

# Zentrum für Klinische Studien



Jahresbericht

2023



**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 angezeigte Studien im Studienportal des UKR im Jahr 2023	11
4. Studien unter Mitwirkung des ZKS	14
5. Wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte	16
6. Studienkoordination	21
7. Datenmanagement	22
8. Medizinische Biometrie / Biostatistik	23
9. Medical Editing & Translation	24
10. Qualitätsmanagement	25
11. Fort- und Weiterbildungsangebote des ZKS sowie Beteiligung an der Lehre	28
12. Resümee 2023 und Ausblick auf das Jahr 2024	31
13. Publikationen 2023	33
Anhang: Studienliste	36

# 1. Aufgaben

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

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

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

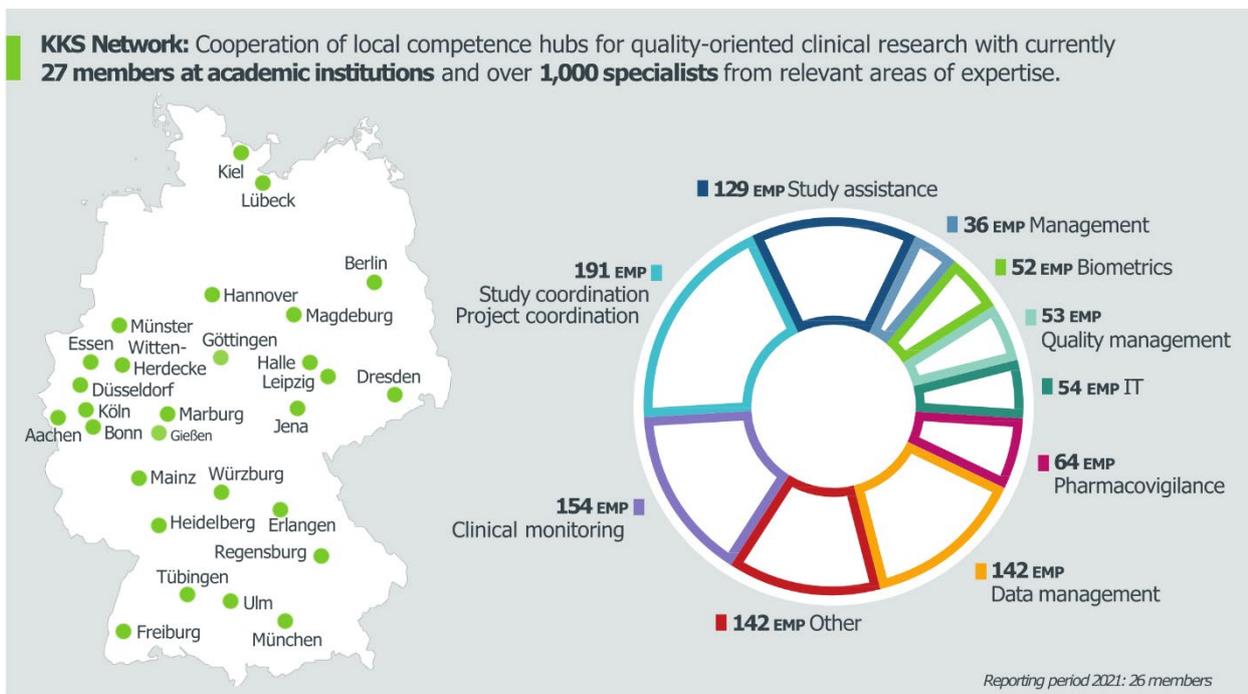


Abbildung 1: Mitglieder im KKS-Netzwerk

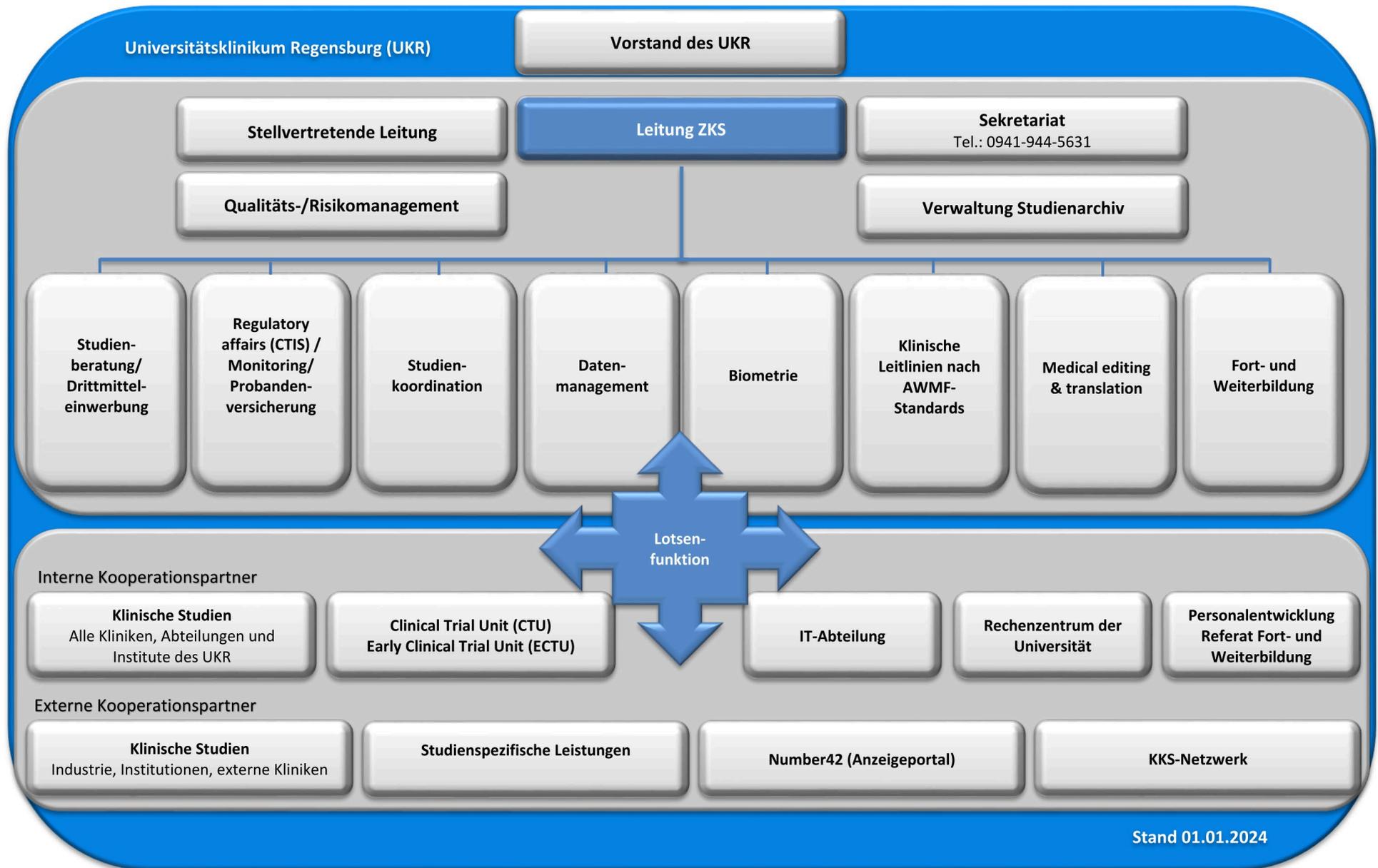


Abbildung 2: Organigramm des ZKS

## 2. Personal

### Leitung

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

### Medizinische Biometrie/Biostatistik

Biometrische Betreuung (inkl. Auswertung) und Beratung von klinischen Studien der Phasen I bis IV, Fallzahlplanung, Randomisierung, Entwicklung von Studienprotokollen, Unterstützung bei Drittmittelanträgen, Erstellung statistischer Abschlussberichte, Mitarbeit bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse. Des Weiteren werden auch Projekte zur Leitlinienentwicklung und der Entwicklung von Curricula unterstützt.

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

## Datenmanagement

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

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

## Datentreuhandstelle

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

	Ludwig Linz	Telefon: 0941/944-15632 E-Mail: ludwig.linz@ukr.de
---	-------------	---

## Lotsenfunktion/Monitoring

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

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

## 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
	Sabine Brandl	Telefon: 0941/944-19693 E-mail: sabine.brandl@ukr.de
	Christiane Cordes	Telefon: 0941/944-5631 E-Mail: christiane.cordes@ukr.de
	Ulrike Gleixner	E-Mail: ulrike.gleixner@ukr.de
	Manuela Graf	Telefon: 0941/944-4772 E-Mail: manuela1.graf@ukr.de
	Sarah Hufnagel	Telefon: 0941/944-19641 E-Mail: sarah.hufnagel@ukr.de

	Christina Imlohn	Telefon: 0941/944-19637 E-Mail: christina.imlohn@ukr.de
	Sabine Krumbholz	Telefon: 0941/944-19639 E-Mail: sabine.krumbholz@ukr.de
	Stefanie Kühn	Telefon: 0941/944-5633 E-Mail: stefanie.kuehn@ukr.de
	Stefanie Raith	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
	Eva Völkel	Telefon: 0941/944-7286 E-Mail: eva-maria.voelkel@ukr.de

### Medical Editing & Translation

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

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

### Fortbildungs- und Qualitätsmanagement

Qualitäts- und Risikomanagementbeauftragte und Koordination von Fortbildungsveranstaltungen des ZKS.

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

### 3. Neu angezeigte Studien im Studienportal des UKR im Jahr 2023

Gemäß den Drittmittelrichtlinien des UKR sind der Beginn und das Ende einer klinischen Studie anzuzeigen. Dazu dient das webbasierte Anzeigeportal für klinische Studien. Unter Verwendung eines authentifizierten Logins können sich Berechtigte ins Anzeigeportal ([www.studienanmeldung.zks-regensburg.de](http://www.studienanmeldung.zks-regensburg.de)) einloggen und klinische Studien mit den erforderlichen Angaben anzeigen. Das Anzeigeportal informiert durch ein Ampelsystem über den aktuellen Status der Studie. Dank der übersichtlichen und einfach strukturierten Oberfläche dauert die Anzeige einer klinischen Studie nur wenige Minuten. Seit Februar 2023 sind auch Kliniken und Praxen aus dem regionalen Netzwerk Ostbayern (<https://www.ccco.de/regionales-netzwerk>) berechtigt, Studien in einer vereinfachten Form im Studienportal anzeigen. Mit dieser Erweiterung können etablierte Studienregister wie das BZKF-Studienregister oder das Studienregister des CCCO automatisiert mit standardisierten Studieninformationen beliefert werden.

Insgesamt wurden im Jahr 2023 148 neue Studien im Studienportal angezeigt. Für die Verteilung auf die einzelnen Kliniken des UKR und der Kooperationslehrstühle sowie dem regionalen Netzwerk siehe Abbildung 3 auf der folgenden Seite:

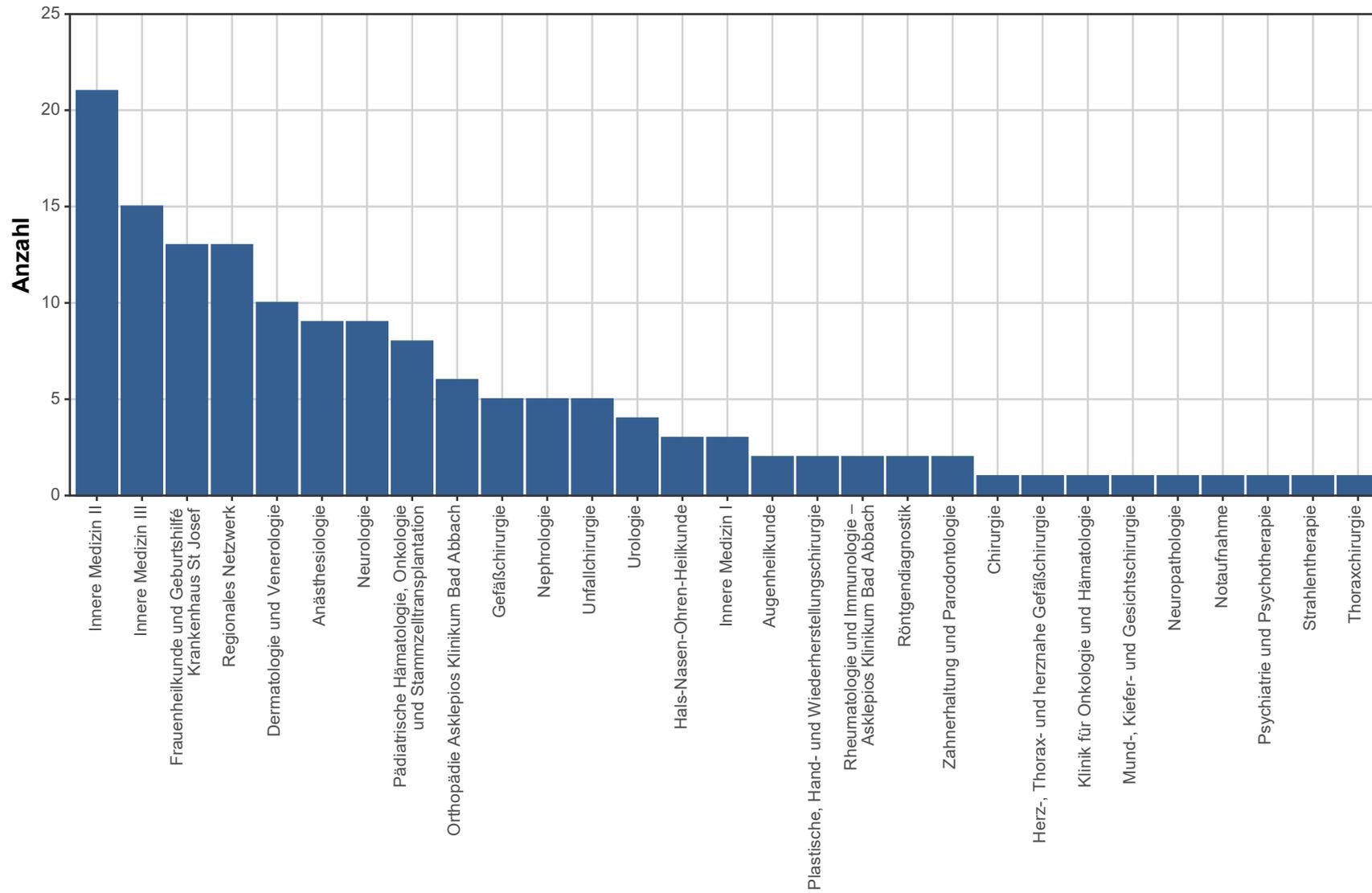


Abbildung 3: Nach Kliniken aufgeteilte Studienanzeigen im Jahr 2023

54 der 148 angezeigten Studien fallen unter das Arzneimittelgesetz (AMG):

Phasen	Anzahl
I	1
I/II	1
II	13
II/III	2
IIa	2
IIb	1
III	28
IIIb	2
III/IV	1
IV	3

14 der 148 angezeigten Studien fallen unter das Medizinproduktegesetz (MPG):

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

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

Studientyp	Anzahl
Supportive Care	1
Screening/Diagnostic/Early Detection	7
Epidemiologic/Observational/Outcome	49
Biomarker	4

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

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

Angeforderte Leistungen von folgenden Instituten oder Abteilungen	Anzahl
Apotheke des Klinikums	21
Radiologie	19
Klinische Chemie	8
Nuklearmedizin	8
Pathologie	7
Strahlentherapie	5
Neuropathologie	3
Biobank	2

## 4. Studien unter Mitwirkung des ZKS

Im Berichtszeitraum wurden vom ZKS insgesamt 102 klinische Studien betreut. Die Studientabelle findet sich im **Anhang** dieses Jahresberichtes. Aus Gründen der Vertraulichkeit (möglicher Rückschluss auf den Sponsor) werden Angaben zu Produkten oder Präparaten im Studientitel durch das Zeichen „\$“ anonymisiert.

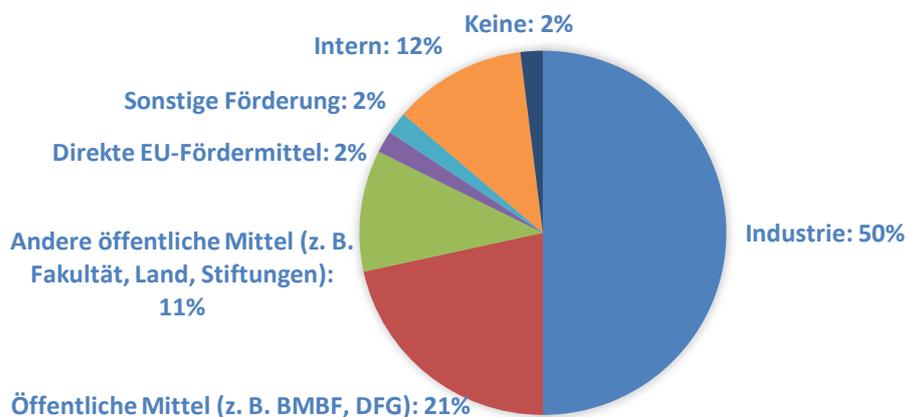
In den 102 Studien wurden durch das ZKS folgende Aufgaben übernommen (Doppelnennungen sind möglich):

Aufgabenbereiche	Anzahl
Studienkoordination	56
Projektmanagement	6
Regulatory Affairs/Monitoring	9
Datenmanagement	41
Biometrie	37
Publikation	23

Die unterschiedlichen Finanzierungsarten der 102 Studien sind hier dargestellt:

Förderart	Anzahl
Industrie	51
Öffentliche Mittel (z. B. BMBF, DFG)	22
Andere öffentliche Mittel (z. B. Fakultät, Land, Stiftungen)	11
Direkte EU-Fördermittel	2
Sonstige Förderung	2
Intern	12
Keine	2

Prozentual teilen sich die unterschiedlichen Finanzierungsarten folgendermaßen auf:



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

## 5. Wissenschaftsinitiierte Drittmittelprojekte

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

### AML

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

### Break B5-BM NSCLC

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

### Consider-HF

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

### HITOC

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

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

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

## **RIST-Studie**

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

## **EntREG – SILICOFCM**

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

## **TEAM-ASV I**

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

## **TREG002 und TREG003**

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

## **ModuProstate**

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

## **EORTC COMU26**

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

## **EORTC Content Validity**

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

## **NE-Offensive**

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

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

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

## **PersoMed-I**

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

## **PUL**

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

## **SHT**

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

## **PROSIT**

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

## **NAHA**

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

## **Zahntraumaregister**

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

## **SFB-TR221**

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

## **PROMIT**

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

## **PARTNER**

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

## **LL VALM**

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

## **PREHAPS**

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

## **KNIE-ABC 2.0**

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

## **BuLiMeR**

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

## **AATD1**

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

## **BKG Fatigue**

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

## **ReSCInD**

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

## **Tageshospiz**

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

## **LePaLuMo**

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

## **TSPO-Liganden**

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

## **Equivalence Testing C30/F17**

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

## **S3 LL Lymph**

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

## 6. Studienkoordination

Das ZKS war im Jahre 2023 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

2023 fanden am ZKS 11 Pre-Selection-Visits, 10 Initiierungsbesuche, 64 reguläre Monitoringbesuche sowie 60 Telefonmonitorings und 7 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 2 Prüfertreffen teil.

## 7. Datenmanagement

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

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

## 8. Medizinische Biometrie / Biostatistik

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

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

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

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

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

## 9. Medical Editing & Translation

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

Die Textoptimierung wissenschaftlicher Publikationen besteht neben der Korrektur von Rechtschreibung und Grammatik vor allem aus der sprachlichen Gestaltung sowie der formalen Überarbeitung. Auch werden Übersetzungsarbeiten (deutsch/englisch und englisch/deutsch) übernommen. Dieser Service bezieht sich hauptsächlich auf die Publikation klinischer Studien und wurde im Jahre 2023 von zahlreichen Kliniken und Abteilungen des UKR in Anspruch genommen.

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

## 10. Qualitätsmanagement

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

### Interne Maßnahmen

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

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

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

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

#### **Jour fixe und Besprechungen**

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

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

Die Durchführung von Eigenstudien (Investigator Initiated Trials, IITs) ist am UKR gemäß der geltenden Drittmittel-/Antikorruptionsrichtlinien so geregelt, dass das UKR als Sponsor fungiert und die gesetzlichen Sponsorpflichten über eine Sponsorvollmacht an den jeweiligen Projektleiter delegiert. Um sicherzustellen, dass Studienzentralen tatsächlich GCP-konform arbeiten und somit der Delegation der Sponsorvollmacht gerecht werden, hat der Vorstand mit Beschluss vom

26.06.2017 die Durchführung von internen Audits beschlossen. Diese internen Audits werden vom ZKS durchgeführt und beziehen sich auf die Infrastruktur der einzelnen Studienzentralen. Den Studienzentralen wird Unterstützung bei der Weiterentwicklung ihrer Qualitätsstandards angeboten. Die Ergebnisse der internen Audits werden zusammengestellt und einmal jährlich dem Vorstand weitergeleitet.

### **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). 2023 fanden am ZKS 11 Pre-Selection-Visits, 10 Initiierungsbesuche, 64 reguläre Monitoringbesuche sowie 60 Telefonmonitorings und 7 Close-Out Visits statt. Des Weiteren nahmen die Studienkoordinatorinnen an 2 Prüfertreffen teil.

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

Am 17.01.2024 wurde das externe Wiederholungsaudit durch den TÜV Süd am ZKS durchgeführt. Im Auditbericht wurden keine Abweichungen festgestellt.

#### **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:**

- EMA-Webinar „CTIS Walk in Clinic“, 18.01., 16.02. und 17.05.2023 (S. Müller)
- AWMF-Online-Kurz-Seminar Leitlinienentwicklung GRADE-Methodik 08.02.2023 (Koller)
- EMA-Webinar „CTIS Two Years of Transition“, 04.07.2023 (S. Müller)
- Fachgruppentreffen Fachgruppe QoPs KKS-Netzwerk. 26.04.2023 (S. Müller)
- AWMF-Online- Seminar Leitlinienentwicklung im Rahmen des Curriculums 02.06.2023 (Koller)
- Treffen der Fachgruppe PM des KKS-Netzwerkes, 20.09.2023 (Emmer)
- Treffen der Fachgruppe PM des KKS-Netzwerkes (webbasiert), 15.11.2023 (Emmer)
- Treffen der Fachgruppe QopS des KKS-Netzwerkes (webbasiert), 28.11.2023 (S. Müller)
- KKS-Workshop RBQM, 20.09.2023 (Emmer)
- KKS-Workshop Kostenkalkulation, 25.09.2023 (Schedlbauer)
- Präsentationstechnik für die Lehre, Wissensvermittlung und Vorträge, 20.11.2023 (Schöll)

### **Klinikumsinterne Schulungen:**

- Nephrologischer Arbeitskreis, 22.02.2023 (Kühn)
- Nephrologischer Arbeitskreis, 03.05.2023 (Kühn)
- Pflichtschulung Händehygiene(webbasiert) (alle Studienkoordinatoren)
- Pflichtschulung Feuerlöschübung, 05.07.2023 (Benning, Nazaranus)
- Pflichtschulung Brandschutz (webbasiert) (alle MA)
- Pflichtschulung Entsorgungsmanagement (webbasiert) (alle MA)
- Ergonomie-Schulung, 21.09.2023 (Müller)
- Nephrologischer Arbeitskreis, 22.11.2023 (Kühn)

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

- Weiterbildung Studienassistenten, März-Mai 2023 (Völkel)
- Auffrischkurs nach AMG, 1. HJ 2023 (webbasiert) (alle MA)
- Ergänzungskurs nach dem MPDG (webbasiert) (Emmer, Gleixner, Kühn, Müller)
- IATA-Gefahrgutschulung, 25.09.2023 (Bachmann, Imlohn, Krumbholz, Kühn)

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

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

### **Prüferkurse (Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG und Verordnung (EU) Nr. 536/2014)**

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

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

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

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

Im Jahr 2023 wurden im Juli und November zwei Grundlagenkurse mit insgesamt 61 Teilnehmern sowie zwei Aufbaukurse mit insgesamt 54 Teilnehmern veranstaltet.

### **Auffrischungskurs nach AMG (vormals Refresherkurs)**

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

Der diesjährige Auffrischkurs wurde erneut online angeboten. Im Zeitraum vom 12.12.2022-30.06.2023 konnte der Kurs über die GRIPS-Plattform der Universität absolviert werden.

In der fünfstündigen Veranstaltung wurden den 313 Teilnehmern wesentliche Inhalte von ICH-GCP und AMG, regulatorische und methodische Grundlagen klinischer Studien sowie die Grundzüge der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und erste Erfahrungen damit vermittelt. Weitere Themen waren: Aktuelles zur DSGVO und Erkenntnisse aus Anfragen und Audits, Standard Operating Procedures (SOPs), Studieneinreichungen nach altem und neuem Recht bei der Ethikkommission und Estimanden in klinischen Studien. Für die Teilnahme wurden von der Bayerischen Landesärztekammer 5 Fortbildungspunkte zuerkannt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Bundesärztekammer und umfassen alle wesentlichen Aspekte der regulatorischen und konzeptuellen Grundlagen sowie der praktischen Durchführung von klinischen Studien. Die Weiterbildung endet mit einer Abschlussprüfung, die über Lernerfolgskontrollen in jeder Blockwoche vorbereitet wird. Aufgrund guter Erfahrungen mit dem Onlineformat während der Corona-Pandemie wird die Veranstaltung in einer Mischung aus Online- und Präsenzphasen angeboten. 2023 fand der Kurs in drei jeweils einwöchigen Einheiten von März bis Mai 2023 statt und wurde von 19 Teilnehmerinnen besucht.

Die Weiterbildung Studienassistenten soll im Verbund des WERA-Netzwerks (Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg) zukünftig regelmäßig angeboten werden. Der nächste Kurs ist für Herbst 2024 geplant.

## **Lehre**

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

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

## 12. Resümee 2023 und Ausblick auf das Jahr 2024

Im Jahre 2023 hat das ZKS Regensburg 102 klinische Studien unterstützt, die überwiegend durch Drittmittel gefördert sind. Kleinere selbstfinanzierte Hausstudien spielen kaum noch eine Rolle.

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

ITs verschiedener Kliniken des UKR und den Kooperationshäusern (Dermatologie, HNO, Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, Kinder- und Jugendmedizin, Nephrologie, Pädiatrische Onkologie, Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Psychiatrie, Schlafmedizin, Unfallchirurgie) werden durch zentralen Studiensupport (insbesondere Regulatory affairs, Datenmanagement und Biometrie) begleitet. Auf internationaler Ebene koordiniert das ZKS Regensburg die methodische Weiterentwicklung des Kernfragebogens EORTC QLQ-C30 und hat in einer internationalen Studie die Kurzform QLQ-F17 untersucht. Des Weiteren ist das ZKS in mehreren laufenden Projekten des GBA-Innovationsfonds aktiv (Deprescribing psychotroper Medikamente bei älteren Patienten, Prehabilitation bei Tumorpatienten der HNO, Entwicklung von S3-Leitlinien nach AWMF-Standards zur vaskulären Malformationen und zur Diagnostik und Therapie bei Lymphödemen) und nimmt entweder die Funktion eines Konsortialpartners oder der Konsortialführung wahr.

Gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern konnten wir im Jahr 2023 38 Publikationen realisieren, in die seitens des ZKS vier Personen eingebunden waren (F. Zeman, K. Müller, G. Huppertz, M. Koller).

Im Rahmen der von uns angebotenen Fortbildungen haben 1.061 Ärzte (Stand Ende 2023) erfolgreich an den Prüferkursen des ZKS teilgenommen. Neben den Prüferkursen (Grundlagen- und Aufbaukurse) sind GCP-Auffrischkurse regelmäßiger Bestandteil unseres Fortbildungsangebots. 2023 wurde ebenso ein Online-Ergänzungskurs nach dem MPDG angeboten. In Kooperation mit der Stabsabteilung Personalentwicklung des UKR und dem Universitätsklinikum Würzburg wurde 2023 die Weiterbildung zur Studienassistentin/Study Nurse nach dem Curriculum der Bundesärztekammer angeboten. Die Weiterbildung Studienassistenz soll im Verbund des WERA-Netzwerks (Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg) zukünftig regelmäßig angeboten werden. Der nächste Kurs ist für Herbst 2024 geplant.

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

Klinische Studien spielen im Zusammenhang mit der onkologischen Spitzenmedizin eine große Rolle. Durch die Administration und Verwaltung des Anzeigeportals für klinische Studien trägt das ZKS einen wichtigen Baustein zur Übersicht über die Studienlandschaft und die eingeschlossenen Studienpatienten bei. Durch die Erweiterung des Anzeigeportals auf die regionalen Partner im Raum Ostbayern konnte eine strukturierte und einheitliche Datenbasis für klinischen Studien geschaffen werden und ermöglicht eine automatisierte und qualitativ hochwertige Meldung an etablierte Studienregister wie das BZKF Studienregister. Eine Arbeitsgruppe CCCO-AG Clinical Trials (CTU/ECTU) vereint Experten aus den beiden Bereichen Clinical Trial Unit (CTU) und Early Clinical Trial Unit (ECTU) am Standort Regensburg. Die CTU, dessen Sprecher F. Zeman ist, fasst dabei alle dezentralen und zentralen studienaktiven Einrichtungen aus den Bereichen Klinik, Forschung und Verwaltung zusammen, inklusive des ZKS. F. Zeman ist darüber hinaus in der Projektgruppe Studienregister/AG IT des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF) aktiv. Auch andere Mitarbeiter des ZKS (S. Brandl, G. Huppertz, M. Koller, S. Müller) nehmen an diversen Arbeitsgruppen der Verbände WERA und NCT teil. Des Weiteren wurde 2023 mit dem Aufbau einer Datentreuhandstelle für das UKR begonnen, die am ZKS angesiedelt ist. Eine am ZKS angesiedelte Lotsin für klinische Studien stellt die zentrale Anlaufstelle für Studienberatung dar und vermittelt zwischen den einzelnen studienaktiven Bereichen.

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

Für 2024 gilt es, die erreichten Qualitätsstandards weiter auszubauen, die Studienkultur und Drittmittelakquise am UKR zu fördern sowie die Herausforderungen durch laufende regulatorische Änderungen zu meistern.



Regensburg, den 31.05.2024

---

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter

## 13. Publikationen 2023

1. Bahrs C, Rieg S, Hennigs A, Hitzenbichler F, Brehm TT, Rose N, Jacobi RJ, Heine V, Hornuss D, **Huppertz G**, Hagel S, Hanses F. Short-course versus long-course antibiotic treatment for uncomplicated vancomycin-resistant enterococcal bacteraemia: a retrospective multicentre cohort study. *Clin Microbiol Infect* 2023;29(2):200–07. doi:10.1016/j.cmi.2022.08.023.
2. Baumann E, **Koller M**, Wenz H-J, Willfang J, Hertrampf K. Oral cancer awareness campaign in Northern Germany: successful steps to raise awareness for early detection. *J Cancer Res Clin Oncol* 2023;149(11):8779–89. doi:10.1007/s00432-023-04820-0.
3. Bauswein M, Eidenschink L, Knoll G, Neumann B, Angstwurm K, Zoubaa S, Riemenschneider MJ, Lampl BMJ, Pregler M, Niller HH, Jantsch J, Gessner A, **Eberhardt Y, Huppertz G, Schramm T, Kühn S, Koller M**, Drasch T, Ehrl Y, Banas B, Offner R, Schmidt B, Banas MC. Human Infections with Borna Disease Virus 1 (BoDV-1) Primarily Lead to Severe Encephalitis: Further Evidence from the Seroepidemiological BoSOT Study in an Endemic Region in Southern Germany. *Viruses* 2023;15(1). doi:10.3390/v15010188.
4. Blecha S, Hager A, Gross V, Seyfried T, **Zeman F**, Lubnow M, Burger M, Pawlik MT. Effects of Individualised High Positive End-Expiratory Pressure and Crystalloid Administration on Postoperative Pulmonary Function in Patients Undergoing Robotic-Assisted Radical Prostatectomy: A Prospective Randomised Single-Blinded Pilot Study. *J Clin Med* 2023;12(4). doi:10.3390/jcm12041460.
5. Breitenbuch P von, Kurz B, Wallner S, **Zeman F**, Brochhausen C, Schlitt H-J, Schreml S. Expression of pH-Sensitive GPCRs in Peritoneal Carcinomatosis of Colorectal Cancer-First Results. *J Clin Med* 2023;12(5). doi:10.3390/jcm12051803.
6. Chan AW, Wong HCY, Taphoorn M, Dirven L, Le Rhun E, Soliman H, Oldenburger E, Raman S, Vassiliou V, Bonomo P, **Koller M**, Marta GN, Rembielak A, Lee SF, Chow E, Simone CB. Latest clinical research in leptomeningeal disease (LMD)-a narrative review. *Ann Palliat Med* 2023;12(6):1215–31. doi:10.21037/apm-23-390.
7. Cocks K, Wells JR, Johnson C, Schmidt H, **Koller M**, Oerlemans S, Velikova G, Pinto M, Tomaszewski KA, Aaronson NK, Exall E, Finbow C, Fitzsimmons D, Grant L, Groenvold M, Tolley C, Wheelwright S, Bottomley A. Content validity of the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 for use in cancer. *Eur J Cancer* 2023;178:128–38. doi:10.1016/j.ejca.2022.10.026.
8. Drexler K, Drexler H, Karrer S, Landthaler M, Haferkamp S, **Zeman F**, Berneburg M, Niebel D. Degree of Actinic Elastosis Is a Surrogate of Exposure to Chronic Ultraviolet Radiation and Correlates More Strongly with Cutaneous Squamous Cell Carcinoma than Basal Cell Carcinoma. *Life (Basel)* 2023;13(3). doi:10.3390/life13030811.
9. Gaertner VD, Malfertheiner SF, Postpischil J, Brandstetter S, Seelbach-Göbel B, Apfelbacher C, Melter M, Kabesch M, **KUNO-Kids study group**, Kerzel S. Implementation of safe infant sleep recommendations during night-time sleep in the first year of life in a German birth cohort. *Sci Rep* 2023;13(1):875. doi:10.1038/s41598-023-28008-1.
10. Goetz J, Maderbacher G, Gerg A, Leiss F, Dullien S, **Zeman F**, Meyer M, Reinhard J, Grifka J, Greimel F. Isokinetic knee muscle strength comparison after enhanced recovery after surgery (ERAS) versus conventional setup in total knee arthroplasty (TKA): a single blinded prospective randomized study. *J Exp Orthop* 2023;10(1):44. doi:10.1186/s40634-023-00604-0.
11. Gruber I, Koelbl O, Treutwein M, **Zeman F**, Herr W, Holler E, Edinger M, Wolff D. Analysis of long-term mortality after total body irradiation-based and melphalan-based chemotherapy conditioning for acute myeloid leukemia. *Ann Hematol* 2023;102(8):2199–211. doi:10.1007/s00277-023-05318-y.
12. Hassan M, Zimmermann J, Schmid S, Passlick B, Kovács J, Hatz R, Winter H, Klotz LV, Eichhorn ME, Markowiak T, **Müller K, Huppertz G, Koller M**, Hofmann H-S, Ried M. Outcome after cytoreductive surgery combined with hyperthermic intrathoracic chemotherapy in patients

- with secondary pleural metastases. *Front Oncol* 2023;13:1259779. doi:10.3389/fonc.2023.1259779.
13. Heckel S, Bohr C, Meier J, Maurer J, Kuenzel J, **Müller K**, Koelbl O, Reichert T, Vielsmeier V, Gruber I. Head and neck oncology management in the time of COVID-19: results of a head and neck cancer center. *J Cancer Res Clin Oncol* 2023;149(13):12081–87. doi:10.1007/s00432-023-05122-1.
  14. Heudobler D, Luke F, Hahn J, Grube M, Schlosser P, Kremers S, Sudhoff T, Westermann J, Hutter-Kronke ML, Schlenk RF, Weber D, Paschka P, **Zeman F**, Dohner H, Herr W, Reichle A, Thomas S. Low-dose azacitidine, pioglitazone and all-trans retinoic acid is safe in patients aged  $\geq 60$  years with acute myeloid leukemia refractory to standard induction chemotherapy (AMLSG 26-16/AML-ViVA): results of the safety run-in phase. *Haematologica* 2023. doi:10.3324/haematol.2023.283864.
  15. Kaltenhauser S, Niessen C, **Zeman F**, Stroszczyński C, Zorger N, Grosse J, Großer C, Hofmann H-S, Robold T. Diagnosis of sarcopenia on thoracic computed tomography and its association with postoperative survival after anatomic lung cancer resection. *Sci Rep* 2023;13(1):18450. doi:10.1038/s41598-023-45583-5.
  16. Kaufmann C, Zech N, Brandt F, Hilker M, Debl K, Creutzenberg M, **Zeman F**, Graf BM, Sinner B. Intraoperative suggestions to prevent postoperative delirium in patients undergoing transaortic valvular replacement: a randomized placebo-controlled trial. *Aging Clin Exp Res* 2023;35(9):1865–72. doi:10.1007/s40520-023-02476-x.
  17. Koch M, Rothammer T, Rasch F, **Müller K**, Braess J, **Koller M**, Schulz C. Gender Differences in Symptom Burden, Functional Performance and Global Quality of Life of Lung Cancer Patients Receiving Inpatient versus Outpatient Treatment. *Cancer Manag Res* 2023;15:175–83. doi:10.2147/CMAR.S397198.
  18. Kunz F, Stelzig-Eisenhauer A, Widmaier LM, **Zeman F**, Boldt J. Untersuchung der Auswertequalität kommerzieller Anbieter für KI-basierte FRS-Analysen im Vergleich zu einem Experten-Goldstandard. *J Orofac Orthop* 2023. doi:10.1007/s00056-023-00491-1.
  19. Kurz B, Michael HP, Förch A, Wallner S, **Zeman F**, Decking S-M, Ugele I, Hintschich C, Haubner F, Ettl T, Renner K, Brochhausen C, Schreml S. Expression of pH-Sensitive TRPC4 in Common Skin Tumors. *Int J Mol Sci* 2023;24(2). doi:10.3390/ijms24021037.
  20. Meindl C, Paulus M, Poschenrieder F, Hamer OW, **Zeman F**, Maier LS, Debl K. Left atrial strain parameters derived by echocardiography are impaired in patients with acute myocarditis and preserved systolic left ventricular function. *Int J Cardiovasc Imaging* 2023;39(6):1157–65. doi:10.1007/s10554-023-02827-9.
  21. **Müller K**. European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): Einflüsse der deutschen Response-Skala und die Rolle positiver sowie negativer Affekte auf die berichtete Lebensqualität von Krebspatienten 2023.
  22. **Müller K**, Fischer I, **Koller M**, Bessler M. Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayerischen Krebsgesellschaft e.V.: Studienprotokoll einer Beobachtungsstudie zur flächendeckenden Versorgungsstruktur in Bayern. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2023;73(6):231–39. doi:10.1055/a-1970-6457.
  23. Musoro JZ, Coens C, Sprangers MAG, Brandberg Y, Groenvold M, Flechtner H-H, Cocks K, Velikova G, Dirven L, Greimel E, Singer S, Pogoda K, Gamper EM, Sodergren SC, Eggermont A, **Koller M**, Reijneveld JC, Taphoorn MJB, King MT, Bottomley A. Minimally important differences for interpreting EORTC QLQ-C30 change scores over time: A synthesis across 21 clinical trials involving nine different cancer types. *Eur J Cancer* 2023;188:171–82. doi:10.1016/j.ejca.2023.04.027.
  24. Pagano S, **Müller K**, Götz J, Reinhard J, Schindler M, Grifka J, Maderbacher G. The Role and Efficiency of an AI-Powered Software in the Evaluation of Lower Limb Radiographs before and after Total Knee Arthroplasty. *J Clin Med* 2023;12(17). doi:10.3390/jcm12175498.

25. Pawellek M, Köninger A, Melter M, Kabesch M, Apfelbacher C, **KUNO-Kids study group**, Brandstetter S. Early childhood allergy prevention behaviors: Trends in Germany from 2015 to 2020. *Pediatr Allergy Immunol* 2023;34(4):e13948.
26. Pawlik MT, Dendl LM, Achajew L-A, **Zeman F**, Blecha S, Jung M, Schleder S, Schreyer AG. Klinischer Wert und Risiken der Durchführung von MRT bei Patienten der Intensivstation – Eine retrospektive Analyse an einem Universitätsklinikum. *Rofo* 2023. doi:10.1055/a-2193-0021.
27. Ried M, Hassan M, Passlick B, Schmid S, Markowiak T, **Müller K, Huppertz G, Koller M**, Winter H, Klotz LV, Hatz R, Kovács J, Zimmermann J, Hofmann H-S, Eichhorn ME. Surgical cytoreduction and hyperthermic intrathoracic chemotherapy for thymic tumours with pleural spread is effective on survival: results from the multicentre German hyperthermic intrathoracic chemotherapy study. *Interdiscip Cardiovasc Thorac Surg* 2023;36(6).
28. Ruewe M, Eigenberger A, Klein SM, Riedheim A von, Gugg C, Prantl L, Palm C, Weiherer M, **Zeman F**, Anker AM. Precise Monitoring of Returning Sensation in Digital-Nerve Lesions by Three-Dimensional Imaging: A Proof-of-Concept Study. *Plast Reconstr Surg* 2023;152(4):670e-674e. doi:10.1097/PRS.00000000000010456.
29. Tafelmeier M, Blagoeva V-G, Trum M, Hegner P, Floerchinger B, Camboni D, Creutzenberg M, **Zeman F**, Schmid C, Maier LS, Wagner S, Linz D, Baumert M, Arzt M. Predictors of Nocturnal Hypoxemic Burden in Patients Undergoing Elective Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Biomedicines* 2023;11(10). doi:10.3390/biomedicines11102665.
30. Veit C, Bierbaum T, Wesselmann S, Stock S, Heidecke C-D, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Hauptmann M, Hoffmann F, Hoffmann W, Kaiser T, Klinkhammer-Schalke M, **Koller M**, Kostuj T, Ortman O, Schmitt J, Schünemann H, Geraedts M. Versorgungsnahe Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals. *Gesundheitswesen* 2023;85(8-09):718–24. doi:10.1055/a-1966-0104.
31. Verloh N, Jensch I, Lürken L, Haimerl M, Dollinger M, Renner P, Wiggermann P, Martin Werner J, **Zeman F**, Stroszczyński C, Philipp Beyer L. Similar complication rates for irreversible electroporation and thermal ablation in patients with hepatocellular tumors. *Radiol Oncol* 2023;57(1):116–22. doi:10.2478/raon-2023-0011.
32. Verloh N, Rio Bartulos C, Utpatel K, Brennfleck F, Goetz A, Schicho A, Fellner C, Nickel D, **Zeman F**, Steinmann JF, Uller W, Stroszczyński C, Schlitt H-J, Wiggermann P, Haimerl M. Volume-Assisted Estimation of Remnant Liver Function Based on Gd-EOB-DTPA Enhanced MR Relaxometry: A Prospective Observational Trial. *Diagnostics (Basel)* 2023;13(18). doi:10.3390/diagnostics13183014.
33. Völkel V, Steinger B, **Koller M**, Klinkhammer-Schalke M, Lindberg-Scharf P. Colorectal cancer survivors' long-term recollections of their illness and therapy up to seven years after enrolment into a randomised controlled clinical trial. *BMC Cancer* 2023;23(1):149. doi:10.1186/s12885-023-10604-z.
34. Weber J, Henssler L, **Zeman F**, Pfeifer C, Alt V, Nerlich M, Huber M, Herbst T, **Koller M**, Schneider-Brachert W, Kerschbaum M, Holzmann T. Nanosilver/DCOIT-containing surface coating effectively and constantly reduces microbial load in emergency room surfaces. *J Hosp Infect* 2023;135:90–97. doi:10.1016/j.jhin.2023.01.024.
35. Wester M, Koll F, Luedde M, Langer C, Resch M, Luchner A, **Müller K, Zeman F, Koller M**, Maier LS, Sossalla S. Effects of percutaneous coronary intervention on dyspnea in stable coronary artery disease. *Clin Res Cardiol* 2023;112(9):1194–203. doi:10.1007/s00392-022-02107-x.
36. Winkelmann MT, Achenbach L, **Zeman F**, Laver L, Walter SS. The throwing shoulder in youth elite handball: adaptations of inferior but not anterior capsule thickness differ between the two sexes. *Res Sports Med* 2023;31(2):112–24. doi:10.1080/15438627.2021.1943391.
37. Wong HCY, Chan AW, David E, Marta GN, Pan NY, **Koller M**, Lim F, Yeung R, Chow E, Simone CB. Should endovascular stenting be used routinely as first-line treatment for malignant superior vena cava syndrome?—a critical review in the context of recent advances in oncological treatments. *Ann Palliat Med* 2023;12(4):803–15. doi:10.21037/apm-22-1293.
38. Zecher D, Tieken I, Wadewitz J, **Zeman F**, Rahmel A, Banas B. Regional Differences in Waiting Times for Kidney Transplantation in Germany. *Dtsch Arztebl Int* 2023;120(23):393–99.

## Anhang: Studienliste

Nr.	Titel (Kurztitel)	Klinik	Ansprechpartner/Kliniker	Leistungen ZKS*	Finanzierung
1	Patient-related outcome measure (PROM) for assessing quality of life (QoL) in patients with alpha-1-antitrypsin deficiency (AATD)	Pneumologie Uni Saarland	Bals	SK, DM, BM, PB	Industrie
2	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Abbvie M23-698)	Dermatologie	von Eichborn	SK	Industrie
3	Advancing Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping (ABP-2019)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
4	Prospective randomized trial of an adjuvant therapy of completely resected Merkel Cell Carcinoma (MCC) with immune checkpoint blocking antibodies (\$) versus observation (ADMEC-O)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
5	Bundesweites prospektives Register zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie (ADOReg)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
6	A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, international study of \$ or \$ and \$ as consolidation treatment for patients with limited stage Small-Cell Lung Cancer who have not progressed following concurrent chemoradiation therapy (ADRIATIC)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
7	Prospective, randomized, multicenter Phase IV study to evaluate the efficacy and safety of \$ followed by \$ compared to \$ in patients with EGFRmutated/T790M Mutation negative non-squamous NSCLC in the first-line setting (AFAMOSI)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie

8	A Phase 3b, Open-label Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Lebrikizumab Treatment in Adults and Adolescents with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (Almirall AD hope)	Dermatologie	Niebel	SK	Industrie
9	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)	Innere Medizin III	Thomas	BM, PB	Industrie
10	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients with Primary C3 Glomerulopathy or Immune-Complex Membranoproliferative (APL2-C3G-310)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
11	Einfluss von Bewegung auf gastrointestinale Tumorerkrankungen	Innere Medizin I	Schlosser	DM	Intern
12	Evaluation der Tumor-Fatigue-Sprechstunde der Bayerischen Krebsgesellschaft e.V.	ZKS	Bessler	SK, PM, RA, DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
13	A Phase II/III, randomized, double-blind, Placebo-controlled study of Tiragolumab in combination with Atezolizumab plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin versus Pembrolizumab plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in patients with previously untreated advanced non-squamous non-small-cell lung cancer (BO42592)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
14	Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis (Break B5-BM-NSCLC)	Innere Medizin III	Heudobler	DM, BM, PB	Industrie
15	Nationales Onlineregister für mikrochirurgische Brustrekonstruktionen	DGPRÄC	von Fritschen	BM	Sonstige Förderung
16	Bundesligaregister für ausfallrelevante Erkrankungen und Verletzungen (BuLiMeR)	Unfallchirurgie	Szymiski	DM, BM	Sonstige Förderung
17	BZKF Studiengruppe Lungentumoren	Innere Medizin II	Schulz	DM, BM	Intern

18	A phase 3, randomized, double-blind study of adjuvant immunotherapy with \$ - versus placebo after complete resection of stage IIB/C melanoma (CheckMate 76K-CA20976K)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
19	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 IIB/IIIC or IV) NSCLC harboring M ET exon 14 skipping mutation (MET..ex14) (CINC)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
20	A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study comparing the combination of \$, \$ and \$ versus placebo, \$ and \$ in previously untreated patients with unresectable or metastatic BRADF-V600 mutant melanoma (Combi-I-Studie)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
21	Impact of sleep-disordered breathing on peri- and postoperative complications and long-term cardiovascular outcome in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery - an observational study (Consider-AF)	Innere Medizin II	Arzt	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
22	Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
23	A phase 3, randomized, open label study of \$ monotherapy versus \$ monotherapy in the first-line treatment of patients with advanced ALK-positive Non-Small Cell Lung Cancer (CROWN)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
24	Efficacy of diclofenac added to an approved, ongoing PD-1 inhibitor therapy that achieved stable disease as best response in metastatic melanoma patients. A single arm phase II trial (DICIT)	Dermatologie	Haferkamp	SK, PM, DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
25	Phase I/II trial to determine the safety and efficacy of extracorporeal photophoresis as treatment for steroid refractory immune-related adverse events after immune checkpoint inhibitor therapy (ECIR)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie

26	Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde Placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Studie mit \$ einmal täglich zur Erfassung der kardierenalen Wirkung bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (EMPA-KIDNEY)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
27	Effekt des \$ auf die kardio-pulmonale Leistungsfähigkeit bei Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie - eine randomisierte kontrollierte klinische Phase II Studie (EntREG - SILICOFCM)	Innere Medizin II	Tafelmeier; Maier	RA, DM, BM	Direkte EU-Fördermittel
28	Prospective Phase-II Trial of induction chemotherapy and chemoradiotherapy plus/minus the PD-L1 antibody durvalumab followed by surgery or definitive chemoradiation boost and consolidation durvalumab in resectable stage III NSCLC. (Espadurva)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
29	Post-authorisation safety study (PASS): observational cohort study of PAH with patients newly treated either with \$ or any other PAH-specific therapy, in clinical practice (EXPOSURE)	Innere Medizin II	Stadler	SK	Industrie
30	Nervenkoaptation mit Fibrinkleber versus epineurale Nervennaht nach Fingerverletzungen mit Durchtrennung der Digitalnerven (Fingerprint)	Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	Klein, Rüwe, Anker	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
31	Flying Interventionalist Trial (FIT)	Neurologie	Hubert	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
32	A randomized, controlled, phase 3 study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetics of \$ treatment in patients with Hepatic-Dominant Ocular Melanoma (FOCUS)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
33	Prospektive epidemiologische und ätiologische Datenerhebung von Verletzungen im Deutschen Leistungsfußball der Frauen - Untersuchung des Verletzungsgeschehens im Fußball der Frauen (BuLiMeR (Frauen))	Unfallchirurgie	Huber; Szymiski; Weber; Alt	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)

34	A phase 2, multicenter, randomized, open.label Trial of GEN1046 as Monotherapy and in Combination with Anti-cancer Therapy in Subject with relapsed/refractory Metastatic NSCLC after Treatment with SOC Therapy with an Immune Checkpoint Inhibitor (GCT1046-04)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
35	General Movement Konzept zur frühzeitigen Identifikation und therapeutischen Unterstützung von Frühgeborenen mit hohem Risiko für neuromotorische Entwicklungsprobleme (GeMo_Support)	Kinder- und Jugendmedizin	Wellmann	BM	Intern
36	A phase III, double-blinded, multicenter, randomized study evaluating the efficacy and safety of neoadjuvant treatment with \$ or placebo in combination with Platinum-based chemotherapy in patients with resectable stage II, IIIa, or select IIIb non-small cell lung cancer (GO40241)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
37	German HITOC-Study: Retrospective, multi-center study on hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITOC)	Thoraxchirurgie	Ried	RA, DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
38	BASiQ Compass Trail 001 (Body Composition * Activity * Symptoms * Nutrition * Quality of life * Comprehensive Assessment) I/Omics - Teilprojekt Solide Tumore Patientenbefragung (Routineassessment) (BASiQ 001)	Innere Medizin III		DM	Intern
39	Interstitielle Lungenerkrankungen (ILD-Register)	Röntgendiagnostik	Hamer; Sicker	DM	Intern
40	A phase II randomized, double-blind trial of Immunotherapy with \$ or \$ plus \$ versus double-placebo control as a post-surgical/post-radiation treatment for Stage IV Melanoma with no evidence of disease (IMMUNED)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
41	Change in measured patient-reported outcomes in severe eosinophilic asthma patients treat-ed with \$ under real-life conditions in Germany A prospective, 12-month, observational, multi-center study to investigate the change in patient-reported outcomes in severe eosinophilic asthma patients treated with \$ biologic therapy under real-life conditions in Germany (imPROVE)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie

42	Infekt-Datenbank	Unfallchirurgie	Walter	DM	Intern
43	Open label, multicenter Phase II study of the \$ Antibody \$ Alone or \$ in patients with pd-1 or PDL1 resistant/refractory locally advanced or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. (IFX-1-P2.8)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
44	Investigating the equivalence of the EORTC QLQ-C30 and the QLQ-F17	Innere Medizin III	Koller; Zeman	SK, PM, RA, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
45	Identifikation von Grenzen der Prävention von schweren Knieverletzungen im Handball (Knie-ABC 2.0 im Handball)	Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Würzburg	Achenbach	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
46	Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register) (Kreuzbandverletzungen im Sport (VKB-Register))	Unfallchirurgie	Angele; Krutsch;	DM, BM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
47	Verbesserung der Lebensqualität (LQ) von PatientInnen mit Lungenkarzinom durch präferenzorientiertes LQ-Monitoring in Verknüpfung mit Krebsregisterdaten (LePaLuMo)	Universität Bayreuth	Emmert, Klinkhammer-Schalke	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
48	Registerdatenbank für die Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten am Universitätsklinikum Regensburg (LKG-Register)	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Reichelt; Lindner	DM	Intern
49	S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Lymphödemen (S3 LL Lymph)	Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Lymphologie	Felmerer; Oberlin	PM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
50	Leitlinie zur Diagnostik und Therapie angeborener venöser, arterio-venöser und lymphatischer Malformationen (LL VALM)	Gefäßchirurgie, Interventionelle Radiologie Halle	Wohlgemuth; Schmitz-Rixen; Cucuruz	PM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
51	Implant-free loop tenodesis compared to arthroscopic anchor tenodesis for treatment	Unfallchirurgie	Kerschbaum, Henssler	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

	of the long head of biceps - a multi-center non-inferiority RCT (LOOP TEN)				
52	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure (Mariposa-2)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
53	A randomized, multicenter 28 week study to compare the efficacy and safety of combining \$ with a lifestyle intervention to \$ therapy alone in adult patients with moderate to severe plaque-type psoriasis and concomitant metabolic syndrome, followed by a 28 week extension period (Metabolyx CAIN457ADE08)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
54	Phase 3 study of \$ in combination with \$ or \$ followed by \$ and maintenance \$ vs maintenance \$ in the first-line treatment of participants with metastatic nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer (MK-7339-006)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
55	A phase 3 study of \$ in combination with \$ followed by \$ with or without maintenance \$ in the first-line treatment of metastatic squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) (MK-7339-008)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
56	A prospective randomized, multi-center phase II trial for patients with rapidly progressive metastatic castration-resistant prostate cancer: \$, \$ plus biomodulatory therapy including metronomic low-dose \$ plus \$ (Moduprostate01)	Innere Medizin III	Reichle	DM, BM, PB	Industrie
57	A randomised, open Label, Phase 2 Study of Ceralasertib Monotherapy and Ceralasertib plus Durvalumab in Patients with unresectable or advanced Melanoma and primary or secondary Resistance to PD-(L) 1 Inhibitor. (D533AC00001)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie

58	A phase 2, randomized clinical study of intravenous or intratumoral administration of V937 in combination with \$ (MK-3475) versus \$ alone in participants with advanced/metastatic melanoma (MSD V937)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
59	Multizentrische Implementierung eines Luminex-basiertes Algorithmus zur Definition nicht akzeptabler HLA-Antikörper (NAHA) vor Nierentransplantation. Konsequenzen für Transplantatüberleben und Wartezeit (NAHA)	Nephrologie	Zecher	DM	Intern
60	Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)	Krankenhaushygiene und Infektiologie	Hanses	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
61	Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Effizienz, Sicherheit und Verwendung von \$ bei lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom unter realen Bedingungen (NIELS)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
62	A phase 3, randomized, open label study of NKTR-214 combined with \$ versus \$ in participants with previously untreated unresectable or metastatic melanoma (NKTR-214)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
63	A phase III, randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (Pacific-8)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
64	Interprofessioneller Behandlungspfad zum PATientenzentrierTeN dEpRescribing psychotroper, sedierender und anticholinerges Arzneimittel bei älteren Patienten mit Multimedikation (PARTNER)	Institut für Allgemeinmedizin LMU	Dreischulte	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
65	Heart failure with preserved ejection fraction and combined post- and pre-capillary pulmonary hypertension (PASSION)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
66	Personalized risk-adapted therapy in post-pubertal patients with newly-diagnosed medulloblastoma (PersoMed-I)	Neurologie	Hau	RA	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

67	A pivotal Phase III, Open label, randomized controlled multi-center study of the efficacy of \$ neoadjuvant intratumoral treatment followed by surgery versus surgery alone in clinical stage III B/C melanoma patients. (Philogen Pivotal)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
68	Effekte der Visualisierung der erfolgreichen Revaskularisation auf Angina pectoris und Dyspnoe - Die PLA-pCi-EBO-Studie (PLA-pCi-EBO)	Innere Medizin II	Sosalla; Wester	DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
69	A phase 2, randomized, open-label study of encorafenib and binimetinib plus pembrolizumab versus nivolumab and ipilimumab in participants with BRAF V600E/K mutation-positive melanoma who progressed during or after prior treatment with anti-PD-1 therapy (Portside)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
70	Modell einer phoniatischen Prehabilitation vor onkologischer Therapie an einem Kopf- und Hals-Tumorzentrum - Eine Proof-of-Concept-Studie (PREHAPS)	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	Künzel; Kummer	RA, DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
71	Inanspruchnahme rehabilitativer Maßnahmen bei Patienten mit Kopf- und Halstumoren (REMO)	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	Künzel	DM	Keine
72	A phase 2, single arm study on \$ followed by immunotherapy re-challenge in unresectable or metastatic melanoma with primary resistance to PD-1/PD-L1 or PD-1 + CTLA4 blockade (PROMIT)	Dermatologie	Haferkamp	SK, DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
73	Prävention von Überlastungsverletzungen der Wurf Schulter im Handball - Handballschulter (PROSIT)	Unfallchirurgie	Achenbach	DM, BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
74	Prospektive Sammlung von Rachenabstrichen, Rachenspülwasser, Blut, Urin, Stuhl, Operationsmaterial, Abstrichen von Oberflächen in der Umgebung und klinischen Daten zur Bestimmung von Biomarkern bei Patienten mit und ohne nachgewiesene SARS-CoV2	Dermatologie	Haferkamp	SK	Intern
75	A phase I safety, dose finding and feasibility trial of RCI-CART-CEA/30 in patients with CEA positive liver metastases from colorectal adenocarcinoma (RCI-CART-CEA)	Innere Medizin III	Thomas	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

76	A Phase 3 trial of fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + cemiplimab versus pembrolizumab in patients with previously untreated unresectable locally advanced or metastatic melanoma. (Regeneron 2011)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
77	A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma (Regeneron 2055)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
78	Regensburg Stroke Register	Zentrum für Neuroradiologie	Strotzer; Wendel	DM	Intern
79	A Phase 3, Randomized, Open-label, Study of Subcutaneous Nivolumab+Relatlimab Fixed-dose Combination vs. Intravenous Nivolumab+Relatlimab Fixed-dose Combination in Participants with Previously Untreated Metastatic or Unresectable Melanoma (Relativity-127)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
80	Studie zum Herz- und Nierenschutz mit Dapagliflozin bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung (The RENAL LIFECYCLE trial)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
81	Reduction of Systemic Inflammation after ischemic stroke by intravenous DNase administration (ReSCInD)	LMU Klinikum München	Wernsdorf, Liesz	PM, RA, DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
82	Prospective, open label, randomized phase II trial to assess a multimodal molecular targeted therapy in children, adolescent and young adults with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma (RIST-rnB-2011)	Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzellentransplantation	Corbacioglu	BM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
83	Radiation during Osimertinib Treatment: a Safety and Efficacy Cohort Study Single arm, explorative, multi-center parallel cohort study (Rose)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
84	Etablierung einer koordinierten multizentrischen Sammlung von Biomaterialien und ausgewählten medizinischen Daten am Universitätsklinikum Regensburg im Rahmen der Transregio-Forschungsverbundinitiative SFB/TR 221 (Biobank "Hämatologische Neoplasien") (SFB-TR221)	Innere Medizin III	Thomas	DM	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)

85	Kopfbälle im Fussball, Schädel-Hirn-Traumata im Sport (SHT)	Unfallchirurgie	Angele; Krutsch; Nerlich; Weber	DM	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
86	A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multicenter phase 3 trial to evaluate the efficacy, safety and tolerability of ianalumab on top of standard-of-care therapy in participants with active lupus nephritis (SIRIUS LN)	Nephrologie	Banas	SK	Industrie
87	Prospective evaluation of Skinuvita phototherapy solution for home phototherapy (Skinuvita)	Dermatologie	Karrer	SK	Industrie
88	A Phase III, Randomized, open label placebo controlled study of atezolizumab and tiragolumab compared with durvalumab in patients with unresectable stage III non-small cell lung cancer who have not progressed after concurrent platinum -based chemoradiation (Skyscraper-03)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
89	Das Gesamtziel des Registers ist die Verbesserung der Einschätzung der medizinischen und psychosozialen Spenderrisiken im Langzeitverlauf im deutschen Gesundheitssystem durch die systematische und prospektive Datenerfassung vor und nach Lebendnierenspende (SOLKID)	Nephrologie	Banas	SK	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)
90	A phase 3, randomized, double-blind study of Encorafenib and Binimetinib plus Pembrolizumab versus Placebo plus Pembrolizumab in participants with BRAF V600E/K mutation-positive metastatic or unresectable locally advanced melanoma. (Starboard)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
91	Multicentre, open-label, randomised, two-arm, parallel-group, superiority trial to assess bioavailability and practicability of two once-daily tacrolimus formulations, Envarsus® compared with Advagraf™, administered in kidney transplant recipients (TaC:Drop)	Nephrologie	Banas	BM	Industrie
92	Untersuchung zur Implementierung, Umsetzung und Nutzen eines Tageshospizes (Tageshospiz Adiuvantes Vilsbiburg)	Innere Medizin III	Kaiser	DM, BM, PB	Andere öffentliche Mittel (z.B. Fakultät, Land, Stiftungen)

93	A randomized phase 3 multicenter open-label study to compare the efficacy of TAK-788 as first-line treatment versus Platinum-based chemotherapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer with EGFR Exon 20 Insertion Mutations (TAK-788-3001)	Innere Medizin II	Schulz	SK	Industrie
94	Treatment of sleep apnea Early After Myocardial infarction with Adaptive Servo-Ventilation - a randomized controlled trial (TEAM-ASV I)	Innere Medizin II	Arzt	RA, DM, BM, PB	Industrie
95	Therapie der Steroid-refraktären gastrointestinalen Graft-versus-Host-Erkrankung mit regulatorischen Spender-T-Zellen (Treg002)	Innere Medizin III	Edinger	RA, DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
96	Treatment of steroid resistant acute gastrointestinal graft-versus-host disease with donor-derived regulatory T cells (Treg003)	Innere Medizin III	Edinger	DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
97	A phase III, double-blinded, randomized, placebo-controlled study of \$ plus \$ and \$ in previously untreated braf V600 mutation-positive patients with unresectable locally advanced or metastatic melanoma (TRILOGY)	Dermatologie	Haferkamp	SK	Industrie
98	Verlaufsstudie zur SARS-CoV-2-Immunität (Trostberg-Studie)	Mikrobiologie und Hygiene	Peterhoff	DM	Intern
99	TSPO-Liganden in der Depressionsbehandlung: Proof-of-Concept der Wirksamkeit und zugrundeliegende Wirkmechanismen (TSPOC5FOR2022)	Psychiatrie	Nothdurfter, Rupprecht	RA, DM, BM, PB	Öffentliche Mittel (z.B. BMBF, DFG)
100	A randomized and controlled trial to compare the safety, tolerability and preliminary efficacy between TTV-based and conventional tacrolimus trough level-guided immunosuppression in stable adult kidney transplant patients with low immunologic risk in the first year after transplantation (TTV-guided Immunosuppression in kidney transplantation)	Nephrologie	Banas	SK	Direkte EU-Fördermittel
101	UKKR-Register	UKKR	Maurer	BM, PB	Keine
102	Epidemiologie der Zahnunfälle am Zahntraumazentrum Regensburg (Zahntraumaregister)	Zahnerhaltung und Parodontologie	Widbiller	DM, BM, PB	Intern

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