiver und subjektiver Vergleich des Therapieerfolges von manueller und maschineller Lymphdrainage an der unteren Extremität	Abteilung für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	Taege, Schiltz			x	x		Industrie
95	Advancing \$ Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping (ABP-2019)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
96	Prospective, randomized, multicenter Phase IV study to evaluate the efficacy and safety of \$ in patients with EGFRmutated/T790M Mutation negative non-squamous NSCLC in the first-line setting (AFAMOSI)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
97	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
98	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
99	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Schulz	x					Industrie
100	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
101	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
102	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)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Pneumologie)	Lange	x					Industrie
103	Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Hanses, Haag	x					Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
104	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters (Aktin)	Interdisziplinäre Notaufnahme	Hanses			x	x	x	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
105	Haptisch-Visuelles Trainingssystem (HaptiVisT)	Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie	Huber				x	x	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
106	Reko-Plasma-Studie	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II (Kardiologie); Klinik für Anästhesiologie	Lubnow, Lunz			x	x	x	intern

Nr	Studientitel	Klinik	Kliniker	Studienkoordination	Regulatory Affairs/ Monitoring	Datenmanagement	Biometrie	Publikation	Finanzierung
107	CEUS fokaler Leberläsionen in der Pädiatrie (PeadFLL)	Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	Grothues			x	x		intern
108	Punktprävalenz-Analyse zum Einsatz von Meropenem am UKR	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Bauernfeind			x			intern
109	Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis (Break B5-BM NSCLC Trial)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III	Heudobler			x	x	x	Industrie
110	Phase 2 study of \$ in combination with \$ in subjects with unresectable/metastatic stage IIIB-IVM1c melanoma who have progressed on prior anti-PD-1 based therapy (MASTERKEY-115)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
111	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)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
112	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 BRAF-V600 mutant melanoma (Combi-I-Studie)	Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Haferkamp	x					Industrie
113	Prevalence of moderate and severe acute kidney injury after implementation of electronic alert and biomarker-guided therapy in routine management of surgical ICU-patients (Schütze deine Niere)	Klinik und Poliklinik für Chirurgie	Goetze				x		intern