



Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung  
Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer  
Swiss Group for Clinical Cancer Research  
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro

The Swiss Oncology Research Network



# Jahresbericht

Der Jahresbericht 2012 ist in deutscher und französischer Sprache als Blätterkatalog auf unserer Webseite [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch) publiziert.

Um die Lesbarkeit des Texts zu erhöhen, wird in diesem Bericht teilweise nur die männliche Form benutzt (z.B. Arzt, Patient), die aber sowohl die männliche als auch die weibliche Person beinhaltet.

# Inhalt

Editorial des SAKK-Präsidenten	2
Jahresrückblick 2012	3
Rückblick des SAKK-Direktors	6
Reportagen 2012	
Wer ist die SAKK?	8
Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 09/10	9
Organisationsentwicklung bei der SAKK	11
Das Humanforschungsgesetz (HFG) und seine Bedeutung für die SAKK	13
Project Group Reports	
Project Group Breast Cancer	15
Project Group Gastrointestinal Cancer	16
Project Group Leukemia	17
Project Group Lung Cancer	19
Project Group Lymphoma	20
Project Group New Anticancer Drugs	21
Project Group Urogenital Tumors	21
Sections, Networks, Working Groups	
Section Pathology	23
Section Radio-Oncology	24
Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)	24
Network for Outcomes Research	25
Working Group Central Nervous System Tumors	26
Working Group Head and Neck Cancer	27
Working Group Melanoma	28
Working Group Symptom Control and Palliative Cancer Care	28
Scientific Activities	30
Jahresrechnungen 2012	38
Organigramm	42
Vorstand	43
Geschäftsleitung	44
Dank	45
Kontakt	47

## <sup>2</sup> | Editorial des SAKK-Präsidenten



Prof. Dr. Beat Thürlimann

Wir haben 2012 erneut als ein sehr erfolgreiches Jahr gestalten können. Wiederum haben fast tausend Patientinnen und Patienten eine Behandlung im Rahmen von SAKK-Studien erhalten und somit von Innovation und kontrollierter Qualität profitiert. Unsere Arbeit – gerade im Bereich der akademischen Forschung – wird von unserem Auftraggeber, dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI, geschätzt. Die Politik des Bundes im Bereich der Förderung der klinischen Krebsforschung hat es ermöglicht, dass die finanzielle Unterstützung für die SAKK und noch vermehrt für die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, unsere Schwesterorganisation, erfreulicherweise aufgestockt wurde.

Die SAKK hat durch die Projektgruppe New Anticancer Drugs ein neues, ja wegweisendes Kooperationsmodell im Bereich Drug Development entwickelt und implementiert. Es erlaubt die Aktivierung von Phase-I-Studien im SAKK-Phase-I-Netzwerk in maximal kurzer Zeit und mit standardisierter Qualität. Dies ist insbesondere für Patienten interessant, die keine Standardtherapie (mehr) zur Verfügung haben. Unseren Forschenden ermöglicht das Modell, eigene Studienideen mit ganz neuen Krebsmedikamenten zu entwickeln, welche die Pharmaindustrie aktuell nicht verfolgt. Für die Pharmaindustrie ist das Modell attraktiv, weil Zeit der kritische Faktor für die Produkteentwicklung einer innovativen Branche ist. Hier ist eine Win-Win-Win-Situation entstanden und der Forschungsstandort Schweiz konkret gestärkt worden. Die bedeutenden forschungspolitischen Aktivitäten, die das juristische Umfeld unserer Arbeit bestimmen, haben uns 2012 weiterhin stark in Anspruch genommen und sind im Rückblick des SAKK-Direktors näher beschrieben.

Die SAKK war auch dieses Jahr wieder prominent an wissenschaftlichen Kongressen in Europa und den USA vertreten und die Vorbereitungsarbeiten für wichtige Präsentationen im nächsten Jahr, zum Beispiel im Bereich Gastrointestinaltumoren und Brustkrebs, laufen bereits. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Tätigkeit im 2013.

## Februar 2012

### SAKK aktiviert Studie SAKK 39/10

Die Studie *Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial* wird aktiviert.

## März 2012

### Anerkennung durch Staatssekretariat

Mit der Herausgabe der neuen Botschaft über die Bildung, Forschung und Innovation (BFI) für die Jahre 2013 bis 2016 erhöht das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI die Unterstützung der SAKK und SPOG. Im Oktober 2012 genehmigen die eidgenössischen Räte die neue BFI-Botschaft.

### SAKK und ECPM werden zur Weiterbildungsstätte



Zusammen mit dem *European Center of Pharmaceutical Medicine ECPM* wird die SAKK eine FMH-anerkannte Institution für Weiterbildung. Die SAKK ist für den klinischen Teil verantwortlich.

## Mai 2012

### Erster Bericht über das Nationale Krebsprogramm (NKP) für die Schweiz 2011–2015

Das Nationale Krebsprogramm für die Schweiz 2011–2015 hat bereits einen Fünftel seiner Laufzeit hinter sich. Die Verantwortlichen der Trägerorganisationen, die Behörden und die Umsetzer treffen sich am 2. Mai 2012 in Bern. Sie ziehen Bilanz, orten Stärken und Schwächen und legen die Schritte für die nächste Phase fest, die Entwicklung einer Nationalen Strategie gegen Krebs.

### SAKK aktiviert Studie BELIEF

Die Studie *BELIEF A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and ErLotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP* wird aktiviert.

### Organisationsentwicklung des SAKK-Koordinationszentrums

Die vier Abteilungsleitenden bilden nun zusammen mit dem Direktor die Geschäftsleitung. Gleichzeitig mit dieser Umstrukturierung werden weitere wichtige Prozesse angepasst oder neu geschaffen (weitere Informationen auf Seite 11 und Organigramm auf Seite 42).

## Juni 2012

### Meeting der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago

Die SAKK ist mit elf Präsentationen vertreten – vier Poster von SAKK-Studien, fünf Poster von internationalen Studien mit SAKK-Beteiligung und zwei Poster von IBCSG-Studien.

### SAKK aktiviert Studie SAKK 01/10

Die Studie *SAKK 01/10 Carboplatin chemotherapy and involved node radiotherapy in stage IIA/B seminoma* wird aktiviert.

### SAKK aktiviert Studie EMN02/H095

Die Studie *EMN02/H095 A randomized phase III study to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma* wird aktiviert.

## SAKK-Sommer-Halbjahresversammlung



Über 250 Spezialisten besuchen die Versammlung im Kursaal Bern. Die SAKK-Generalversammlung findet am Vorabend im Hotel Kreuz statt. Nach dem Rücktritt aus dem SAKK-Vorstand von Prof. Dr. Markus Borner, Spitalzentrum Biel/Inselspital Bern, wählen die Vertreter der SAKK-Mitglieder Prof. Dr. Stefan Aebi, Kantonsspital Luzern, als neues Mitglied in den Vorstand.

### Preis für PD Dr. Dirk Kienle



PD Dr. Dirk Kienle, Oberarzt am Kantonsspital Graubünden, erhält den SAKK/Dr.-Paul-Janssen-Fellowship. Dieser Preis ist mit CHF 50 000 dotiert und ermöglicht jungen Ärzten vier Monate in einem renommierten ausländischen Forschungszentrum Erfahrungen in klinischer Forschung zu sammeln. Kienle arbeitet seit vier Jahren in der Schweiz und ist ein aktives Mitglied der SAKK-Projektgruppe Gastrointestinal Cancers.

**Neue Partnerschaft mit den Stiftungen «Gateway for Cancer Research» und «Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research»**



Die beiden Stiftungen und die SAKK haben sich zusammengeschlossen, um einen Forschungsförderungspreis zu vergeben. Der unterstützte Forschungsbereich umfasst klinische Krebsstudien, insbesondere Phase-II-Studien mit direktem Patientenbezug, in allen Indikationen und Therapieformen.

**August 2012**

**SAKK aktiviert Studie IBCSG 40-11**

Die Studie IBCSG 40/11 *A phase III randomized trial of metformin versus placebo on recurrence and survival in early stage breast cancer* wird aktiviert.

**SAKK aktiviert Studie REMoDL-B**

Die Studie REMoDL-B *A Randomized Evaluation of Molecular Guided Therapy for Diffuse Large B-cell Lymphoma with Bortezomib* wird aktiviert.

**September 2012**

**Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)**

Die SAKK hat im Rahmen des Anhörungsverfahrens zu den Verordnungen unter Einbezug des Netzwerks sowie durch Absprache mit anderen interessierten Kreisen eine detaillierte Stellungnahme verfasst. Da diese Verordnungen für die Arbeit der SAKK von grosser Bedeutung sind, insbesondere im Bereich der Therapieoptimierung mit bereits registrierten Medikamenten, ist eine Mitarbeit beim Finalisieren von grösster Bedeutung (weitere Details auf Seite 13).

**Oktober 2012**

**SAKK aktiviert Studie SAKK 08/11**

Die Studie SAKK 08/11 *Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial* wird aktiviert.

**SAKK aktiviert Studie EORTC 10085**

Die Studie EORTC 10085 *Clinical and Biological characterization of Male Breast Cancer: an international retrospective EORTC, BIG and NABCG intergroup study* wird für den Einschluss von Patienten eröffnet.

**Neue Oncosuisse-Präsidentschaft**

Am 19. Oktober übergibt Prof. Dr. Richard Herrmann, Past President der SAKK, die Präsidentschaft der Oncosuisse an Prof. Dr. Thomas Cerny. Neuer Vertreter der SAKK im Vorstand der Oncosuisse ist Prof. Dr. Beat Thürlimann.

**SAKK aktiviert Studie SAKK 41/10**

Die Studie SAKK 41/10 *Cetuximab monotherapy and cetuximab plus capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS- and BRAF wild-type metastatic colorectal cancer. A multicenter phase II trial* wird aktiviert.

**November 2012**

**Symposium Versorgungsforschung in der Schweiz: das Beispiel Onkologie**



Die Ergebnisse der Versorgungsforschung sind für gesundheitspolitische Weichenstellungen unabdingbar, jedoch muss sich dieser Forschungszweig in der Schweiz noch etablieren. Über den Stand der Versorgungsforschung, Chancen und Herausforderungen diskutieren am 1. November in Bern rund 100 Fachleute und Interessierte. Der Anlass fand in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW statt (Details unter: <http://sakk.ch/de/download/357>).

## SAKK-Winter-Halbjahresversammlung

Im Kongresszentrum Basel tagen die zahlreichen Gruppen aus dem Netzwerk der SAKK während zwei Tagen. Am Vormittag treffen sich außerdem der wissenschaftliche Beirat sowie die Vertreter der SAKK-Mitglieder. An der Mitgliederversammlung präsentiert die Geschäftsleitung das neue Strategiehaus sowie die Vision der SAKK (Details auf Seite 11): We bring progress to cancer care.

## SAKK-Symposium und Satellitensymposium



Das SAKK-Symposium mit dem Titel «Genetic testing in Oncology – How to deal with the variety of tests?» wird von Prof. Dr. Michele Ghielmini, IOSI Bellinzona, geleitet. Über die diversen Aspekte referieren Prof. Dr. Stefan Aebi, PD Dr. Arnaud Roth und Prof. Dr. Achim Weber. Im von Eli Lilly und Novartis gesponserten Satellitensymposium sprachen weitere Experten über aktuelle Themen aus der Krebsforschung (Details unter: <http://sakk.ch/de/download/21>, Newsletter Nr. 25).

## GIST-Award geht an Schweizer Chirurgen und Schweizer Onkologen



Der mit CHF 10 000 dotierte GIST-Award wird zum dritten Mal verliehen und geht an Dr. Daniel Perez und Dr. Michael Montemurro. Perez wird von der GIST-Gruppe Schweiz für seine in den «*Annals of Surgical Oncology*» publizierte Studie *Blood Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio is Prognostic in Gastrointestinal Stromal Tumor* geehrt. Montemurro erhält den Preis für seine im «*European Journal of Cancer*» publizierte Arbeit *Sorafenib as third- or fourth-line treatment of advanced gastrointestinal stromal tumour and pretreatment including resistant to both imatinib and, sunitinib, and nilotinib. A retrospective analysis*.

## Dezember 2012

### Meeting der American Society of Hematology (ASH) in Atlanta



Die SAKK ist mit vier Präsentationen vertreten – drei Poster von SAKK-Studien und eine mündliche Präsentation einer internationalen Studie mit SAKK-Beteiligung.

## SAKK aktiviert Studie APL PROMYSE

Die Studie APL PROMYSE A pan-European registry for relapsed Acute Promyelocytic Leukemia patients wird aktiviert.

## Mehr Studien aktiviert

Die SAKK aktiviert im Jahr 2012 dreizehn Studien – die Zahl hat sich gegenüber dem Vorjahr mehr als verdoppelt (Übersicht Seite 30).

## <sup>6</sup> | Rückblick des SAKK-Direktors



Dr. Peter Brauchli

### Die SAKK hat eine Vision: we bring progress to cancer care!

Nach diesem Leitsatz richten wir unsere Tätigkeiten aus und setzen alles daran, die patientenorientierte klinische Forschung zu stärken und weiterzuentwickeln.

#### Organisationsentwicklung

In den Führungspositionen am SAKK-Koordinationszentrum gab es 2012 mehrere Wechsel: Christoph Kolb konnte als Leiter des Clinical Trial Managements gewonnen werden und Dr. Dirk Klingbiel, der seit längerem als Biostatistiker bei der SAKK arbeitet, führt neu die Abteilung Statistik. Die Leitung der IT-Abteilung wurde durch einen externen Partner übernommen, da sich die bisherige Leiterin, Cornelia Kruschel, nach ihrem Mutterschaftsurlaub aufgrund des reduzierten Pensums auf den Bereich Clinical Data Management fokussiert. Erneut konnte intern eine Studienkoordinatorin, Dr. Christiane Pilop, zur Leiterin Studienkoordination befördert werden.

Die seit Juni formierte Geschäftsleitung hat sich als Team eingearbeitet und ist hoch motiviert, die SAKK in eine erfolgreiche Zukunft zu führen. Neben dem Strategieentwicklungsprozess auf den Ebenen Vorstand und Koordinationszentrum lancierte die Geschäftsleitung weitere Projekte, um die Grundlagen für einen langfristigen Erfolg der Organisation zu schaffen (weitere Details auf Seite 11 des Berichts).

#### Das Portfolio der Studien verändert sich

Die Anzahl Patientinnen und Patienten, die 2012 an Studien teilnahmen, bleibt auf einem hohen Niveau, ist aber mit total 912 Patienten tiefer als im Vorjahr (alle Zahlen auf Seite 30). Ein Grund dafür ist, dass grosse langjährige Stu-

dien ihr Rekrutierungsziel erreicht haben und Nachfolgestudien noch nicht verfügbar sind. Von den 28 Studienvorschlägen, die der Vorstand im initialen Assessment prüfte, wurden 13 gutgeheissen und weiterentwickelt. Der Vorstand bewilligte vermehrt Studien, die ohne Unterstützung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden sollen. Darunter fallen Studien mit radiotherapeutischen oder chirurgischen Fragestellungen, aber auch Studien mit Medikamenten ohne Patentschutz.

Der Trend zu kleineren Studien – bedingt durch eine immer stärkere Aufsplittung der Indikationen – verstärkt sich. Es befinden sich viele Phase-I-Studien in Entwicklung, aber es sind nur wenig neue Phase-III-Studien in Aussicht. Dieser Ausbau der frühen Medikamentenentwicklung war strategisch angestrebt, jedoch sinkt mit dieser Entwicklung auch die Gesamtzahl der neu eingeschlossenen Patientinnen und Patienten. Zudem bergen diese Projekte höhere Risiken, weil die Patentinhaber häufig organisatorisch und finanziell instabil sind.

#### Wer finanziert die patientenorientierte Forschung?

Eine enorme Herausforderung ist die Finanzierung von klinischen Studien mit akademischen Fragestellungen. Für solche Phase-III-Studien spricht heute keine uns bekannte Institution in der Schweiz Unterstützungsbeiträge, die über 10 bis 20 % des Budgets von mehreren Millionen Schweizerfranken liegen. Die daraus resultierende Notwendigkeit der Mischfinanzierung erschwert es ausserordentlich, grosse Studien in Angriff zu nehmen und birgt ein finanzielles Risiko.

Patientenorientierte Forschung und seit neuestem auch die Versorgungsforschung sind zwar oft verwendete Begriffe, aber beim finanziellen Engagement besteht eine grosse Zurückhaltung bei möglichen Geldgebern. Andere Forschungsgebiete haben oft eine höhere Anziehungskraft – obwohl die Auswirkung für Patienten kleiner ist. Neue Modelle der Beschaffung von Finanzen sind deshalb für die SAKK notwendig. Auf der anderen Seite war es für uns ein grosses Glück, den Nachlass von Frau Dr. Margaretha Hubacher zu erhalten. Mit diesem Fonds können gezielt Projekte im Bereich der Non-Hodgkin-Lymphome gefördert werden.

## Jahresrechnung

Wie oben erwähnt, ist die Suche nach institutionellen Geldgebern für patientenorientierte Forschung schwierig. Die eingeführten Massnahmen wirken zwar teilweise – gegenüber den Vorjahren verzeichnen wir mehr Drittmittel und Unterstützungsbeiträge und mit den Stiftungen Gateway und Rising Tide gewannen wir zwei wichtige neue Partner. Die Rechnung schloss erneut mit einem kleinen Gewinn ab (detaillierte Jahresrechnung auf Seite 38).

## Politische Aktivitäten

2012 war ein Jahr mit vielen für die SAKK hoch relevanten politischen Vorstößen und Veränderungen:

### Humanforschungsgesetz HFG

Mit der Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes und den entsprechenden Verordnungen steht die Schweizer Forschungslandschaft vor grossen Veränderungen. Die SAKK war am Vernehmlassungsprozess aktiv beteiligt. Auf Seite 13 erläutert Prof. Herrmann die Details. Mit der Einführung des Humanforschungsgesetzes ist zu hoffen, dass der momentan schwerfällige Prozess bei der Aktivierung von Studien vereinfacht werden kann.

### Definition Standardbehandlung

Der Zulassungsstatus eines Medikamentes entspricht in vielen Fällen nicht dem gängigen Behandlungsstandard. Zudem sind viele sogenannte «off-label» und «off-licence» Verwendungen im klinischen Alltag Standardbehandlungen. Der Zulassungsstatus kann in der Onkologie daher immer weniger zur Beurteilung einer Kostenübernahme durch die Grundversicherung herangezogen werden. Diese laufende Diskussion kann einen grossen Einfluss auf unsere Studientätigkeit haben – wenn es nämlich darum geht, wer die Behandlung und Pflege im Rahmen von klinischen Studien übernimmt. Deshalb ist die SAKK bestrebt, sich an der Lösungsfindung zu beteiligen.

### Hochspezialisierte Medizin (HSM)

In der SAKK schlug der in einer vertraulichen Anhörung ver sandte Bericht der Interkantonalen Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IV HSM) bei seltenen Krebserkrankungen hohe Wellen. Diese Initiative will die Kooperation zwischen den Leistungserbringern institutionalisieren und, wo sinnvoll, durch Konzentrierung der Behandlungsstrategie auf wenige Zentren die Qualität der Behandlungen

weiterentwickeln. Die Einführung dieses ersten Konzepts in der Krebsmedizin betrifft nur wenige Prozente der Patienten. Sie ist in der Kinderonkologie schon weit fortgeschritten und könnte auch starke Auswirkungen auf die Mitglieder der SAKK haben, da der erste Entwurf dieser Vereinbarung dem Prinzip der Kooperation zu wenig Rechnung trägt. Wir waren und sind daher weiterhin interessiert, bei diesem Prozess der Gesundheitsdirektorenkonferenz die Standpunkte der SAKK-Mitglieder einzubringen.

### Zusammenarbeit mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)

Das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI beauftragte die SAKK, für die neue Leistungsperiode 2013 bis 2016 eine engere Kooperation mit der SCTO zu prüfen. Beide Organisationen wollen weiterhin zusammen arbeiten, möchten aber ihre Unabhängigkeit bewahren. Es gilt, die jeweiligen Vorteile und Erfahrungen gegenseitig zu nutzen.

## Ausblick

Das Jahr 2013 bleibt spannend. Unsere grösste Herausforderung ist es, die Studienaktivität auf einem qualitativ wie quantitativ hohen Niveau zu halten und dabei unsere Vision zu erreichen: we bring progress to cancer care!

## Wer ist die SAKK?

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)

- ist in der Schweiz führend in klinischer Krebsforschung;
- betreibt aktiv klinische Krebsforschung: Als dezentrales akademisches Forschungsinstitut führen wir klinische Krebsstudien an allen grösseren Schweizer Spitälern durch. Bei selteneren Tumorerkrankungen arbeiten wir mit ausgewählten kooperativen Gruppen im Ausland zusammen;
- beteiligt sich aktiv an der Umsetzung des Nationalen Krebsprogramms NKP 2011–2015: Als Mitglied von Oncosuisse koordinieren wir uns mit allen Akteuren im nationalen Krebsbekämpfungsnetzwerk;
- ermöglicht direkten Patientennutzen: Die Patientinnen und Patienten stehen im Zentrum: Bestehende Krebsbehandlungen werden weiterentwickelt und die Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Therapien (Radiotherapie, Medikamente, Chirurgie) wird untersucht. Dadurch werden neue Standards in der Behandlung gesetzt; gleichzeitig erhalten die Studienteilnehmer die zurzeit bestmögliche Therapie;
- verfolgt keine kommerziellen Interessen: Wir sind eine unabhängige gemeinnützige Organisation. Unsere klinischen Studien sind nicht durch kommerzielle Interessen geprägt; die bestmögliche Behandlung des Patienten ist unser Gewinn. Jedes Jahr schliessen wir rund 900 erwachsene Patientinnen und Patienten in Studien ein;
- handelt nach einer Leistungsvereinbarung des Bundes: Als unabhängiges Forschungsinstitut haben wir vom Bund den Auftrag, auf Basis eines Leistungsvertrages klinische Krebsstudien in der Schweiz durchzuführen;
- macht Resultate der Krebsforschung der Öffentlichkeit zugänglich: Wir teilen die Resultate unserer Forschung transparent der Öffentlichkeit und medizinischen Fachkreisen mit;
- hat langjährige Erfahrung: Seit 1965 sind wir als kooperative Gruppe der multizentrischen klinischen Krebsforschung in der Schweiz verpflichtet;
- bürgt für hohe Qualität und Kompetenz: Vorstand, Beirat und Forschungsgremien bestehen aus international anerkannten Medizinern, die für höchste Qualität und Kompetenz bürgen. Bei Fragen der klinischen Krebsforschung sind wir primäre Ansprechpartnerin für Behörden, Verbände und pharmazeutische Unternehmen in der Schweiz;
- erfüllt anerkannte Richtlinien: Wir betreiben klinische Forschung nach anerkannten ethischen Richtlinien (Declaration of Helsinki) und gemäss den Anforderungen der guten klinischen Praxis (GCP). Unsere Forschungstätigkeit entspricht den Vorgaben des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation sowie dem Standard des Schweizerischen Nationalfonds;
- bietet Forschenden Perspektiven: Wir fördern die Zusammenarbeit und Weiterbildung der Ärzte. Wir bilden Prüfärzte aus und unterstützen Nachwuchskräfte.



Lukas Stalder  
Trial Coordinator

## Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 09/10

Die Behandlungsoptimierung bei häufigen Krebsarten wie dem Prostatakrebs ist von entscheidender Bedeutung, wobei neben der Tumorheilung auch die Behandlungsnebenwirkungen und Lebensqualitätsaspekte eine wichtige Rolle spielen. Studienleiter Dr. Pirus Ghadjar will bei Patienten mit PSA-Wiederanstieg nach radikaler Prostatektomie (Prostataentfernung) den Behandlungserfolg mit einer dosisintensivierten Bestrahlung verbessern.

### Häufige Krebsart bei Männern

Prostatakrebs ist eine bösartige Tumorerkrankung des Drüsengewebes der Prostata. In der männlichen europäischen Bevölkerung ist Prostatakrebs die häufigste bösartige Tumorerkrankung, noch vor Lungenkrebs und Dickdarmkrebs, und stellt derzeit die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache dar. Im Frühstadium gibt es bei Prostatakrebs praktisch keine Symptome. Heutzutage wird Prostatakrebs häufig bei Früherkennungsuntersuchungen anhand des im Blut bestimmbaren prostataspezifischen Antigen (PSA)-Wertes mit nachfolgender Prostatastanzbiopsie in einem frühen und heilbaren Stadium diagnostiziert. Als Therapie kommen in erster Linie die radikale Prostatektomie und die Prostatabestrahlung in Betracht. Ein direkter Vergleich im Sinne einer randomisierten Studie für diese beiden Behandlungsoptionen liegt nicht vor. Man geht derzeit davon aus, dass das Langzeitüberleben nach beiden Behandlungen vergleichbar ist und dass nach der Bestrahlung eine Lebensqualität erreicht wird, welche mindestens derjenigen nach radikaler Prostatektomie entspricht. Bei einem Tumorrückfall nach erfolgter Prostatektomie kann eine Bestrahlung auch im Anschluss erfolgen und bei einem gewissen Prozentsatz von Patienten zur definitiven Heilung führen.

### Der Studienleiter stellt sich vor

Pirus Ghadjar absolvierte die Facharztausbildung für Radio-Onkologie am Inselspital Bern und verbrachte im Jahr 2012 einen einjährigen Forschungsaufenthalt am Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA. Seit Januar 2013 arbeitet er als Facharzt an der Charité Universitätsmedizin Berlin. Pirus Ghadjar ist aktives Mitglied in der SAKK-Projektgruppe Urogenital Tumors sowie der Sektion Radio-Onkologie.

### Hintergrund der Studie

Nach radikaler Prostatektomie kommt es bei etwa 15 bis 40 % der Patienten innerhalb von fünf Jahren zu einem biochemischen Rezidiv (PSA-Wiederanstieg). Gefährdet sind vor allem Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor ( $\geq$  pT3) und Patienten, bei denen der Tumor nicht vollständig entfernt werden konnte. Ein biochemisches Rezidiv ist in der Regel das erste Anzeichen eines sich wieder bildenden Tumors. Zur Zeit werden zwei Hauptstrategien verfolgt, um die Tumorkontrolle nach radikaler Prostatektomie zu verbessern: die adjuvante Bestrahlung beim Vorliegen von bestimmten histologischen Risikofaktoren und die Salvage-Bestrahlung, welche nur bei nachgewiesinem biochemischem Rezidiv durchgeführt wird. Der optimale Zeitpunkt der postoperativen Bestrahlung (adjuvant oder Salvage) wird gegenwärtig in grossen randomisierten Studien untersucht, jedoch wird die Salvage-Bestrahlung von vielen Zentren bevorzugt, um eine Überbehandlung der Patienten mit Risikofaktoren zu vermeiden. Eine begleitende Hormontherapie ist zurzeit weder für die adjuvante noch für die Salvage-Bestrahlung etabliert. Die in der Salvage-Situation vor makroskopischem Lokalrezidiv benötigte Bestrahlungsdosis ist unklar und variiert zwischen 64 und 70 Gy. Aufgrund von retrospektiven Analysen ist davon auszugehen, dass pro Gy Dosiszunahme eine Erhöhung der biochemischen Kontrolle um etwa 2,5 % erreicht werden kann (nach fünf Jahren). Bis jetzt wurde aber noch nie die Standarddosis (64 Gy) mit einer höheren Dosis in einer randomisierten Studie verglichen und auf Heilungsraten, Nebenwirkungen und Lebensqualität untersucht. Dies wird im Rahmen der vorliegenden randomisierten Studie überprüft.

## Finanziert durch Drittmittel

Die Studie SAKK 09/10 ist zusammen mit Prof. Dr. Daniel Aebersold (Inselspital) und in enger Zusammenarbeit mit der Sektion Radio-Onkologie und der Projektgruppe Urogenital Tumors entstanden. Nach der Studie SAKK 10/94 handelt es sich bei SAKK 09/10 erst um die zweite Phase-III-Studie unter radio-onkologischer Leitung in der Schweiz. Die Studie SAKK 09/10 beinhaltet eine rein radio-onkologische Fragestellung und erfreulicherweise konnte die Finanzierung innerhalb kurzer Zeit durch drei grosse industrieunabhängige Grants gesichert werden.

## Internationale Zusammenarbeit

Die Patientenrekrutierung startete im Februar 2011. Mittlerweile wurden an 14 Schweizer Zentren 118 Patienten eingeschlossen. Um den Einschluss von Patienten noch weiter zu erhöhen, wurden zusätzlich zehn Zentren in Deutschland eröffnet, durch welche mittlerweile 68 Patienten an der Studie teilnehmen. Demnächst werden noch vier weitere Zentren in Belgien aktiviert. Damit soll sichergestellt werden, dass die benötigte Anzahl von 350 Patienten bis anfangs 2014 erreicht wird. Voraussichtlich wird die Studientherapie Anfang 2015 abgeschlossen. Eine erste Datenanalyse ist im Jahr 2017 geplant.

## Ablauf der Studie

Vor Durchführung der Bestrahlung erfolgt eine körperliche Untersuchung inklusive Rektaluntersuchung und PSA-Bestimmung durch den behandelnden Strahlentherapeuten. Eventuell bestehende Beschwerden des Harn- und Ge-

schlechtsapparates und des Magen-Darm-Traktes sowie die Lebensqualität vor Behandlung werden auf Fragebögen erfasst. Teile des bei der Prostatektomie entnommenen Gewebes werden zur Qualitätssicherung von einem darauf spezialisierten Pathologen untersucht (Referenzpathologie, Institut für Pathologie, Universität Bern).

Im Standardarm A wird mit einer totalen Dosis von 64 Gy in 32 Fraktionen von 2 Gy über 6,5 Wochen bestrahlt, im Testarm B wird mit einer totalen Dosis von 70 Gy in 35 Fraktionen von 2 Gy über 7 Wochen bestrahlt. Während der Bestrahlung erfolgen wöchentliche Kontrollen durch den behandelnden Strahlentherapeuten. Es wird festgestellt, ob Nebenwirkungen am Harn- und Geschlechtsapparat und Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind und wenn ja, wie ausgeprägt diese Nebenwirkungen sind.

Nach Abschluss der Bestrahlung erfolgen im ersten Jahr Kontrollen nach 3, 6 und 12 Monaten. Bis drei Jahre nach Abschluss der Bestrahlung werden diese Kontrolluntersuchungen halbjährlich, dann bis etwa zehn Jahre jährlich durchgeführt. Jede dieser Kontrollen umfasst eine körperliche Untersuchung inklusive Rektaluntersuchung, Erfassung etwaiger Nebenwirkungen sowie eine PSA-Bestimmung. Anlässlich dieser Kontrollen wird ebenfalls die Lebensqualität erfasst (drei Monate sowie jährlich bis fünf Jahre nach Abschluss der Bestrahlung).

## Biochemical relapse after prostatectomy without macroscopic disease



### Randomization stratified by:

- Gleason score
- Pathological tumor classification
- Lymphadenectomy
- Persistent PSA after prostatectomy
- PSA at randomization
- Center
- RT technique



### Arm A: 64 Gy

(32 x 2 Gy) without hormonal treatment



### Follow-up



### Arm B: 70 Gy

(35 x 2 Gy) without hormonal treatment





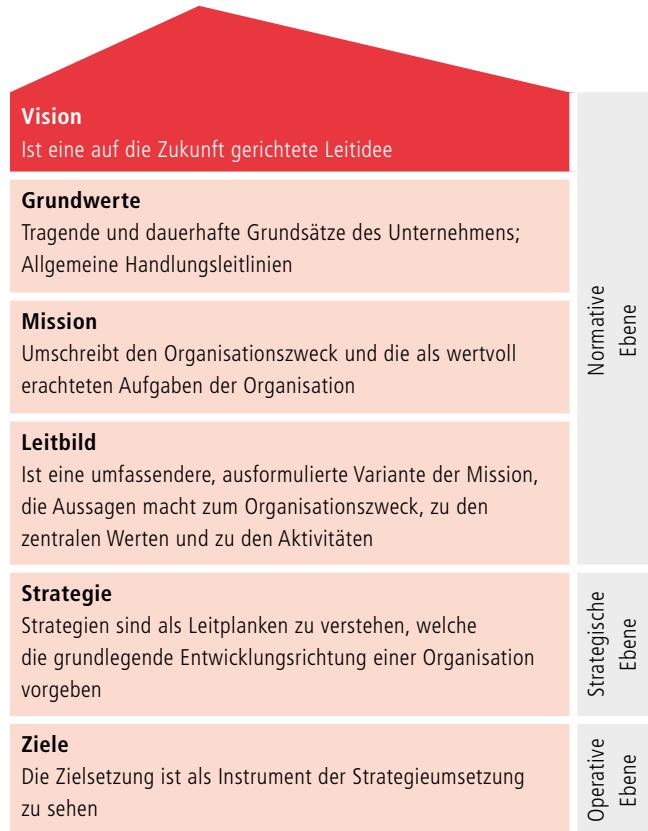
Andy Marthalter  
Public Affairs Manager

## Organisationsentwicklung bei der SAKK

Die Themen Strategie- und Organisationsentwicklung haben 2012 bei der SAKK eine entscheidende Stellung eingenommen. Neben dem Strategieentwicklungsprozess auf den Ebenen Vorstand und Koordinationszentrum wurden verschiedene Projekte lanciert, um die SAKK für künftige Aufgaben und Herausforderungen «fit zu machen» und damit die Grundlagen für den langfristigen Erfolg zu schaffen.

### Handlungsleitende Vision

Der Strategieentwicklungsprozess wurde durch eine Auslegeordnung der bestehenden bzw. fehlenden Strategieelemente angestoßen. Das nebenstehende «SAKK-Strategiehaus» diente dabei als Bezugsrahmen. Es hat sich gezeigt, dass, obwohl vor einigen Jahren ein Leitbild eingeführt wurde, eine Vision noch fehlte. Die Vision bildet die Leitplanken für die weitere strategische Planung. Sie ist eine auf die Zukunft gerichtete, richtungsweisende Leitidee, welche für die Organisation sowie auch für die einzelnen Mitarbeitenden sinnstiftend und motivierend wirkt. Darüber hinaus wirkt eine Vision auch handlungsleitend. Der SAKK-Vorstand hat an der Retraite vom letzten Oktober die folgende Vision formuliert: We bring progress to cancer care.



Zum besseren Verständnis werden die Kernelemente der entwickelten Vision nachfolgend kurz erläutert. Das «We» steht sinnbildlich für das SAKK-Netzwerk, das einen national einmaligen Pool an Fachwissen und Kompetenz im Bereich der klinischen Krebsforschung vereint. Die SAKK ist bestrebt, die bestmögliche Behandlung für Krebserkrankungen bei Erwachsenen zu bestimmen. Fortschritte im Bereich der Therapieoptimierung stellen sich erfahrungs-gemäss in kleinen Schritten ein. Dieser kontinuierliche Verbesserungsprozess soll durch die Formulierung «bring progress» verdeutlicht werden. Die Vorstandsmitglieder haben sich schliesslich ganz bewusst für den Begriff «cancer care» entschieden. Sie kamen zum Schluss, dass das ultimative Ziel der SAKK nicht alleine die Verbesserung des Wissens und der Therapien sein sollte. Die Forschung der SAKK ist patientenorientiert und strebt danach, die Behandlung als Ganzes für die Patienten zu verbessern. Die bestmögliche Behandlung der Patienten ist der Gewinn der SAKK.

## **Strategieentwicklung und Forschungsschwerpunkte**

Am Koordinationszentrum wurde zudem in mehreren Workshops ein Arbeitspapier zur Strategieentwicklung erarbeitet mit dem Ziel, eine gemeinsame Terminologie für alle Mitarbeitenden zu schaffen, die laufenden Arbeiten im Zusammenhang mit der Strategieentwicklung transparent wiederzugeben und gleichzeitig den Strategieprozess bei der SAKK zu systematisieren. Die nächste Herausforderung im Bereich der Strategieentwicklung wird die Formulierung einer projektgruppenübergreifenden Forschungsstrategie sein. Die Kernfrage dabei lautet, welche Forschungsschwerpunkte die SAKK mit den zur Verfügung stehenden Resourcen setzen soll.

## **Projekte zur Organisationsentwicklung**

Neben dem Ausbau des strategischen Managements wurden 2012 am SAKK-Koordinationszentrum ein Ideenmanagement-Programm eingeführt sowie verschiedene weitere Projekte zur Organisationsentwicklung konzipiert. Das Projekt «Ressourcenmanagement» verfolgt das Ziel, aus bestehenden Daten Richtwerte abzuleiten, anhand derer nachvollziehbar wird, welche Prozessschritte wie viele Ressourcen beanspruchen. Damit soll künftig die Ressourcenallokation verbessert werden.

Im Projekt «Unternehmenskultur» werden Massnahmen zur Verbesserung des Arbeitsklimas und der Mitarbeiterzufriedenheit sowie zur Stärkung des Gemeinschaftsgefühls erarbeitet. Im Dezember wurde als Teil dieses Projekts ein Workshop zu den Grundwerten der SAKK durchgeführt, um durch die Diskussion ein gemeinsames Verständnis aufzubauen und die Werte im Arbeitsalltag zu verankern. Die sieben Grundwerte der SAKK hatte der Vorstand im Rahmen der Visionsentwicklung festgelegt:

- Qualität/kontinuierliche Verbesserung/Excellence
- Relevanz
- Eigenständigkeit
- Patientenorientierung/-fokus
- Transparenz
- Respekt
- Kooperation

Innerhalb des Projekts «Unternehmenskommunikation» wird die interne wie auch externe Kommunikation der SAKK systematisch überprüft und gezielt verbessert. Im Rahmen dieses Projekts entsteht eine ausformulierte Kommunikationsstrategie, welche die Kommunikationsziele, die Zielgruppen, die Positionierung und die Kanäle definiert.

Um die SAKK in eine erfolgreiche Zukunft zu führen, setzt sich die Organisationsentwicklung im Jahr 2013 fort und hat unter den zu erreichenden Zielen weiterhin eine hohe Priorität.



Prof. Dr. Richard Herrmann  
Past President

## Das Humanforschungsgesetz (HFG) und seine Bedeutung für die SAKK

Am 7. März 2010 hat das Schweizer Stimmvolk mit grosser Mehrheit dem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen zugestimmt. Dieser wird im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) konkretisiert, welches am 30. September 2011 vom Parlament verabschiedet wurde.

### Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

Das neue Gesetz ist bisher noch nicht in Kraft getreten, da die dazu gehörenden Verordnungen des Bundesrates noch nicht vorliegen. In diesen Verordnungen werden eine Vielzahl von Details geregelt, die über den Rahmen eines Gesetzes hinaus gehen und gegebenenfalls auch ohne einen Gesetzgebungsprozess neuen Entwicklungen angepasst werden können. Für die SAKK sind diese Prozesse von sehr grosser Bedeutung.

### Vereinfachungen für eine attraktive Forschungslandschaft

Über die jetzt annähernd 50 Jahre des Bestehens der SAKK hat die Regulation der klinischen Forschung von Seiten der Behörden enorm zugenommen. Dies hatte für viele Aspekte sicher eine Berechtigung und entspricht auch den Entwicklungen in anderen Industrieländern. Ganz im Vordergrund stand mit Recht das Wohl der innerhalb von klinischen Forschungsprojekten betreuten und/oder behandelten Patientinnen und Patienten. Andererseits ist das aufwändige Regelwerk teilweise über das Ziel hinausgeschossen und hat damit die Forschung in gewissen Bereichen erheblich behindert.

Zum Beispiel wurde bezüglich regulatorischer Anforderungen nicht zwischen der erstmaligen Anwendung von völlig neuen Medikamenten und einer Therapieoptimierung mit wohlbekannten Substanzen unterschieden. Dies führte gerade bei den meisten SAKK-Studien zu einem hohen Aufwand und damit zu hohen Kosten, ohne dass gleichzeitig die Sicherheit für die Patienten weiter gesteigert werden konnte. Hier hat die SAKK schon lange gefordert, dass die regulatorischen Vorschriften an das zu erwartende Risiko einer Studie angepasst werden sollten.



## **Sicherheit der Patientinnen und Patienten steht an erster Stelle**

Der Entwurf der Verordnungen des HFG sieht eine Risikobemessung vor, die für Medikamentenstudien auf der Fachinformation basiert, wie sie im Arzneimittelkompendium zu finden ist. Dies ist jedoch zu kurz gegriffen, da gerade in der Onkologie viele Patientinnen und Patienten nicht entsprechend der Registrierungsinformation behandelt werden. Diese Informationen sind häufig veraltet und werden nur sehr selten den aktuellen Entwicklungen angepasst. Man muss daher fordern, dass medikamentöse Behandlungen dann als niedriges Risiko angesehen werden, wenn sie als ein Standard bezeichnet werden können.

## **Forschungsorganisationen ziehen am selben Strang**

Im Vernehmlassungsprozess der Verordnungen des HFG hat sich die SAKK geschickt mit anderen Organisationen zusammengetan, um besser von denen gehört zu werden, die in der ersten Hälfte des Jahres 2013 dabei sind, die Ergebnisse der Vernehmlassung zu sichten und die Verordnungen wo nötig anzupassen. Dabei handelt es sich um die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und die Schwesterorganisation der SAKK, die Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG). Wir sind zuversichtlich, dass mit Inkrafttreten des HFG samt Verordnungen (geplant am 1. Januar 2014) die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz besonders im akademischen Bereich vereinfacht wird, ohne dass dadurch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird. Dazu sollte auch beitragen, dass multizentrische Studien überwiegend durch eine Leitethikkommission beurteilt werden. Darauf hat die SAKK, die ja ausschliesslich Multizenterstudien durchführt, schon seit Jahren gedrängt. Da mehr und mehr Studien international laufen, muss auch darauf geachtet werden, dass die regulatorischen Anforderungen kompatibel sind. Andernfalls koppelt sich die Schweiz von der wissenschaftlichen Gemeinschaft ab.

Wie letztlich das Gesetz und die Verordnungen gelebt werden, hängt aber auch davon ab, wie der verbleibende Spielraum genutzt wird. Dazu braucht es ein übergeordnetes nationales Vertrauensverhältnis. Die SAKK und ihre Partnerorganisationen haben einen öffentlichen Auftrag, klinische Forschung in der Schweiz zu organisieren. Dafür erwarten sie von den zuständigen staatlichen Institutionen wohlwollende Unterstützung.



President:  
PD Dr Thomas Ruhstaller  
Breast Center St. Gallen

## Project Group Breast Cancer

### Activities and Achievements 2012

In 2012, the breast group of SAKK recruited a total of 190 patients into clinical trials (86 SAKK, 104 IBCSG trials), which corresponds to a decrease compared to 2011 but is in the same range as in the years of 2007 to 2009. The main reason for the decrease of our accrual was the closure of several long-running trials with broad inclusion criteria like IBCSG 24-02 and IBCSG 25-02 for premenopausal women in the adjuvant setting or IBCSG 35-07 for postmenopausal women and extended adjuvant endocrine therapy. SAKK recruited more than 600 patients in these three trials only over the last years.

On a long-term basis, this type of large trials with broad inclusion criteria will be missing. Primarily, only smaller trials for subtypes of breast cancer, called «niche» trials, will be available. This is a general trend in oncological research. The main partner for adjuvant trials, the IBCSG, is suffering much more from this development. The reaction of the breast group implies two parts: a diversification as well as more own activities, for instance trials which focus on surgical or pathological issues, decision-making trials, epidemiological trials, cost-effectiveness trials and so forth.

Therefore, a kick-off meeting was launched in June 2012 to discuss possible activities in loco-regional therapy with surgeons, radio-oncologists and pathologists. More than 30 people attended this meeting and several projects have been further developed since then and will hopefully soon be activated.

In the last few months, several trials have been closed: **SAKK 21/08 | A randomized phase II trial of a MEK-inhibitor and fulvestrant in HR-positive metastatic breast cancer resistant to an aromatase inhibitor.** This trial was closed after an interim analysis according to the early stopping rule of the protocol. The response observed was not sufficient. However, too many patients received the MEK-inhibitor for only one cycle because of adverse events and never resumed in a lower dose. Because of this low drug exposure, it is not possible to interpret the results in efficacy at this point. SAKK would like to further investigate the effectiveness of the MEK-inhibitor.

**SAKK 24/09 | A randomized phase III trial comparing safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced breast cancer.** SAKK 24/09 was one of the best recruiting trials of SAKK, but extension to a larger, multi-national trial with efficacy as primary endpoint was not supported by the pharmaceutical company. The results are pending.

New trials just open or within opening process:

**SAKK 22/10 | Trastuzumab and Pertuzumab with or without chemotherapy both followed by T-DM1 after progression.** This successor trial of SAKK 22/99 is an international randomized phase II trial under the leadership of SAKK.

**IBCSG 40-11/NCIC CTG MA.32 | Phase III trial of Metformin versus placebo in early stage breast cancer.** An international, adjuvant trial investigating adjuvant Metformin. Unfortunately, this trial is only open for a short time for Swiss sites.

**EORTC 10085 | Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international retrospective EORTC, BIG and NABCG intergroup study.** Male register trial.

## Outlook

The breast group will focus on the following strategic elements in the next years:

- Increase the interdisciplinarity of the group: we would like to reach this goal mainly by developing new projects.
- Focus on relevant clinical questions other than pure «drug trials»: for instance surgical or pathological projects, quality of life and registry trials.
- More own activities, less within cooperative groups.

## Proposals/work in progress for 2013:

- Development of an endocrine cream (4-OH-testosterone) for ER+ and triple-negative breast cancer together with a company (Curadis) and performing the first clinical testing (phase I/II).
- Ki-67 assessment in breast cancer. A pathology-based clinical study. Planned in cooperation with IBCSG pathology (tissue bank).
- Investigating the outcome and predictive factors for compromises in locoregional therapy in elderly and old patients.
- Surgery projects:
  - Reducing the volume of axillary drainage after axillary surgery with fibrin-coated collagen patch (TachoSil®).
  - Nipple-areola-sparing mastectomy registry: a prospective cohort study of SAKK.
- Denosumab de-escalation trial: randomized phase III trial led by SAKK.
- **SAKK 26/10 | Impact of Recurrence Score on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer (IRS)**. An observational trial investigating the decision processes for adjuvant chemotherapy in endocrine sensitive disease with and without OncotypeDX.



President:  
Dr Michael Montemurro  
University Hospital Zurich

## Project Group Gastrointestinal Cancer

### Activities and Achievements 2012

The gastrointestinal cancer project group is a truly multidisciplinary group and has attracted more than 25 % of new members in the past two years. Medical oncologists, surgeons, radio-oncologists, pathologists and gastroenterologists collaborate in the largest project group of SAKK. Activities cover all frequent and some rare gastrointestinal tumors and aspects of research from phase III to translational research, functional imaging, health economic aspects, but also quality of life which is of ultimate importance to our patients.

Through multinational trials run by the group and international collaborations with other academic groups, for example the Alliance trialists (USA), a good visibility and network has been established. Rectal cancer is of longstanding interest to the group and data of the panitumumab in rectal cancer trial (SAKK 41/07) have been published in the Annals of Oncology while the «companion» trial of sorafenib in k-ras mutant patients (SAKK 41/08) is still accruing patients. The group also endorses a surgical trial investigating reconstruction techniques in rectal cancer.

Presented at ASCO 2012, the phase II trial of Dasatinib as first-line treatment of PET-positive gastrointestinal stromal tumors (SAKK 56/07) is an example of the group's capacity to run innovative multinational trials, even in rare diseases. Data of the trial investigating the role of bevacizumab as maintenance treatment in metastatic colorectal cancer (SAKK 41/06) will be presented next year. This trial is of great medical but also economic importance, and thus results are eagerly awaited.

The phase III trial in esophageal cancer (SAKK 75/08) investigating the role of cetuximab is expected to define a new treatment standard in this disease. Cancer research groups from Germany, France and Austria collaborate and participate in this trial. Three trials in hepatocellular cancer are open for accrual, investigating radiotherapy or chemoembolization plus everolimus in patients with limited disease and a sorafenib/everolimus combination in advanced disease.

The group is open to new proposals and is actively seeking new ideas and international collaborations. Prof Lenz (NCC/ USCLA, USA), one of the world's most renowned gastrointestinal experts and the group's external international advisor, shared his expertise on biomarkers in colorectal cancer. PD Dr Zlobec (Bern) explained the new technology platform «*Next Generation Tissue Microarray*» and Dr Petak (Budapest) discussed molecular cancer profiling state of the art. PD Dr Folprecht (Dresden) presented the EORTC spectacolor platform in colorectal cancer.

According to data of Thomson Reuters, the article of PD Dr Arnaud Roth et al. with the title «*Prognostic Role of KRAS and BRAF in Stage II and III Resected Colon Cancer: Results of the Translational Study on the PETACC-3, EORTC 40993, SAKK 60-00 Trial*» is among the 50 top-cited papers published in the Journal of Clinical Oncology in 2010. Since publication on January 20, 2010, this article has been cited 129 times. A great reward for our daily research work!

## **Outlook**

- The trial of Cetuximab vs. Cetuximab/Capecitabine (SAKK 41/10) has just been opened for accrual of elderly patients with metastatic colorectal cancer.
- In preparation is the PROSPECT trial investigating neoadjuvant chemotherapy with selective use of chemo-radiation in patients with low-risk rectal cancer.
- New trials are under discussion in colorectal, pancreatic, biliary and hepatocellular cancer.
- Fundraising will become crucial, especially for translational research.
- For phase III trials the group will actively seek international collaboration.



President:  
Prof Dr Yves Chalandon  
University Hospital Geneva (HUG)

## **Project Group Leukemia**

### **Activities and Achievements 2012**

The first part of the trial HOVON 102/SAKK 30/09, *A randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS ≥ 1.5)*, the dose finding study of clofarabine has been reached. Now part B is ongoing to evaluate the effect of clofarabine when combined with remission induction chemotherapy with regards to clinical outcome (EFS) in comparison to without the addition of clofarabine in a phase III study. The trial was activated on September 6, 2010. 83 patients were included in 2012 by SAKK centers, with a total of 155 since activation.

In November, the trial HOVON 103/SAKK 30/10 has been activated in Switzerland. This is a *randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction therapy in AML and RAEB ≥ 65 years*. The new drugs that will be tested are lenalidomide and tosedostat. 23 patients could be included in the lenalidomide phase II study. The opening of the tosedostat phase II is delayed due to administrative requirements.

APL 2006, *A randomized trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation in newly diagnosed APL*, was activated in April 2008 in Switzerland. 895 patients are planned to be recruited over seven years. 12 patients were included in Switzerland in 2012 for a total of 42 patients since the start of the trial.

GRAALL/GRAAPH 2005 (*Adult Acute Lymphoblastic Leukemia*), *A randomized phase III trial assessing the value of intensive vs standard induction and intensification in a randomized comparison and for B-ALL in a second randomization the benefit of rituximab in addition to chemotherapy and for Ph+ ALL in a randomized comparison the non-inferiority of an imatinib based induction therapy vs a chemotherapy based induction combined with imatinib*, has been activated in November 2006. The accrual for Ph+ ALL and non-CD20+ ALL has been reached in fall 2011. Currently, only the CD20+ ALL substudy is still recruiting. Six patients were accrued in 2012 for a total of 91 patients from SAKK centers since the start of the trial representing close to 10 % of the 1080 expected patients for the whole study. The trial should be closed in 2013. The follow-up protocol GRAALL 2013/GRAAPH 2013 is being finalized and should be opened by the end of the year 2013. There will be three substudies: 1) for B-ALL 2) for T-ALL and 3) for Ph+ ALL.

EBMT HCT vs CT, *A randomized phase III study comparing conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic stem cell transplantation from related and unrelated donors as consolidation therapy for older patients with AML in first complete remission*. For this trial 231 patients are planned. The study has been activated in Switzerland by the end of 2011 and only one patient could be included in 2012 in Switzerland.

## **Outlook**

The leukemia group will focus on the following strategic elements in the next years:

- Enforcement of having own studies (niches such as elderly AML or AML relapse). Phase II, not necessarily followed with phase III trials (due to small size of the country for those rare diseases).
- Increase of the number of young investigators involved in the development of trials.
- Inclusion of more translational research in SAKK – driven studies.

- Find a way to increase the reward of small centers.
- Continue to actively participate in collaborative phase III studies.
- Development of SAKK observational studies (e.g. leukemia registry) but has proven to be very difficult (not being able to set up within 6 years).



President:  
PD Dr Oliver Gautschi  
Cantonal Hospital Lucerne



Vice-President:  
Dr Solange Peters  
University Hospital Vaud (CHUV)

## Project Group Lung Cancer

### Activities and Achievements 2012

The main results of SAKK 15/08, *Carboplatin and Paclitaxel With ASA404 as First Line Chemotherapy*, and SAKK 19/05, *Bevacizumab and erlotinib first-line therapy followed by platinum-based chemotherapy*, were published in peer-reviewed journals (see page 33). Further translational research substudies were submitted for publication, including exon arrays and micro-RNA analyses.

The two randomized trials SAKK 16/00, *Preoperative radiotherapy vs. chemotherapy alone in NSCLC*, and SAKK 17/04, *Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy with or without hemithoracic radiotherapy*, were recently closed for accrual. The writing of the reports is ongoing and submission to scientific meetings is in preparation. These trials are expected to influence clinical practice and we thank all persons involved in these large projects for their contributions.

Multimodality therapy for locally advanced disease remains an important field of research and SAKK 16/08, *Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab*, is recruiting patients as expected. Another field is biomarker-driven targeted therapy for metastatic disease. SAKK 19/09, *Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab*, was completed in time. First results will be presented in 2013, and laboratory work is ongoing. Research re-biopsy at progression was safe and

fully accepted by the patients and will be implemented in specific future trials. Grants from the Swiss and Bernese Cancer Leagues were acquired to validate tumor markers for pemetrexed-based chemotherapy and SAKK 19/09 was recently re-opened to enroll further patients with EGFR wild type.

ETOP 2-11 BELIEF, *A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in EGFR mut +*, was opened for patients with EGFR mutations and current enrolment by SAKK is even better than anticipated. Other collaborations led to the publication of a meta-analysis on carboplatin in small-cell lung cancer (M. Früh with investigators from Italy) and of a serum proteomic signature in non-small cell lung cancer (O. Gautschi with investigators from the Netherlands and the USA). The latter received press coverage at the European Lung Cancer Conference in Geneva and was the basis for SAKK participation in the phase III trial ETOP 3-12 EMPHASIS, *A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel*.

After three productive years, Professor Nick Thatcher stepped down from his position as international advisor. We thank him for his support and wish him all the best. We also thank our head of trial coordination, Christine Biaggi, for her excellent work and Professor Miklos Pless for representing our group in the SAKK Board.

### Outlook

As a truly multidisciplinary group, interacting with other SAKK groups (New Anticancer Drugs, Radio-Oncology, Pathology and others) and leading Swiss laboratories, we will continue to focus on multimodality and biomarker-driven trials. New projects for patients with small-cell lung cancer are also in development. Collaboration with ETOP will be maintained, providing us with further opportunities for scientific projects and individual careers.



President:

PD Dr Emanuele Zucca  
Oncology Institute of Southern Switzerland (IOSI) Bellinzona

## Project Group Lymphoma

### Activities and Achievements 2012

- A main objective of the project group is to establish and maintain an active scientific collaboration with other international collaborative groups. The trial SAKK 35/10, *A randomized multicentre phase II trial of rituximab plus lenalidomide versus rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma* (a collaboration with the Nordic & two Italian sites), has been opened in all Swiss sites and nearly all the Nordic sites and also at the European Cancer Institute in Milan. The accrual is proceeding with a good pace and in fall 2013 the expected sample size will be reached.
- The project group has continued to focus on the collaborations with other international collaborative groups as key element for the immediate future. These collaborations will have to produce scientifically based clinical studies in a very competitive field while allowing a high international visibility of SAKK.
- The project group has joined the trial REMoDL-B for diffuse large B-cell lymphoma (a trial of the University of Southampton & the UK Cancer Research) which was opened in 2012 in all Swiss sites. Also the collaboration with the European Myeloma Network could be strengthened by the opening of the EMN-02 trial.
- At the end of the year, the HD 18 trial was suspended for accrual as the required sample size has been reached but there is the strong hope that it can be reactivated early in 2013.
- The project group wants to be a platform for young clinical investigators and stimulate and promote translational research in lymphoid malignancies. The SAKK Board approved one additional project on the samples of the SAKK 38/07 trial. Unfortunately, the collaborative investigator-initiated study of the combination of Cal101/GS1101 (a very promising oral inhibitor of PI3K) and bortezomib in mantle cell lymphoma was aban-

doned due to lack of support from the pharmaceutical companies. But another trial in the same indication with the use of ibrutinib and bortezomib is in development.

- From the phase I trials of the lymphoma group, the SAKK 37/05 trial was closed for accrual (*Y<sup>90</sup>-Ibritumomab tiuxetan (Y<sup>90</sup>-IT) and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation (ASCT) for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy*) and the myeloma trial SAKK 39/10, *A Phase I/II trial with Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy*, was activated. Moreover, the accrual for the trial SAKK 38/08 in elderly after a slow phase I has been ameliorated.

### Outlook

- The HD 17 trial for early unfavorable Hodgkin lymphoma was planned to open at the end of 2012, but due to regulatory issues the opening of this trial has been delayed.
- The first discussions with the Nordic group are planned to take place early next year for a follow-up trial in follicular lymphoma to substitute the trial SAKK 35/10.
- It is foreseen that the trial IELSG-37 on the role of radiotherapy in primary mediastinal lymphoma will be activated in the second quarter of 2013.



President:  
PD Dr Roger von Moos  
Cantonal Hospital Chur



Presidents:  
Prof Dr Silke Gillessen Sommer  
Cantonal Hospital St. Gallen



Vice-President:  
Prof Dr Cristiana Sessa  
Oncology Institute of Southern Switzerland (IOSI) Bellinzona



Prof Dr George Thalmann  
University Hospital Berne

## Project Group New Anticancer Drugs

### Activities and Achievements 2012

- In a very competitive research field, it becomes increasingly difficult to acquire phase I trials. As SENDO has decided to dissolve and stop their activity, the long-lasting collaboration with SENDO was terminated.
- In the past year, the group discussed and defined its new strategy and initiated new collaborations. As a result, a first collaboration contract with Novartis for phase I trials was established.
- Also the collaboration with the disease-oriented project groups of SAKK was intensified leading to an increase of new projects for 2013.
- Only one phase I trial (SAKK 65/08) was active in 2012, patients have been recruited in St. Gallen and Chur.

### Outlook

- Several new phase I trials are in preparation for 2013. Planned are both projects with the pharmaceutical industry as well as investigator-initiated trials in different molecular and disease entities. Protocol development is in progress. The group is confident that the turnaround can be reached in 2013 and the basic concept will be successful in the future.
- The bylaws required the election of a new president in November 2012 and the group elected Professor Cristiana Sessa as new president.

## Project Group Urogenital Tumors

### Activities and Achievements 2012

- Publication of SAKK 08/07 (*Docetaxel and cetuximab in patients with docetaxel-resistant hormone-refractory prostate cancer (HRPC)*) see page 33.
- The activation of the second phase III trial of the project group was accomplished with the opening of SAKK 08/11, *A randomized international trial, comparing maintenance orteronel after disease stabilization with chemotherapy with docetaxel in patients with castration resistant prostate cancer*. Until now, this is the most important trial of the group.
- Very good accrual in the first phase III trial of the group SAKK 09/10, *Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial*, was achieved.
- Planning of the first surgical trial in the group which had a positive initial assessment in the Board.
- The start of SAKK 01/10, *Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma*.
- SAKK 08/09, *Metformin in Castration Resistant Prostate Cancer. A multicenter phase II trial*, was presented as poster at ESMO 2012. The writing of the manuscript is ongoing.
- The trial STAMPEDE, *Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy A 5-stage multi-arm randomised controlled trial*, was re-opened for accrual after a suspension due to implementation of some amendments.

## **Outlook 2012**

The urogenital group will focus on the following strategic elements in the next years:

- Main focus on prostate cancer but also development of trials in other urogenital indications;
- In addition to phase III trials, plan more academic trials envisioned to exploring biomarkers or/and making best use of «old, cheap drugs»;
- Focus on translational research with scientists in Switzerland (translational meeting planned in January 2013);
- Increase multidisciplinarity, involvement of specialists in palliative care and imaging.



President:  
Prof Dr Achim Weber  
University Hospital Zurich

## Outlook

- Development of pathology-based clinical studies;
- Involvement of pathologists in the early phases of protocol development;
- Information on SAKK activities involving pathology investigations and translational research to the pathology community.

## Section Pathology

### Short introduction

The section of Pathology aims to design and conduct translational research in the field of clinical trials. It functions as a platform to promote multicenter trials in the pathology community. Further, the section is active in the following areas:

- Quality assurance of clinical trials regarding pathology diagnoses;
- Review of initial pathology diagnoses for quality assurance;
- Establishment of novel predictive tests, for example PIK3CA for Cetuximab treatment or NRAS-testing Vemurafenib treatment in Melanoma;
- Translational research requires tissue banking; pathologists are involved in the establishment of biobanks and collection of biomaterial.

### Activities and Achievements 2012

The section Pathology is involved in more than 20 SAKK trials; section members continue to enroll patient material in already existing studies and in new SAKK trials. Such trials include, among others, activities in the lung cancer group (SAKK 16/00, SAKK 17/04), breast group (SAKK 21/08, SAKK 22/99), lymphoma group (SAKK 35/10, SAKK 38/07, SAKK 39/10), gastrointestinal group (SAKK 75/08, SAKK 41/10), as well as urogenital tumors group (SAKK 09/10). Activities comprise the collection of biomaterial, translational research and predictive tests. The section Pathology is in close cooperation with pathologists of the SGPath which had a central role in the hearing procedure of the law in research on human beings (*Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)*, *Verordnung über nicht klinische Versuche (HFV 2)* und *Organisationsverordnung (OV-HFG)*).



President:  
PD Dr Ludwig Plasswilm  
Cantonal Hospital St. Gallen



President:  
PD Dr. Pierre O. Chappuis  
University Hospital Geneva (HUG)

## Section Radio-Oncology

### Short introduction

The section aims to design and develop new studies in the field of radiotherapy and on multi-modality treatment. Implementation of quality assurance procedures within new trials remains an important issue.

### Activities and Achievements 2012

A major achievement in 2012 was the cooperation with the urogenital tumors group to initiate the trial SAKK 01/10 on stage IIA/B Seminoma (*Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma*). The trial was activated in June 2012. The members of the section continue to enrol patients in ongoing studies as well as in new trials. Such trials include activities in the gastrointestinal group (SAKK 41/08, SAKK 75/08, SAKK 77/07), lung cancer group (SAKK 16/00, SAKK 16/08, SAKK 17/04), lymphoma group (HD 16, HD 18), breast cancer group (IBCSG 38-10) and urogenital group (SAKK 09/10, SAKK 01/10).

### Outlook

- Finalization of a protocol on early prophylactic cranial irradiation (PCI) in small-cell lung cancer patients. The aim of this trial is to investigate the effect of early PCI in comparison to late PCI.
- Finalization of a protocol on the treatment of cervical cancer patients. A new phase I trial for loco-regional advanced cervical cancer with dose escalation to gross tumor volume in the primary region and involved lymph nodes with combined radio- and chemotherapy.
- Involvement of radiation oncologists in the early phase of trial development.
- Implementation of new trial proposals focusing on radiation oncology-related questions.
- Statement of the section on all new SAKK trials with any relation to radiation oncology.
- Improvement of budgeting of radiation oncology-related new trials.

## Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)

### Activities and Achievements 2012

- Seventeen centers provide oncogenetic consultations throughout Switzerland. Harmonization of clinical practice in the management of at-risk individuals according to international guidelines and the Swiss regulation (KVL/OPAS/Opre chap. 3; art. 12d, let. f) is essential. The *Orphan Disease form* (Swiss Society of Medical Genetics) is used to get the agreement from the assurance to cover the screening costs of genes not part of the *Analysenliste>Liste des analyses/Lista delle analisi*. Thus, it is now possible to offer genetic testing in a clinical setting for some additional hereditary cancer syndromes.
- Since 2004, 77 women have been included in the trials IBIS-II Prevention and DCIS, *Randomized double blind control trials evaluating anastrazole as an effective method of preventing breast cancer in postmenopausal women at increased risk of disease*. These trials have been closed in 2012.
- Eighteen patients from four oncogenetic centers have already participated in the SNSF study entitled «*Living with genetic cancer risk. A qualitative study on trajectories and lifestyles of healthy women with BRCA1/BRCA2 mutation*». M. Caiata Zufferey, PhD (Department of Sociology, University of Geneva) is the principal investigator.
- A detailed survey of BRCA1 and BRCA2 germ-line alterations identified in Switzerland is the aim of a genetic counselor's PhD thesis. Complete BRCA1/BRCA2 mutation screening has been performed in more than 1200 distinct families in a reference laboratory located in the University Hospitals of Geneva.
- A national survey coordinated by Orphanet Switzerland ([www.orphanet.ch](http://www.orphanet.ch)) was conducted in 2012 for the recognition of several centres of the network CPTC as cen-

tres of expertise in the field of rare diseases (EUCERD criteria). Orphanet, which is led by a European consortium of around 40 countries, is the reference portal for all audiences for information on rare diseases and orphan drugs.

## Outlook

- Only some of the tested families carry pathogenic germ-line mutations in cancer predisposition genes that can be tested in a clinical setting. Based on hundreds of families collected through the network, we plan to submit a translational research project to the Swiss Cancer League. The main aim will be to identify new cancer predisposition genes in families tested negative in a clinical setting based on a two-step procedure using high throughput DNA sequencing methodology.
- Integration of new developments in predictive oncology in Switzerland, such as commercial offer of genetic screening, complete exome/genome sequencing or direct-to-consumer genetic testing.
- Participation in the forthcoming randomized CAPP3 trial evaluating three different doses of aspirin as a chemopreventive agent for individuals carrying germ-line mutations in mismatch repair genes responsible for Lynch syndrome.



President:  
Prof Dr Bernhard Pestalozzi  
University Hospital Zurich



Person in charge:  
Dr Klazien Matter-Walstra  
ECPM Basel & SAKK Coordinating Center

## Network for Outcomes Research

### Activities and Achievements 2012

For SAKK 89/09, *Delivery of cancer care at the end of life in Swiss patients*, the data collection on delivered cancer care and diagnostic tests in hospitals for patients with a hospitalization within the last 30 days before death was completed. Between January and July, over 3000 patient charts were reviewed in 37 hospitals in five cantons (Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Valais, Ticino and Zurich). Data analysis is ongoing. Further, the network conducts health economic studies alongside the following trials: SAKK 16/00, SAKK 24/09, SAKK 35/03, SAKK 41/06, SAKK 75/08, SAKK 77/08 and CEPAC C-III-002.

The network had several presentations and speeches at conferences:

- Introduction by Professor Bernhard Pestalozzi and poster presentation by Dr Klazien Matter-Walstra with the title «*Practical issues in health services research in Switzerland: Experience with an end-of-life study in cancer patients*» at the symposium «*Health Services Research in Switzerland: Oncology as an example*» organized by SAMS and SAKK on November 1, 2012, in Bern (see also [www.sakk.ch/en/download/357](http://www.sakk.ch/en/download/357));
- Oral presentation by Dr Klazien Matter-Walstra with the title «*Evaluating Swiss cancer patient EQ-5D health states using different value sets*» at the European Conference on Health Economics in July 2012 in Zurich.

## Outlook

- Further data analyses and three publications are planned for SAKK 89/09 as well as an abstract submission for ASCO 2013.
- Publication of the results for the study with the title «*Evaluating Swiss cancer patient EQ-5D health states using different value set*» including EQ-5D data from German CEPAC C-III-002 patients.
- Evaluation of alternative health economic data collection methods in cooperation with the financial departments of participating centers.
- Development of health economic analyses sub-projects alongside new SAKK trials.
- Intensification of co-operation with the Symptom Control and Palliative Cancer Care Group.



President:  
Dr Andreas F. Hottinger  
University Hospital of Vaud (CHUV)



Secretary:  
Dr Thomas Hundsberger  
Cantonal Hospital St. Gallen

## Working Group Central Nervous System Tumors

### Activities and Achievements 2012

In 2012, the central nervous system working group has continued its expansion of the working group by extending its reach beyond traditional oncology to include neurosurgeons, pathologists, neuroradiologists as well as neurologists. A number of projects have marked the activity of our group in 2012:

- In cooperation with the section radio-oncology, Drs Picca and Pesce have developed an innovative trial to assess the cognitive consequences of radiation therapy in patients with brain metastases. Unfortunately, this trial was rejected by the SAKK Board. We are currently working to improve this trial in order to be able to submit a new version next year.
- A registry of breast cancer patients with HER-2-positive leptomeningeal dissemination of cancer has been established by Dr S. Hofer, not only to evaluate the epidemiological features of this situation, but also to evaluate the potential of intrathecal administration of Trastuzumab.
- The working group is also participating in the successful national and international implementation of the database concerning gastric cancer involving the CNS ([www.gastriccancernet.com](http://www.gastriccancernet.com)). This venture is led by Dr S. Hofer.

- A pilot study to evaluate diagnostic nodes program (DODES) regarding the pattern of care of recurrent GBM in Switzerland was initiated by Dr Putora (St.Gallen). The aim of this study is to compare and analyze local interdisciplinary decision trees of different brain tumor centres with the help of special software.
- The working group has been involved in the development and/or implementation of a number of key Swiss projects in neuro-oncology, even though these projects are being managed outside the official SAKK structure. The ARTE trial was launched by Dr G. Tabatabai and Prof M. Weller has included its first patients. This randomized phase II trial aims to evaluate the role of bevacizumab (Avastin®) in addition to a hypofractionated radiation therapy in elderly patients. This trial will not only provide preliminary information about the efficacy of this treatment combination, but also provides a unique platform for translational and imaging research with FET-PET.

### **Outlook**

- The IRRADIANCE study will open in all Swiss neuro-oncology centers. This double blind, randomized phase II study, initiated by Celldex and the EORTC, will confirm the safety and provide preliminary efficacy information on Ridopeptimut, an EGFRvIII vaccine, in newly diagnosed glioblastoma.
- And last but not least, the efforts to establish a Swiss Glioma Network are ongoing. This endeavor, including all neuro-oncology centers in Switzerland, led by Profs Raabe and Weller intends to provide a platform and a virtual biobank that centralizes anonymized data of all Swiss patients with gliomas for innovative clinical and translational studies. The working group strongly supports this project and participates in it.
- Our aim is to be able to fulfill the above-mentioned projects. However, we still need to develop new, prospective and innovative clinical trials to further strengthen the links between the different Swiss centers working in the field of neuro-oncology. In the future, once these first projects will be completed, we aim to become a group with full SAKK status.



Presidents:  
Prof Dr Frank Zimmermann  
University Hospital Basel



Prof Dr Pavel Dulguerov  
University Hospital Geneva (HUG)

## **Working Group Head and Neck Cancer**

### **Activities and Achievements 2012**

- The working group had four meetings in 2012 and discussed future clinical and translational trials. A translational trial from St.Gallen failed to pass the SAKK Board and is now launched apart from SAKK but within Switzerland by some centers, mainly University centers. A clinical trial on elderly is currently under preparation and a suggestion for a palliative trial will be discussed more intensively.
- The presidents are intensifying the contact to active groups from AIO/ARO and DAHANCA, clarifying participation in a running trial within Europe for 2013.
- Currently, there are no open clinical or translational trials of the Head and Neck working group.
- An educational course on oropharyngeal cancer is under preparation and will be carried out in 2013.
- The late results of a phase III randomized trial on combined radiochemotherapy in locally advanced head and neck cancer (SAKK 10/94) was successfully published.

### **Outlook**

- To create multidisciplinary clinical trials in locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck region, using at least two treatment modalities.
- To implement at least one translational trial on risk or favorable factors in squamous cell carcinoma.
- To establish basic guidelines on cancer therapy in squamous cell carcinoma of the head and neck area.



President:  
Prof Dr Reinhard Dummer  
University Hospital Zurich



President:  
PD Dr. Florian Strasser  
Cantonal Hospital St.Gallen

## Working Group Melanoma

### Activities and Achievements 2012

The project group melanoma has established updated guidelines for the therapy of melanoma and published the recommendations in a Swiss journal. There were several projects that have been published in 2012 including final data of the cooperative study on adjuvant interferon (co-operation with the EORTC) and translational research in the context of the trial SAKK 50/07 using temozolamid and bevacizumab.

### Outlook

- Active melanoma research is only done in a few centers in Switzerland. Wide-spread clinical trial activity is difficult.
- In Switzerland, the Department of Dermatology in Zurich conducts several phase I studies and is therefore in close connection with the phase I group of the SAKK.

## Working Group Symptom Control and Palliative Cancer Care

### Achievements 2012

The trial SAKK 95/06 E-Mosaic could be completed by spring 2012. 84 oncologists in eight centers treated 264 patients as per protocol. The results were presented as proffered paper at ESMO 2012. The primary endpoint, difference in global quality of life between week six and zero of the 101 patients seen constantly by the same oncologist, reached a strong trend but no significance. Intention to treat analysis on overall symptom distress was significant in favor of the intervention. The other secondary endpoints including perceived burden of disease, communication and symptom management performance are in favor of the intervention but not significant.

As per publication plan, the following five manuscripts are in preparation or submitted: main paper, feasibility, symptom management performance checklist, oncologist symptom management, patient coping and communication with physicians.

As follow-up, a study «*Palliative Intervention Monitoring for oncologists*» is planned. As next step, a phase II trial is required of the PIM-clinical-practice tool for oncologists and oncology nurses to document routinely palliative interventions. The phase II trial is foreseen to be performed in 2013 in some centers. An RCT investigating this intervention can include important questions of longitudinal monitoring as cohort study, including also health economic issues.

## Outlook

The working group is open for proposals of clinical trials.

The following opportunities have been discussed:

- Transversal SAKK projects including supportive care, palliative cancer care, rehabilitation medicine, psycho-oncology and elderly care. These transversal issues in clinical cancer trials, such as patient-reported toxicity (PRO-CTCAE), objective (physical) function, patient-derived clinical benefit response or longitudinal monitoring of outcomes, may be emphasized for SAKK project groups. This proposal has been briefly presented in the gastrointestinal tumors group. As further step, all planned clinical trials in advanced, incurable cancer in patients with expected survival below one year may be discussed in the working group.
- Decision-guiding criteria guiding chemotherapy in palliative intention (CPI). A mixed-method research study is ongoing (funded by the Swiss Cancer League) in St.Gallen to develop a pilot checklist for CPI, applying systematic literature review, focus groups of patients, nurses, oncologists and GPs, followed by a formal Delphi procedure including international experts. As next step, a comparative cross-sectional study in oncology outpatient clinics and private oncologists' practices is foreseen.
- Chemotherapy for vulnerable patients (performance status 2 & elderly): a proposal for a randomized phase II trial was discussed including defined evidence-based supportive care, clinical benefit outcomes and primary dose reduction in lung cancer patients. The working group supports this proposal; a preliminary grant application was submitted.
- The Multimodal Exercise/Nutrition/Anti-inflammatory treatment for Cachexia (MENAC) study was discussed for patients with newly diagnosed incurable solid tumors (lung, pancreas, other). The trial is in planning of the EAPC research network (European Association of Palliative Care). The working group supports this proposal. As next step, the feasibility of cancer cachexia trials in SAKK centers and funding questions need to be solved.
- The use of complementary treatments in advanced cancer patients may be investigated for clinical and economic purposes.



Christoph Kolb  
Head of Clinical Trial Management

### Summary of Activities

In 2012, a total of 912 patients (1036 in 2011) were included in clinical trials coordinated by SAKK:

	2012	2011
Total patients from Switzerland	734	948
Total patients from foreign countries	178	88
<b>Total</b>	<b>912</b>	<b>1036</b>

	2012	2011		
	Patients	Trials	Patients	Trials
Total patients in SAKK trials	601	24	694	24
Total patients in trials of cooperative groups (without IBCSG)	207	16	183	12
Total patients in IBCSG trials	104	4	151	6
<b>Total</b>	<b>912</b>	<b>44</b>	<b>1036</b>	<b>45</b>

### Trials open for accrual in 2012

#### Urogenital Cancers

SAKK 01/10 | Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma

SAKK 08/11 | Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial

SAKK 09/10 | Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial

STAMPEDE | Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy. A 5-stage multi-arm randomised controlled trial

#### Lung Cancers

SAKK 16/00 | Preoperative radiochemotherapy vs. chemotherapy alone in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with mediastinal lymph node metastases (stage IIIA, N2)

SAKK 16/08 | Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with IIIB disease. A multicenter phase II trial

SAKK 17/04 | Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy

SAKK 19/09 | Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab for advanced non-squamous NSCLC stratified by EGFR mutation status. A multicenter phase II trial including biopsy at progression (BIO-PRO trial)

BELIEF | A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and ErLotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP

EMPHASIS | A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor

#### Breast Cancers

SAKK 21/08 | Fulvestrant with or without AZD6244, a mitogen-activated protein kinase kinase (MEK) 1/2 inhibitor, in advanced stage breast cancer progressing after aromatase inhibitor: a randomized placebo-controlled double-blind phase II trial

SAKK 22/99 | Randomized phase III trial of Herceptin® followed by chemotherapy plus Herceptin® versus the combination of Herceptin® and chemotherapy as palliative treatment in patients with HER2-overexpressing advanced/metastatic breast cancer

SAKK 24/09 | Safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative metastatic or locally recurrent breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial

**EORTC 10085** | Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international retrospective EO-RTC, BIG and NABCG intergroup study

**IBIS-II** | Prevention: Anastrozole vs placebo in postmenopausal women at increased risk of breast cancer. Treatment: Tamoxifen vs Anastrazole in postmenopausal women with DCIS

**IBCSG 22-00** | Two arm trial to evaluate the efficacy of a low-dose chemotherapy regimen, hypothesized to have antiangiogenic activity, following an induction therapy in patients who are ER and PgR negative

**IBCSG 35-07** | IBCSG 35-07/SOLE

**IBCSG 38-10** | A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)

**IBCSG 40-11** | A phase III randomized trial of metformin versus placebo on recurrence and survival in early stage breast cancer

### Leukemias

**APL 2006** | Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL)

**APL PROMYSE Reg** | A pan-European registry for relapsed Acute Promyelocytic Leukemia patients

**EBMT HCT vs CT** | Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy

**GRAALL 2005** | Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18–59 ans)

**HOVON 102** | Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 yrs with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPPS > 1.5)

**HOVON 103 – LEN** | Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years

### Lymphomas

**SAKK 35/10** | Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial

**SAKK 37/05** | Ibritumomab tiuxetan and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy. A multicenter phase I trial

**SAKK 38/08** | Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy or anthracycline-based therapy. A phase I/II trial

**SAKK 39/10** | Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial

**EMN-02 Hovon 95** | Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma

**HD 16** | HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET

**HD 18** | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET

**IELSG-32** | Randomized Phase II Trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiotapec, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma

**REMoDL-B** | A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)

### Gastrointestinal Cancers

**SAKK 40/04** | Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis

**SAKK 41/06** | Bevacizumab maintenance versus no maintenance after stop of first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer. A randomized multicenter phase III non-inferiority trial

**SAKK 41/08** | Neoadjuvant radiotherapy combined with capecitabine and sorafenib in patients with advanced, K-ras mutated rectal cancer. A multicenter phase I/IIa trial

**SAKK 41/10** | Cetuximab Monotherapy versus Cetuximab plus Capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer

**SAKK 75/08** | Multimodal therapy with and without cetuximab in patients with locally advanced esophageal carcinoma. An open-label phase III trial

**SAKK 77/07** | External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A multicenter phase I/II trial

**SAKK 77/08** | Sorafenib alone or in combination with everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. A randomized multicenter phase II trial

**SAKK 77/09** | A phase I open label/phase II randomized, double-blind, multicenter trial investigating the combination of everolimus and TransArterial ChemoEmbolisation (TACE) with doxorubicin in patients with hepatocellular carcinoma eligible for TACE

### Supportive Care

**SAKK 95/06** | A multicenter randomized controlled phase III study of longitudinal electronic monitoring of symptoms and syndromes associated with advanced cancer in patients receiving anticancer treatment in palliative intention

### New Drugs

**SAKK 65/08** | Phase I trial of nelfinavir and bortezomib in advanced hematologic malignancies

### Trials activated in 2012

#### Urogenital Cancers

**SAKK 01/10** | Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma

**SAKK 08/11** | Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial

**STAMPEDE\*** | Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy. A 5-stage multi-arm randomised controlled trial

#### Lung Cancers

**SAKK 19/09\*** | Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab for advanced non-squamous NSCLC stratified by EGFR mutation status. A multicenter phase II trial including biopsy at progression (BIO-PRO trial)

**BELIEF** | A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and ErLotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP

**EMPHASIS** | A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor

#### Breast Cancers

**EORTC 10085** | Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international retrospective EO-RTC, BIG and NABCG intergroup study

**IBCSG 40-11** | A phase III randomized trial of metformin versus placebo on recurrence and survival in early stage breast cancer

#### Leukemias

**APL PROMYSE** | A pan-European registry for relapsed Acute Promyelocytic Leukemia patients

#### Lymphomas

**SAKK 39/10** | Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial

\* Activation of new arms

**EMN-02 Hovon 95** | Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma

**REMoDL-B** | A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)

### Gastrointestinal Cancers

**SAKK 41/10** | Cetuximab Monotherapy versus Cetuximab plus Capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer

### Trials closed for accrual in 2012

#### Lung Cancers

**SAKK 16/00** | Preoperative radiochemotherapy vs. chemotherapy alone in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with mediastinal lymph node metastases (stage IIIA, N2)

**SAKK 17/04** | Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy

#### Breast Cancers

**SAKK 21/08** | Fulvestrant with or without AZD6244, a mitogenactivated protein kinase kinase (MEK) 1/2 inhibitor, in advanced stage breast cancer progressing after aromatase inhibitor: a randomized placebo-controlled doubleblind phase II trial

**SAKK 24/09** | Safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative metastatic or locally recurrent breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial

**IBIS-II** | Prevention: Anastrozole vs placebo in postmenopausal women at increased risk of breast cancer. Treatment: Tamoxifen vs Anastrazole in postmenopausal women with DCIS

#### Lymphomas

**SAKK 37/05** | Ibritumomab tiuxetan and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy. A multicenter phase I trial

### Gastrointestinal Cancers

**SAKK 41/06** | Bevacizumab maintenance versus no maintenance after stop of first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer. A randomized multi-center phase III non-inferiority trial

### Supportive Care

**SAKK 95/06** | A multicenter randomized controlled phase III study of longitudinal electronic monitoring of symptoms and syndromes associated with advanced cancer in patients receiving anticancer treatment in palliative intention

### Publications 2012 of SAKK and Collaborating Groups

#### Urogenital Cancers

**SAKK 08/07** Cathomas R, Rothermundt C, Klingbiel D, Bubendorf L, Jaggi R, Betticher DC, Brauchli P, Cotting D, Droege C, Winterhalder R, Siciliano D, Berthold DR, Pless M, Schiess R, von Moos R, Gillessen S. Efficacy of cetuximab in metastatic castration-resistant prostate cancer might depend on EGFR and PTEN expression: results from a phase II trial (SAKK 08/07). Clin Cancer Res. 2012 Sep 12.

**STAMPEDE** Sydes MR, Parmar MK, Mason MD, Clarke NW, Amos C, Anderson J, de Bono JS, Dearnaley DP, Dwyer J, Green C, Jovic G, Ritchie AW, Russell JM, Sanders K, Thalmann G, James ND. Flexible trial design in practice – stopping arms for lack-of-benefit and adding research arms mid-trial in STAMPEDE: a multi-arm multi-stage randomized controlled trial. Trials. 2012 Sep 15;13(1):168.

#### Head and Neck Cancers

**SAKK 10/94** Ghadjar P, Simcock M, Zimmermann F, Betz M, Bodis S, Bernier J, Studer G, Aebersold DM; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Predictors of severe late radiotherapy-related toxicity after hyperfractionated radiotherapy with or without concomitant cisplatin in locally advanced head and neck cancer. Secondary retrospective analysis of a randomized phase III trial (SAKK 10/94). Radiother Oncol. 2012 Jun 20.

#### Lung Cancers

**SAKK 15/08** Früh M, Cathomas R, Siano M, Tscherrey G, Zippelius A, Mamot C, Erdmann A, Krasniqi F, Rauch D, Simcock M, Küttel E, Fustier P, Pless M; Swiss Group for Clinical Cancer Research. Carboplatin and Paclitaxel Plus ASA404 as First-Line Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer: A Multicenter Single Arm Phase II Trial (SAKK 15/08). Clin Lung Cancer May 23.

**SAKK 19/05** Zappa F, Droege C, Betticher D, von Moos R, Bubendorf L, Ochsenbein A, Gautschi O, Oppliger Leibundgut E, Froesch P, Stahel R, Hess T, Rauch D, Schmid P, Mayer M, Crowe S, Brauchli P, Ribi K, Pless M; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Bevacizumab and erlotinib (BE) first-line therapy in advanced non-squamous non-small-cell lung cancer (NSCLC) (stage IIIB/IV) followed by platinum-based chemotherapy (CT) at disease progression: A multicenter phase II trial (SAKK 19/05). *Lung Cancer*. 2012 Sep 23.

Gautschi O, Dingemans AM, Crowe S, Peters S, Roder H, Grigorieva J, Roder J, Zappa F, Pless M, Brutsche M, Baty F, Bubendorf L, Hsu Schmitz SF, Na KJ, Carbone D, Stahel R, Smit E. VeriStrat® has a prognostic value for patients with advanced non-small cell lung cancer treated with erlotinib and bevacizumab in the first line: Pooled analysis of SAKK19/05 and NTR528. *Lung Cancer*. 2012 Oct 31.

**SAKK 15/89** Antonio Rossi, Massimo Di Maio, Paolo Chiodini, Robin Michael Rudd, Hiroaki Okamoto, Dimosthenis Vasilios Skarlos, Martin Fröhlich, Wendi Qian, Tomohide Tamura, Epaminondas Samantas, Taro Shibata, Francesco Perrone, Ciro Gallo, Cesare Gridelli, Olga Martelli, and Siow-Ming Lee. Carboplatin- or Cisplatin-Based Chemotherapy in First-Line Treatment of Small-Cell Lung Cancer: The COCIS Meta-Analysis of Individual Patient Data. *JCO* April 2.

### Breast Cancers

**BIG 1-98** Regan MM, Leyland-Jones B, Bouzyk M, Pagani O, Tang W, Kammler R, Dell'orto P, Biasi MO, Thürlimann B, Lyng MB, Ditzel HJ, Neven P, Debled M, Maibach R, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A, Rae JM, Viale G; Breast International Group (BIG) 1-98 Collaborative Group. CYP2D6 genotype and tamoxifen response in postmenopausal women with endocrine-responsive breast cancer: the breast international group 1-98 trial *J Natl Cancer Inst* Mar 21.

Ejlertsen B, Aldridge J, Nielsen KV, Regan MM, Henriksen KL, Lykkesfeldt AE, Müller S, Gelber RD, Price KN, Rasmussen BB, Viale G, Mouridsen H; Danish Breast Cancer Cooperative Group; BIG 1-98 Collaborative Group; International Breast Cancer Study Group. Prognostic and predictive role of ESR1 status for postmenopausal patients with endocrine-responsive early breast cancer in the Danish cohort of the BIG 1-98 trial. *Ann Oncol*. 2012 May;23(5):1138-44.

Regan MM, Price KN, Giobbie-Hurder A, Thürlimann B, Gelber RD; International Breast Cancer Study Group and BIG 1-98 Collaborative Group. Interpreting Breast International Group (BIG) 1-98: a randomized, double-blind, phase III trial comparing letrozole and tamoxifen as

adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with hormone receptor-positive, early breast cancer. *Breast Cancer Res*. May 26.

Ewertz M, Gray KP, Regan MM, Ejlertsen B, Price KN, Thürlimann B, Bonnefoi H, Forbes JF, Paridaens RJ, Rabaglio M, Gelber RD, Colleoni M, Láng I, Smith IE, Coates AS, Goldhirsch A, Mouridsen HT. Obesity and risk of recurrence or death after adjuvant endocrine therapy with letrozole or tamoxifen in the breast international group 1-98 trial. *J Clin Oncol*. 2012 Nov 10;30(32):3967-75. doi: 10.1200/JCO.2011.40.8666.

**IBCSG** Huober J, Gelber S, Goldhirsch A, Coates AS, Viale G, Oehlschlegel C, Price KN, Gelber RD, Regan MM, Thürlimann B. Prognosis of medullary breast cancer: analysis of 13 International Breast Cancer Study Group (IBCSG) trials. *AnnOncol*. 2012 June 14

Karlsson P, Cole BF, Chua BH, Price KN, Lindtner J, Collins JP, Kovács A, Thürlimann B, Crivellari D, Castiglione-Gertsch M, Forbes JF, Gelber RD, Goldhirsch A, Gruber G; for the International Breast Cancer Study Group. Patterns and risk factors for locoregional failures after mastectomy for breast cancer: an International Breast Cancer Study Group report. *Ann Oncol*. 2012 Jul 9

Bernhard J, Aldridge J, Butow PN, Zoller P, Brown R, Smith A, Juraskova I. Patient-doctor agreement on recall of clinical trial discussion across cultures. *Ann Oncol*. 2012 Sep 27.

Coates AS, Millar EK, O'Toole SA, Molloy TJ, Viale G, Goldhirsch A, Regan MM, Gelber RD, Sun Z, Castiglione-Gertsch M, Gusterson B, Musgrove EA, Sutherland RL. Prognostic interaction between expression of p53 and estrogen receptor in patients with node-negative breast cancer: results from IBCSG Trials VIII and IX. *Breast Cancer Res*. 2012 Nov 5.

Azim HA Jr, Kroman N, Paesmans M, Gelber S, Rotmensz N, Ameye L, De Mattos-Arruda L, Pistilli B, Pinto A, Jensen MB, Cordoba O, de Azambuja E, Goldhirsch A, Piccart MJ, Peccatori FA. Prognostic impact of pregnancy after breast cancer according to estrogen receptor status: a multicenter retrospective study. *J Clin Oncol*. 2012 Nov 19.

### Lymphomas

**SAKK 36/06** Renner C, Zinzani P, Gressin R, Klingbiel D, Dietrich PY, Hitz F, Bargetzi M, Mingrone W, Martinelli G, Trojan A, Bouabdallah K, Lohri A, Gyan E, Biaggi C, Cogliatti S, Bertoni F, Ghielmini M, Brauchli P, Ketterer N. A multicenter phase II trial (SAKK 36/06) of single-agent Everolimus(RAD001) in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma. *Haematologica*. 2012 Feb 7.

**CORAL** Cuccini W, Briere J, Mounier N, Voelker HU, Rosenwald A, Sundstrom C, Cogliatti S, Hirchaud E, Ysebaert L, Bron D, Soulier J, Gaulard P, Houlgate R, Gisselbrecht C, Thieblemont C. MYC+ diffuse large B-cell lymphoma is not salvaged by classical R-ICE or R-DHAP followed by HDT/ASCT. A bio-CORAL report. *Blood.* 2012 Mar 9.

**EORTC 26981** Hegi ME, Janzer RC, Lambiv WL, Gorlia T, Kouwenhoven MC, Hartmann C, von Deimling A, Martinet D, Besuchet Schmutz N, Diserens AC, Hamou MF, Bady P, Weller M, van den Bent MJ, Mason WP, Mirimanoff RO, Stupp R, Mokhtari K, Wesseling P. Presence of an oligodendrogloma-like component in newly diagnosed glioblastoma identifies a pathogenetically heterogeneous subgroup and lacks prognostic value: central pathology review of the EORTC\_26981/NCIC\_CE.3 trial *Acta Neuropathol.* 2012 Jan 15.

**HD 13 to HD 15** Behringer K, Mueller H, Goergen H, Thielen I, Eibl AD, Stumpf V, Wessels C, Wiehlpütz M, Rosenbrock J, Halbsguth T, Reiners KS, Schober T, Renno JH, von Wolff M, van der Ven K, Kuehr M, Fuchs M, Diehl V, Engert A, Borchmann P. Gonadal Function and Fertility in Survivors After Hodgkin Lymphoma Treatment Within the German Hodgkin Study Group HD13 to HD15 Trials. *J Clin Oncol.* 2012 Nov 13.

Sasse S, Klimm B, Görzen H, Fuchs M, Heyden-Honerkamp A, Lohri A, Koch O, Wilhelm M, Trenn G, Finke J, Müller RP, Diehl V, Eich HT, Borchmann P, Engert A; German Hodgkin Study Group (GHSG). Comparing long-term toxicity and efficacy of combined modality treatment including extended- or involved-field radiotherapy in early-stage Hodgkin's lymphoma. *Ann Oncol.* 2012 Jul 5.

**HD 14** von Tresckow B, Plütschow A, Fuchs M, Klimm B, Markova J, Lohri A, Kral Z, Greil R, Topp MS, Meissner J, Zijlstra JM, Soekler M, Stein H, Eich HT, Mueller RP, Diehl V, Borchmann P, Engert A. Dose-Intensification in Early Unfavorable Hodgkin's Lymphoma: Final Analysis of the German Hodgkin Study Group HD14 Trial *J Clin Oncol.* 2012 Jan 23.

Behringer K, Thielen I, Mueller H, Goergen H, Eibl AD, Rosenbrock J, Halbsguth T, Eichenauer DA, Fuchs M, Reiners KS, Renno JH, van der Ven K, Kuehr M, von Wolff M, Diehl V, Engert A, Borchmann P. Fertility and gonadal function in female survivors after treatment of early unfavorable Hodgkin lymphoma (HL) within the German Hodgkin Study Group HD14 trial. *Ann Oncol.* 2012 Jul;23(7):1818-25. doi: 10.1093/annonc/mdr575.

**HD 15** Engert A, Haverkamp H, Kobe C, Markova J, Renner C, Ho A, Zijlstra J, Král Z, Fuchs M, Hallek M, Kanz L, Döhner H, Dörken B, Engel N, Topp M, Klutmann S, Amthauer H, Bockisch A, Kluge R, Kratochwil C, Schober O, Greil R, Andreesen R, Kneba M, Pfreundschuh M, Stein H, Eich HT, Müller RP, Dietlein M, Borchmann P, Diehl V; on behalf of the German Hodgkin Study Group, the Swiss Group for Clinical Cancer Research, and the Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie. Reduced-intensity chemotherapy and PET-guided radiotherapy in patients with advanced stage Hodgkin's lymphoma (HD15 trial): a randomised, open-label, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet* Apr 3.

**IFM 2005-02/IFM 2005-04/IFM 99** Attal M, Lauwers-Cances V, Marit G, Caillot D, Moreau P, Facon T, Stoppa AM, Hulin C, Benboubker L, Garderet L, Decaux O, Leyvraz S, Vekemans MC, Voillat L, Michallet M, Pegourie B, Dumontet C, Roussel M, Leleu X, Mathiot C, Payen C, Avet-Loiseau H, Harousseau JL; IFM Investigators. Lenalidomide maintenance after stem-cell transplantation for multiple myeloma. *N Engl J Med.* 2012 May 10.

Garderet L, Iacobelli S, Moreau P, Dib M, Lafon I, Niederwieser D, Masszi T, Fontan J, Michallet M, Gratwohl A, Milone G, Doyen C, Pegourie B, Hajek R, Casassus P, Kolb B, Chaleteix C, Hertenstein B, Onida F, Ludwig H, Ketterer N, Koenecke C, van Os M, Mohty M, Cakana A, Gorin NC, de Witte T, Harousseau JL, Morris C, Gahrton G. Superiority of the Triple Combination of Bortezomib-Thalidomide-Dexamethasone Over the Dual Combination of Thalidomide-Dexamethasone in Patients With Multiple Myeloma Progressing or Relapsing After Autologous Transplantation: The MMVAR/IFM 2005-04 Randomized Phase III Trial From the Chronic Leukemia Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *J Clin Oncol* May 14.

Avet-Loiseau H, Attal M, Campion L, Caillot D, Hulin C, Marit G, Stoppa AM, Voillat L, Wetterwald M, Pegourie B, Voog E, Tiab M, Banos A, Jaubert J, Bouscary D, Macro M, Kolb B, Traulle C, Mathiot C, Magrangeas F, Minvielle S, Facon T, Moreau P. Long-Term Analysis of the IFM 99 Trials for Myeloma: Cytogenetic Abnormalities [t(4;14), del(17p), 1q gains] Play a Major Role in Defining Long-Term Survival. *J Clin Oncol.* 2012 Jun 1;30(16):1949-52.

**OSHO-53** Kiefer T, Hirt C, Späth C, Schüler F, Al-Ali HK, Wolf HH, Herbst R, Maschmeyer G, Helke K, Kessler C, Niederwieser D, Busemann C, Schroeder H, Vogelgesang S, Kirsch M, Montemurro M, Krüger WH, Dölken G; for the Ostdeutsche Studiengruppe Hämatologie und Onkologie. Long-term follow-up of high-dose chemotherapy with autologous stem-cell transplantation and response-adapted

whole-brain radiotherapy for newly diagnosed primary CNS lymphoma: results of the multicenter Ostdeutsche Studiengruppe Hamatologie und Onkologie OSHO-53 phase II study. Ann Oncol. 2011 Nov 24.

### Leukemia

**SAKK 34/02** Oppiger Leibundgut E, Rogenmoser-Dissler D, de Beer D, Porret NA, Zibellini S, Dürig J, Röth A, Klingbiel D, Baerlocher GM. CLLU1 expression distinguishes chronic lymphocytic leukemia from other mature B-cell neoplasms. Leuk Res. 2012 Sep;36(9):1204-7 June 25.

**APL** Bally C, Fadlallah J, Leverger G, Bertrand Y, Robert A, Baruchel A, Guerci A, Recher C, Raffoux E, Thomas X, Leblanc T, Idres N, Cassinat B, Vey N, Chomienne C, Dombret H, Sanz M, Fenaux P, Adès L. Outcome of Acute Promyelocytic Leukemia (APL) in Children and Adolescents: An Analysis in Two Consecutive Trials of the European APL Group JCO Apr 2.

**HOVON** Pabst T, Vellenga E, van Putten W, Schouten HC, Graux C, Vekemans MC, Biemond B, Sonneveld P, Passweg J, Verdonck L, Legdeur MC, Theobald M, Jacky E, Bargetzi M, Maertens J, Ossenkoppele GJ, Löwenberg B. Favorable effect of priming with granulocyte colony-stimulating factor in remission induction of acute myeloid leukemia restricted to dose-escalation of cytarabine Blood Mar 15.

Hanfstein B, Müller MC, Hehlmann R, Erben P, Lauseker M, Fabarius A, Schnittger S, Haferlach C, Göhring G, Proetel U, Kolb HJ, Krause SW, Hofmann WK, Schubert J, Einsele H, Dengler J, Hänel M, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Branford S, Hughes TP, Spiekermann K, Baerlocher GM, Pfirrmann M, Hasford J, Saußele S, Hochhaus A. Early molecular and cytogenetic response is predictive for long-term progression-free and overall survival in chronic myeloid leukemia (CML). Leukemia Mar 26.

Cornelissen JJ, Breems D, van Putten WL, Gratwohl AA, Passweg JR, Pabst T, Maertens J, Beverloo HB, van Marwijk Kooy M, Wijermans PW, Biemond BJ, Vellenga E, Verdonck LF, Ossenkoppele GJ, Löwenberg B. Comparative analysis of the value of allogeneic hematopoietic stem-cell transplantation in acute myeloid leukemia with monosomal karyotype versus other cytogenetic risk categories. J Clin Oncol. 2012 Jun 10;30(17):2140-6.

Gröschel S, Schlenk RF, Engelmann J, Rockova V, Teleanu V, Kühn MW, Eiwen K, Erpelinck C, Havermans M, Lübbert M, Germing U, Schmidt-Wolf IG, Beverloo HB, Schuurhuis GJ, Ossenkoppele GJ, Schlegelberger B, Verdonck LF, Vellenga E, Verhoef G, Vandenberghe P, Pabst T,

Bargetzi M, Krauter J, Ganser A, Valk PJ, Löwenberg B, Döhner K, Döhner H, Delwel R. Deregulated Expression of EVI1 Defines a Poor Prognostic Subset of MLL-Rearranged Acute Myeloid Leukemias: A Study of the German-Austrian Acute Myeloid Leukemia Study Group and the Dutch-Belgian-Swiss HOVON/SAKK Cooperative Group. J Clin Oncol. 2012 Sep 24.

Ossenkoppele GJ, Stussi G, Maertens J, van Montfort K, Biemond BJ, Breems DM, Ferrant A, Graux C, de Greef GE, Halkes CJ, Hoogendoorn M, Hollestein RM, Jongen-Lavrencic M, Levin MD, van de Loosdrecht AA, van Marwijk Kooij M, van Norden Y, Pabst T, Schouten HC, Vellenga E, Verhoef GE, de Weerd O, Wijermans P, Passweg JR, Löwenberg B. Addition of bevacizumab to chemotherapy in acute myeloid leukemia at older age: a randomized phase II trial of HOVON/SAKK. Blood. 2012 Oct 9.

**GRAALL** Tanguy-Schmidt A, Rousselot P, Chalandon Y, Cayuela JM, Hayette S, Vekemans MC, Escoffre M, Huguet F, Réa D, Delannoy A, Cahn JY, Vernant JP, Ifrah N, Dombret H, Thomas X. Long-Term Follow-up of the Imatinib GRAAPH-2003 Study in Newly Diagnosed Patients with De Novo Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia: A GRAALL Study. Biol Blood Marrow Transplant. 2012 Sep 6.

### Melanomas

**SAKK 50/07** Schoenewolf NL, Dummer R, Mihic-Probst D, Moch H, Simcock M, Ochsenbein A, Gillessen S, Schraml P, von Moos R; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Detecting BRAF Mutations in Formalin-Fixed Melanoma: Experiences with Two State-of-the-Art Techniques. Case Rep Oncol. 2012 May 5.

Schraml P, von Teichman A, Mihic-Probst D, Simcock M, Ochsenbein A, Dummer R, Michelin O, Seifert B, Schläppi M, Moch H, von Moos R. Predictive value of the MGMT promoter methylation status in metastatic melanoma patients receiving first-line temozolamide plus bevacizumab in the trial SAKK 50/07. Oncol Rep May 18.

**EORTC 18991** Eggermont AM, Suciu S, Testori A, Santinami M, Kruit WH, Marsden J, Punt CJ, Salès F, Dummer R, Robert C, Schadendorf D, Patel PM, de Schaetzen G, Spatz A, Keilholz U. Long-Term Results of the Randomized Phase III Trial EORTC 18991 of Adjuvant Therapy With Pegylated Interferon Alfa-2b Versus Observation in Resected Stage III Melanoma. J Clin Oncol. 2012 Sep 24.

## Gastrointestinal Cancers

**SAKK 41/07** Helbling D, Bodoky G, Gautschi O, Sun H, Bosman F, Gloor B, Burkhard R, Winterhalder R, Madlung A, Rauch D, Saletti P, Widmer L, Borner M, Baertschi D, Yan P, Benhantar J, Leibundgut EO, Bougel S, Koeberle D. Neoadjuvant chemoradiotherapy with or without panitumumab in patients with wild-type KRAS, locally advanced rectal cancer (LARC): a randomized, multicenter, phase II trial SAKK 41/07. *Ann Oncol.* 2012 Nov 8.

**SAKK 60/00** Jason E. Faris and David P. Ryan, Massachusetts General Hospital Cancer Center and Harvard Medical School, Boston, MA. Trees, Forests, and Other Implications of a BRAF Mutant Gene Signature in Patients With BRAF Wild-Type Disease (SAKK60/00) *J Clin Oncol.* 2012 Mar 5.

Popovici V, Budinska E, Tejpar S, Weinrich S, Estrella H, Hodgson G, Van Cutsem E, Xie T, Bosman FT, Roth AD, Delorenzi M. Identification of a Poor-Prognosis BRAF-Mutant-Like Population of Patients With Colon Cancer (SAKK60/00) *J Clin Oncol.* 2012 Mar 5.

Roth AD, Delorenzi M, Tejpar S, Yan P, Klingbiel D, Fiocca R, d'Ario G, Cisar L, Labianca R, Cunningham D, Nordlinger B, Bosman F, Van Cutsem E. Integrated Analysis of Molecular and Clinical Prognostic Factors in Stage II/III Colon Cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2012 Nov 7.

**CAPP 2** Mathers JC, Movahedi M, Macrae F, Mecklin JP, Moeslein G, Olschwang S, Eccles D, Evans G, Maher ER, Bertario L, Bisgaard ML, Dunlop M, Ho JW, Hodgson S, Lindblom A, Lubinski J, Morrison PJ, Murday V, Ramesar R, Side L, Scott RJ, Thomas HJ, Vasen H, Gerdes AM, Barker G, Crawford G, Elliott F, Pylvanainen K, Wijnen J, Fodde R, Lynch H, Bishop DT, Burn J; on behalf of the CAPP2 Investigators. Long-term effect of resistant starch on cancer risk in carriers of hereditary colorectal cancer: an analysis from the CAPP2 randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2012 Dec;13(12):1242-1249.

## Palliative Care

**SAKK 95/06** Blum D, Koeberle D, Ribi K, Hsu Schmitz SF, Uitger U, Klingbiel D, Strasser F. Electronic monitoring of symptoms and syndromes associated with cancer: methods of a randomized controlled trial SAKK 95/06 E-MOSAIC. *BMC Palliat Care.* 2012 Sep 24;11(1):19.

**Consultancy** Mamot C, Ritschard R, Wicki A, Küng W, Schuller J, Herrmann R, Rochlitz C. Immunoliposomal delivery of doxorubicin can overcome multidrug resistance mechanisms in EGFR-overexpressing tumor cells. *J Drug Target.* 2012 Jun;20(5):422-32.

Cihoric N, Crowe S, Eychmüller S, Aebersold DM, Ghadjar P. Clinically significant bleeding in incurable cancer patients: effectiveness of hemostatic radiotherapy. *Radiat Oncol.* 2012 Aug 3.

Geretschläger A, Bojaxhiu B, Crowe S, Arnold A, Manser P, Hallermann W, Aebersold DM, Ghadjar P. Outcome and patterns of failure after postoperative intensity modulated radiotherapy for locally advanced or high-risk oral cavity squamous cell carcinoma. *Radiat Oncol.* 2012 Oct 22.

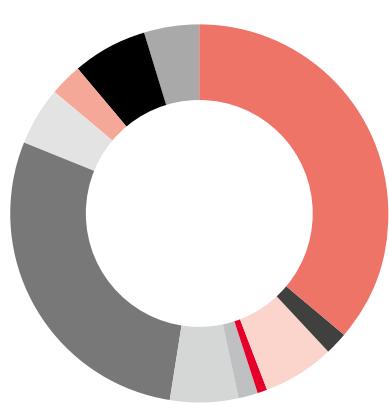
Bilanz per 31. Dezember (in CHF)	2012	2011	2010
<b>Aktiven</b>			
Flüssige Mittel	9 272 359.93	4 125 634.36	3 375 130.22
Forderungen	2 122 437.95	1 433 268.30	481 514.25
Aktive Rechnungsabgrenzung	583 039.00	780 817.42	1 580 559.80
<b>Total Umlaufsvermögen</b>	<b>11 977 836.88</b>	<b>6 339 720.08</b>	<b>5 437 204.27</b>
Finanzanlagen	6 155 682.47	529 815.00	1 155 434.88
<b>Total Anlagevermögen</b>	<b>6 155 682.47</b>	<b>529 815.00</b>	<b>1 155 434.88</b>
<b>Total Aktiven</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>	<b>6 592 639.15</b>
<b>Passiven</b>			
Verbindlichkeiten	1 633 784.32	1 555 302.76	1 358 268.18
Passive Rechnungsabgrenzung	2 376 190.10	1 811 232.20	1 614 712.38
<b>Total Fremdkapital kurzfristig</b>	<b>4 009 974.42</b>	<b>3 366 534.96</b>	<b>2 972 980.56</b>
Rückstellungen für Haftungsansprüche	791 155.88	791 155.88	708 155.88
<b>Total Fremdkapital langfristig</b>	<b>791 155.88</b>	<b>791 155.88</b>	<b>708 155.88</b>
Fonds «Education Grant»	100 000.00	150 000.00	150 000.00
Fonds «Zweckgebunden»	203 063.07	269 536.55	215 922.00
Fonds «Hubacher»	10 510 551.50		
<b>Total zweckgebundenes Fondskapital</b>	<b>10 813 614.57</b>	<b>419 536.55</b>	<b>365 922.00</b>
<b>Organisationskapital</b>			
Freies Kapital 1. Januar	2 243 672.69	2 479 481.71	3 227 076.33
Vereinsergebnis	193 660.79	- 235 809.02	- 747 594.62
Freies Kapital 31. Dezember	2 437 333.48	2 243 672.69	2 479 481.71
Wertschwankungsreserve Wertschriften	81 441.00	48 635.00	66 099.00
<b>Total Organisationskapital</b>	<b>2 518 774.48</b>	<b>2 292 307.69</b>	<b>2 545 580.71</b>
<b>Total Passiven</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>	<b>6 592 639.15</b>

Betriebsrechnung 1. Januar bis 31. Dezember (in CHF)	2012	2011	2010
<b>Betriebsertrag</b>			
Forschungsbeiträge SBF	4 717 148.00	4 180 644.00	4 109 180.00
Forschungsbeiträge KLS	239 300.00	152 900.00	20 000.00
Forschungsbeiträge KFS	810 373.90	788 500.00	755 200.00
Forschungsbeiträge SSKK	100 000.00	200 000.00	450 000.00
Forschungsbeiträge Dritte	229 500.00		
Forschungsbeitrag Santésuisse	763 784.00	1 101 446.00	1 278 960.00
Erträge Industriekooperationen	3 714 539.13	4 288 735.10	3 214 106.00
Erträge ausländische Studiengruppen	647 769.54	492 033.36	201 234.07
Erträge Krebsbulletin	344 229.00	299 491.65	364 248.00
Spenden, Legate, Erbschaften	852 124.00	2 920.00	165 211.95
Diverse Erträge	590 839.72	449 012.22	446 600.61
<b>Total Betriebsertrag</b>	<b>13 009 607.29</b>	<b>11 955 682.33</b>	<b>11 004 740.63</b>
<b>Betriebsaufwand</b>			
Diverter studienbezogener Aufwand	-533 358.04	-1 147 660.15	-1 381 063.85
Forschungsbeiträge IBCSG	-250 000.00	-250 000.00	-250 000.00
Forschungsbeiträge Zentren	-3 658 476.67	-3 187 859.19	-2 877 736.46
Reise-, Repräsentationsaufwand	-230 924.11	-280 552.40	-201 215.30
Sonstiger Betriebsaufwand	-139 397.80	-139 899.91	-135 061.63
<b>Total Betriebsaufwand</b>	<b>-4 812 156.62</b>	<b>-5 005 971.65</b>	<b>-4 845 077.24</b>
Zwischenergebnis 1	8 197 450.67	6 949 710.68	6 159 663.39
<b>Koordinativer Aufwand</b>			
Personalaufwand	-6 671 316.60	-6 113 366.38	-5 805 948.34
Sonstiger Koordinationsaufwand	-1 309 646.23	-1 070 789.04	-1 132 768.56
<b>Total koordinativer Aufwand</b>	<b>-7 980 962.83</b>	<b>-7 184 155.42</b>	<b>-6 938 716.90</b>
Zwischenergebnis 2	216 487.84	-234 444.74	-779 053.51
<b>Finanzergebnis</b>			
Finanzertrag	20 175.45	13 456.60	42 433.03
Finanzaufwand	-43 002.50	-25 520.88	-60 624.07
<b>Total Finanzergebnis</b>	<b>-22 827.05</b>	<b>-12 064.28</b>	<b>-18 191.04</b>
Zwischenergebnis 3	193 660.79	-246 509.02	-797 244.55
<b>Fondsveränderungen</b>			
Auflösung Rückstellungen	-	-	210.00
Auflösung Fonds	-	-	38 510.00
<b>Total Fondsveränderungen</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>38 720.00</b>
Zwischenergebnis 4	193 660.79	-246 509.02	-758 524.55
<b>Periodenfremdes Ergebnis</b>			
Periodenfremder Ertrag	-	12 398.45	11 568.78
Periodenfremder Aufwand	-	-1 698.45	-638.85
<b>Total periodenfremdes Ergebnis</b>	<b>-</b>	<b>10 700.00</b>	<b>10 929.93</b>
<b>Jahresergebnis</b>	<b>193 660.79</b>	<b>-235 809.02</b>	<b>-747 594.62</b>

## SAKK – Struktur des Betriebsertrags

2012

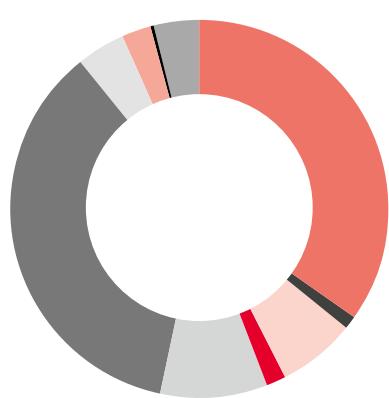
in CHF



Forschungsbeiträge SBF	4 717 148.–
Forschungsbeiträge KLS	239 300.–
Forschungsbeiträge KFS	810 373.–
Forschungsbeiträge SSKK	100 000.–
Forschungsbeiträge Dritte	229 500.–
Forschungsbeitrag Santésuisse	763 784.–
Erträge Industriekooperationen	3 714 539.–
Erträge ausländische Studiengruppen	647 769.–
Erträge Krebsbulletin	344 229.–
Spenden, Legate, Erbschaften	852 124.00.–
Diverse Erträge	590 839.–

2011

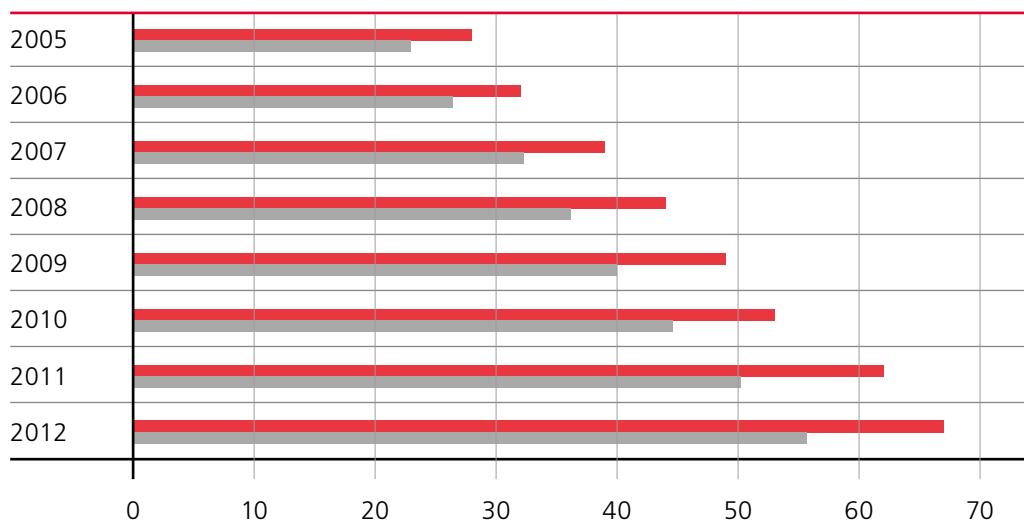
in CHF



Forschungsbeiträge SBF	4 180 644.–
Forschungsbeiträge KLS	152 900.–
Forschungsbeiträge KFS	788 500.–
Forschungsbeiträge SSKK	200 000.–
Forschungsbeitrag Santésuisse	1 101 446.–
Erträge Industriekooperationen	4 288 735.–
Erträge ausländische Studiengruppen	492 033.–
Erträge Krebsbulletin	299 491.–
Spenden, Legate, Erbschaften	2920.–
Diverse Erträge	449 012.–

## Personal

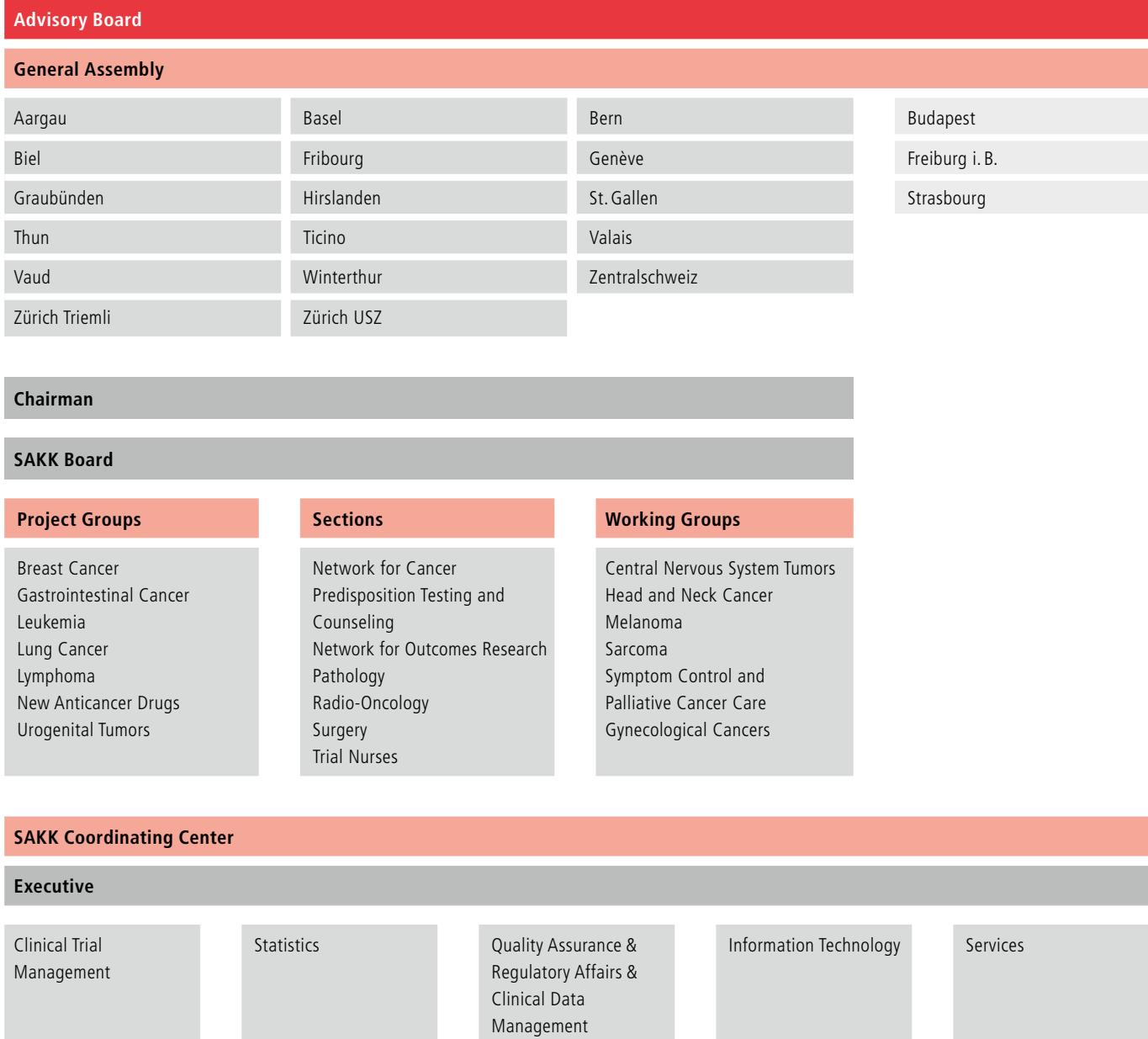
2012



■ Anzahl Mitarbeiternde

■ Vollzeitstellen

## 42 | Organigramm SAKK





Hintere Reihe, von links nach rechts:

- Prof. Dr. Achim Weber, Universitätsspital Zürich
- Prof. Dr. Yves Chalandon, Hôpital Universitaire de Genève
- Prof. Dr. Christoph Renner, Onkozentrum Hirslanden Zürich
- PD Dr. Roger von Moos, Kantonsspital Chur (Vize-Präsident)
- Prof. Dr. Stefan Aebi, Kantonsspital Luzern

Vordere Reihe, von links nach rechts:

- Prof. Dr. Walter R. Marti, Kantonsspital Aarau
- Prof. Dr. Viviane Hess, Universitätsspital Basel
- Prof. Dr. Michele Ghielmini, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona
- Prof. Dr. Beat Thürlimann, Kantonsspital St. Gallen (Präsident)
- Prof. Dr. Miklos Pless, Kantonsspital Winterthur

Es fehlen:

- Prof. Dr. Stephan Bodis, Kantonsspital Aarau
- PD Dr. Arnaud Roth, Hôpital Universitaire de Genève



Von links nach rechts:

- Dr. Peter Durrer, Leiter Quality Assurance & Regulatory Affairs & Clinical Data Management
- Dr. Dirk Klingbiel, Leiter Statistics
- Robert Meyer, Leiter Services
- Christoph Kolb, Leiter Clinical Trial Management
- Dr. Peter Brauchli, Direktor SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK bedankt sich herzlich!

Im Jahr 2012 konnten wiederum an über 50 Studienorten in der Schweiz und an ausländischen Spitalzentren 44 Studien durchgeführt werden.

Insgesamt wurden 912 Patientinnen und Patienten in Studien aufgenommen und erhielten so Zugang zu einer neuen und zum jetzigen Stand der Wissenschaft bestmöglichen Therapie.

Dies war nur möglich dank der grosszügigen und vielfältigen Unterstützung unserer Partnerorganisationen, Unternehmenspartnern, Spenderrinnen und Spendern sowie institutionellen Geldgebern. Zudem möchten wir uns herzlich bei allen bedanken, die die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung in ihrem Testament berücksichtigt haben.



### **Nachlass von Frau Dr. Margaretha Hubacher-Gugler, 1932–2011**

Die am 14. Oktober 1932 in Zürich geborene Margaretha Hubacher-Gugler absolvierte auf dem ersten Bildungsweg eine kaufmännische Ausbildung. 1971 legte sie das Eidgenössische Staatsexamen für Zahnärzte ab und übernahm nach ihrer Promotion zum Dr. med. dent. eine Zahnarztpraxis in Frauenfeld. In ihrer Freizeit betrieb Margaretha Hubacher eine Amateur-Radiostation und war Mitglied der Union Schweizerischer Kurzwellen-Amateure. Den Völker verbindenden Effekt dieser Tätigkeit erkannte sie sehr schnell. In kurzer Zeit konnte sie, auch dank ihrer ausgezeichneten Sprachkenntnisse, Verbindungen mit Gleichgesinnten auf der ganzen Welt herstellen.

Sie erkrankte 2007 an einem Non-Hodgkin-Lymphom und erlag im Alter von 79 Jahren diesem Krebsleiden. Um die Erforschung des Non-Hodgkin-Lymphoms zu fördern, vermachte Margaretha Hubacher ihr Vermögen der SAKK. Der Hubacher-Fonds dient der Finanzierung von entsprechenden Forschungsprojekten. In Dankbarkeit gedenkt die SAKK der Erblasserin für ihre Spende.

**SAKK Industriepool 2011**

Herzlichen Dank an die unterstützenden Pharmafirmen:

Amgen Switzerland AG  
AstraZeneca AG  
Bayer Schering Pharma (Schweiz) AG  
Böhringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Bristol-Myers Squibb GmbH  
Celgene GmbH  
Eisai Pharma AG  
Eli Lilly Suisse S.A.  
GlaxoSmithKline AG  
Janssen-Cilag AG  
Lipomed AG  
Merck (Schweiz) AG  
Merck Sharp&Dohme-Chibret  
Mundipharma Medical Company  
Novartis Pharma Schweiz AG  
Pfizer AG  
PharmaMar S.A.U.  
Robapharm AG  
Roche Pharma (Schweiz) AG  
Sandoz Pharmaceuticals AG  
Sanofi-aventis (Suisse) sa  
Takeda Pharma AG  
Teva Pharma AG

**Beiträge der öffentlichen Hand und Dritter**

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI  
Krebsforschung Schweiz  
Krebsliga Schweiz  
Schweizerische Stiftung für Klinische Krebsforschung  
The Gateway for Cancer Research  
Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research  
Werner und Hedy Berger-Janser-Stiftung zur Erforschung der Krebskrankheiten  
Private Spender

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK  
Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer SAKK  
Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK  
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro SAKK

**Schweizerische Arbeitsgemeinschaft  
für Klinische Krebsforschung SAKK**

SAKK Koordinationszentrum

Effingerstrasse 40

3008 Bern

Telefon +41 31 389 91 91

Fax +41 31 389 92 00

[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)

[sakkcc@sakk.ch](mailto:sakkcc@sakk.ch)

**SAKK Spenden-Konto**

PC 60-295422-0



**Redaktion**

Claudia Herren, Annik Steiner, Nicole Corminboeuf

**Gestaltung**

atelierrichner.ch

**Druck**

Schneider AG

**SAKK Koordinationszentrum**

Effingerstrasse 40  
3008 Bern  
Telefon +41 31 389 91 91  
Fax +41 31 389 92 00  
[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)  
[sakkcc@sakk.ch](mailto:sakkcc@sakk.ch)