



SAKK

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 2013 ist auch 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
Rückblick des SAKK Direktors	4
SAKK Rückblick 2013	6
Reportagen 2013	8
Wer ist die SAKK?	8
Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 39/13	9
Organisationsentwicklung bei der SAKK	11
Politische Aktivitäten	12
Project Group Reports	14
Project Group Breast Cancer	14
Project Group Gastrointestinal Cancer	15
Project Group Leukemia	16
Project Group Lung Cancer	17
Project Group Lymphoma	18
Project Group New Anticancer Drugs	19
Project Group Urogenital Tumors	20
Sections, Networks, Working Groups	21
Section Radio-Oncology	21
Section Surgery	21
Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)	22
Network for Outcomes Research	23
Working Group Central Nervous System Tumors	24
Working Group Head and Neck Cancer	25
Working Group Sarcoma	26
Scientific Activities	27
Jahresrechnungen 2013	33
Organigramm	37
Vorstand	38
Erweiterte Geschäftsleitung	38
Dank	39
Kontakt	40



Prof. Dr. Beat Thürlimann

### **Effizientere Arbeitsabläufe**

Erneut dürfen wir auf ein erfolgreiches Jahr 2013 zurückblicken. Der Prozess der Organisationsentwicklung im Koordinationszentrum wurde weitergeführt und der Vorstand verabschiedete ein Geschäftsreglement, das die Arbeitsweise der Geschäftsleitung definiert. Die Ablaufprozesse wurden verbessert, beispielsweise sind vermehrt Vorbereitungsarbeiten für die Vorstandssitzungen durchgeführt worden, was zu einer effizienteren Arbeitsweise für Entscheidungen zur Studienplanung geführt hat. Die Anpassung der Prozesse wurde auch notwendig, weil die Anzahl der Protokollvorschläge für neue Studien durch die Fragmentierung der Studienlandschaft stark angestiegen ist und weil Innovationen, welche häufig von Start-up-Firmen ohne Onkologieerfahrung kommen, ebenfalls zur Komplexität bei der Entscheidungsfindung und Durchführung von Studien beigetragen haben.

### **Erfolgreiche Mittelbeschaffung**

Sehr erfolgreich war das Fundraising, das gleichzeitig für die SAKK eine Qualitätssicherung durch externe Partner darstellt. Hohe Drittmittelbeschaffung durch 'large donors' braucht einen jahrelangen und ausdauernden Einsatz. Die erfolgreiche Zusammenarbeit mit den Stiftungen *The Gateway for Cancer Research* und *Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research* war nur durch eine gegenseitige Vertrauensbildung und das Zusammenführen der forschungspolitischen Kulturen beidseits des Atlantiks möglich. Hierbei gilt es zu erwähnen, dass durch diesen Einsatz nicht nur die SAKK für ihre Studien, sondern einzelne SAKK-Mitglieder in erheblichem Umfang direkt oder indirekt von der Ausschreibung des Gateway-Grants profitiert haben.

### **Nutzen von Synergien**

In diesem Jahr hat sich die SAKK betreffend der Finanzierung der Bundesunterstützung ab 2017 aktiv in den entsprechenden Prozess des Schweizerischen Bundesamtes für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) eingebracht. Dabei geht es zunächst um das Potential für Kooperationsmodelle mit der Swiss Clinical Trial Organization SCTO. Ziel dieses Projektes ist es, Synergien bei den beiden Organisationen ausfindig zu machen und zu nutzen. Wir wollen jedoch eigenständig bleiben. Nur ein funktionsfähiges Netzwerk, ein leistungsfähiges Koordinationszentrum, effiziente Abläufe und der Wille, Gemeinsames zu leisten, hat die SAKK dorthin gebracht, wo sie heute fast 50 Jahre nach ihrer Gründung steht.

### **Hochspezialisierte Medizin HSM**

Eine grosse Herausforderung war das Mandat, das die Mitgliederversammlung der SAKK vom Fachorgan der Hochspezialisierten Medizin erhielt, um Vorschläge für eine realitätskonforme Kooperation und Konzentration von Leistungen in der Krebsmedizin zu unterbreiten. Die SAKK selbst sieht sich nicht als regulierende Kraft für versorgungspolitische Aufgaben und hat auch keinen Auftrag dazu. In der SAKK schlug der in einer vertraulichen Anhörung versandte Bericht der Interkantonalen Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IV HSM) bei seltenen Krebserkrankungen jedoch hohe Wellen. In der ersten ausserordentlichen Mitgliederversammlung seit der Statutenrevision im Jahr 2007 wurde die hochspezialisierte Medizin bei seltenen Krebserkrankungen diskutiert und die Einsetzung einer SAKK-Arbeitsgruppe beschlossen.

Der SAKK-Arbeitsgruppe ist es schliesslich gelungen für den Schlussbericht einen Konsens zu finden, der in der Politik zwischen Bund, Kantonen und Leistungserbringern wohl noch gesucht werden muss. Weitere Details zu diesem Thema auf S. 12.

### **Herausforderung personalisierte Medizin**

Die zunehmende Fragmentierung der Forschung im Sinne der angestrebten personalisierten Medizin ist gerade in unserem Land mit den gewachsenen Versorgungsstrukturen und den forschungspolitisch unterschiedlichen Interessen eine grosse Herausforderung. Unser Netzwerk braucht neue Instrumente, um in der Zukunft den unterschiedlichen Ansprüchen der Patienten und der Industrie zu genügen. Für die Phase-I-Studien wurden dazu in diesem Jahr erste Schritte unternommen und implementiert. Dabei soll ein Anreizsystem geschaffen werden, das die Überweisung von Patientinnen und Patienten an andere SAKK-Zentren fördert. Weiter gilt es, erste Erfahrungen mit der Verordnung zum neuen Humanforschungsgesetz im Multicenter-Setting sowohl im Koordinationszentrum als auch in den Spitälern zu sammeln.

Ich danke allen Beteiligten für die Unterstützung bei der Entwicklung einer zukunftsgerichteten SAKK sowie dafür, dass 2013 wieder über tausend Patientinnen und Patienten ihre Behandlung im Rahmen unserer Studien erhalten konnten. Mein Dank gilt auch dem SBFI für die projektunabhängige Unterstützung unserer Forschung.



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**

Fortschritt kann nur durch Entwicklung erreicht werden – so muss sich auch die SAKK ständig weiterentwickeln. Das *Clinical Data Management*, das die CRFs und die Datenbank für eine Studie erstellt, wurde in die Abteilung *Clinical Trial Management* integriert. Die Bereiche Drittmittelbeschaffung und Kommunikation sind in einer neuen Abteilung *Fundraising & Communications* unter der Leitung von Severin Strasky zusammengefasst. Zudem konnte für die Stabsstelle Politik und Entwicklung Dr. Claudia Weiss gewonnen werden. Im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses haben sich ausserdem die Geschäftsleitung, der Vorstand und die Präsidenten der Projektgruppen, Sektionen und Arbeitsgruppen an der Halbjahresversammlung im Herbst ausgetauscht und Vorschläge für verbesserte Abläufe erarbeitet – denn nur wenn alle am selben Strick ziehen, wird unsere Vision Wirklichkeit. Weitere Informationen zur Organisationsentwicklung auf S. 11.

#### **Das Portfolio der Studien verändert sich**

2013 nahmen total 1006 Patientinnen und Patienten an Studien teil – eine leichte Erhöhung gegenüber dem Vorjahr (alle Zahlen auf S.27). Ein Grund dafür sind einige Projekte bei seltenen Indikationen mit retrospektiven Datenerhebungen von Patienten wie zum Beispiel die Studien APL PROMYSE (Rückfall einer promyelozytischen Leukämie) und EORTC 10085 (Brustkrebs des Mannes).

Von den fünfzehn Studienvorschlägen im finalen Assessment im SAKK-Vorstand wurden dreizehn gutgeheissen. Vier der eröffneten Studien waren Phase-I-Studien. Grosse Phase-III-Studien werden selten, andererseits konnten wir eine Phase-III-Studie in Zusammenarbeit mit den Schweizer Krankenversicherern realisieren – das Projekt SAKK 96/12 untersucht, ob die zugelassene Dosierung von Denosumab zur Vorbeugung von skeletalen Komplikationen reduziert werden kann. Dieses veränderte Portfolio der SAKK-Studien deckt teilweise nicht mehr alle Bedürfnisse der Zentren ab.

#### **Phase-I-Studien und Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie**

Die Durchführung von Phase-I-Studien wurde als Schwerpunkt der SAKK-Forschungsstrategie bestimmt. Um Qualitätsanforderungen für die Zentren zu haben, definierte der Vorstand ein Verfahren für ein risiko-adaptiertes *Site Selection Audit*. Das Ziel dabei ist, dass nur noch Zentren, die über ein solches Audit verfügen, an Phase-I-Studien teilnehmen. Weiter etablierte die SAKK eine Zusammenarbeit mit den Firmen Curadis (Regensburg) und PIQUR (Spin-off der Universität Basel). Bei beiden Kooperationen stellt die SAKK ihr Netzwerk zur Durchführung von First in Human Phase-I-Studien zur Verfügung. Mit dieser Art der strategischen Kollaboration sollen interessante Moleküle in der Schweiz entwickelt werden.

### **Jahresrechnung**

Die Suche nach institutionellen Geldgebern für patientenorientierte Forschung gestaltet sich weiterhin schwierig. Die eingeführten Massnahmen wirken zwar teilweise – gegenüber den Vorjahren verzeichnen wir wiederum mehr Drittmittel und Unterstützungsbeiträge. Die Rechnung schloss jedoch mit einem geringen Defizit ab (detaillierte Jahresrechnung auf S. 33).

### **Humanforschungsgesetz HFG**

Die Vorbereitungen für die Einführung des neuen Gesetzes waren wohl die grösste Herausforderung für das Koordinationszentrum 2013 – knapp die Hälfte aller Standard Operating Procedures (SOPs) mussten revidiert werden. Erschwerend war, dass die umsetzenden Behörden Vorgaben und Templates erst spät zur Verfügung stellten. Diese Anpassung der Prozesse reduzierte insgesamt den produktiven Output des Koordinationszentrums, ist aber unabdingbare Voraussetzung um gesetzeskonform ins 2014 zu starten.

### **Masterplan Biomedizin des Bundesrates**

Der Masterplan Biomedizin des Bundesrates, der als Folge von zwei parlamentarischen Motionen entstanden ist, wurde Ende Dezember publiziert. Einige der von der SAKK und der Oncouisse eingespeisten Anregungen sind im Masterplan enthalten, was uns sehr freut. Wir hoffen, dass im anstehenden Prozess zur Verbesserung der Bedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz weiterhin so konstruktiv diskutiert wird.

### **Ausblick**

Das Jahr 2014 gilt der Konsolidierung und der Vorbereitung des Jubiläums-Jahres. 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!**

Zum Schluss danke ich all jenen, die sich den Zielen der SAKK verpflichtet haben, seien dies die Mitarbeitenden am SAKK-Koordinationszentrum oder die Spezialisten der Mitglieds-Institutionen – mit deren Einsatz erhalten viele Patientinnen und Patienten die bestmögliche Krebstherapie.

Von Claudia Herren  
Communications Manager

## Januar

### Studie EMPHASIS aktiviert

Die Studie 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* wird aktiviert.

## Februar

### Studie HD 17 aktiviert

Die Studie HD 17 *Treatment optimization trial in the first-line treatment of intermediate stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET* wird aktiviert.

## März

### Studie SAKK 66/12 aktiviert

Die Studie SAKK 66/12 *A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53* wird aktiviert.

## April

### Studie SAKK 22/10 aktiviert

Die Studie SAKK 22/10 *A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer* wird aktiviert.

## Mai

### Studie GeDDiS aktiviert

Die Studie GeDDiS *A prospective randomised controlled Phase III trial of gemcitabine and docetaxel compared with doxorubicin as first line treatment in previously untreated advanced unresectable or metastatic soft tissue sarcomas (joining the MRC trial)* wird aktiviert.

### Ausserordentliche Mitgliederversammlung zur Hochspezialisierten Medizin

Am 16. Mai 2013 organisiert die SAKK eine Versammlung zur Diskussion der Hochspezialisierten Medizin (HSM) betreffend Behandlung von seltenen Krebserkrankungen bei Erwachsenen.

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



Die SAKK ist mit sechs Beiträgen vertreten – zwei mündliche Präsentationen (SAKK 41/06, SAKK 16/00) und vier Poster (3 × SAKK 60/00, 1 × SAKK 37/05). Auf den Seiten 30 ff. sind die Titel dieser Studien zu finden.

### SAKK-Sommer-Halbjahresversammlung

Über 250 Spezialisten besuchen die Versammlung in Bern. Die SAKK-Generalversammlung findet am Vorabend im Hotel Allegro statt. Die Mitglieder bestätigen die zweite Amtszeit von SAKK-Präsident Beat Thürlimann. Weiter wird auch Viviane Hess als Vorstandsmitglied wiedergewählt.

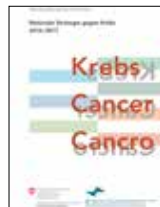
### Gateway/RTF-CCR/SAKK Forschungspreis



Eveline Mumenthaler, Direktorin Forschung und Stipendien bei Gateway, übergibt Christoph Driessen den mit USD 420 000 dotierten Preis für die Studie FORTUNE: *A phase II single arm, multicenter clinical trial to assess the potential activity of oral nelfinavir combined with standard bortezomib in myeloma patients resistant to prior proteasome inhibitor-containing therapy (SAKK 39/13).*

## Juli

### Nationale Strategie gegen Krebs verabschiedet



Die Nationale Strategie gegen Krebs 2014–2017 ist die Umsetzungsstrategie des Nationalen Krebsprogramms 2011–2015. Der Bund (EDI) und die Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektoren GDK haben sie verabschiedet.

## August

### Studie SAKK 26/10 aktiviert

Die Studie SAKK 26/10 *Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER positive Breast Cancer* wird aktiviert.

## September

### Studie SAKK 65/12 aktiviert

Die Studie SAKK 65/12 *Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors* wird aktiviert.

### European Cancer Congress (ECCO-ESMO-ESTRO) in Amsterdam

Die SAKK ist mit Postern der Studien SAKK 77/09 und SAKK 89/09 vertreten.

## Oktober

### SAKK Symposium State of the Art in Oncology Research

Fachleute und Interessierte diskutieren in Bern über das Potential der klinischen Entscheidungsunterstützungssysteme (*Clinical decision support systems – the revolution in patient care?*). Das Symposium leitet SAKK Vize-Präsident Roger von Moos.

### Neue Forschungsvereinbarungen mit Krebsliga Schweiz und Ausbau der bestehenden Vereinbarung mit der Stiftung Krebsforschung Schweiz

Die zwei führenden Krebshilfeorganisationen verstärken die Zusammenarbeit mit der SAKK und gewähren eine höhere finanzielle Unterstützung.

### Studie SAKK 28/12 aktiviert

Die Studie SAKK 28/12 *Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer – A retrospective study* wird aktiviert.



## November

### Studie IELSG 37 aktiviert

Die Studie IELSG 37 *A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)* wird aktiviert

### SAKK-Winter-Halbjahresversammlung

Im Kongresszentrum Basel tagen die zahlreichen Gruppen aus dem Netzwerk der SAKK während zwei Tagen. Am Vorabend treffen sich ausserdem die Vertreter der SAKK-Mitglieder.

### Wahlen SAKK Vorstand

Im SAKK-Vorstand stehen sechs Sitze zur Verfügung. Wiedergewählt werden Stephan Bodis, Miklos Pless, Achim Weber und Vize-Präsident Roger von Moos. Die Mitglieder wählen ausserdem neu in den Vorstand:



Gabriela Baerlocher, Bern



Bernhard Pestalozzi, Zürich

### Neue SAKK-Mitglieder



Das Kantonsspital Baden und das Spital Thurgau AG werden Mitglieder der SAKK.

### SAKK/Pfizer Award, SAKK/Amgen Research Grant und GIST Award

Martina Broglie Däppen erhält den SAKK/Pfizer Award für ihre Forschungsarbeit *Impact of p16, p53, smoking, and alcohol on survival in patients with oropharyngeal squamous cell carcinoma treated with primary intensity-modulated chemoradiation*.



Der SAKK/Amgen Preis wird zum fünften Mal verliehen. Preisträger sind Philipp Müller und Alfred Zippelius mit ihrem Forschungsprojekt *Dissecting the immuno-modulatory capacities of microtubule-blocking agents in cancer patients and murine tumor models—a novel mechanism of action for T-DM1*.

Die GIST Gruppe Schweiz verleiht zum vierten Mal den GIST-Award. Dieses Jahr geht der Preis an Nikolas von Bubnoff und seine Projektgruppe für die Studie mit dem Titel *Detection of Mutant Free Circulating Tumor DNA in the Plasma of Patients with Gastrointestinal Stromal Tumor Harboring Activating Mutations of CKIT or PDGFRA* publiziert im *Journal Clinical Cancer Research*.

### Satellitensymposium



Das von Amgen Oncology Switzerland gesponserte Satellitensymposium mit dem

Titel *Genomic instability in cancer and ageing* wird von Beat Thürlimann geleitet. Über ausgewählte Aspekte des Themas referieren die bekannten Experten Jan Hoeijmakers, Rotterdam, Josef Jiricny, Zürich, und Andrew Tutt, London.

### Informationen zum neuen Humanforschungsgesetz

Das Koordinationszentrum informiert das SAKK-Netzwerk an verschiedensten Stellen über die bevorstehende Implementierung des Humanforschungsgesetzes und die veränderten Prozesse. Die SAKK hat soweit möglich daran mitgearbeitet und versucht, benutzerfreundliche Prozesse für alle Beteiligten zu erhalten. Am 1. Januar 2014 tritt das neue Gesetz in Kraft.

### Neue SAKK Website



Die SAKK hat seit dem 26. November 2013 einen neuen Internetauftritt. Mit dem modernen, frischen Aussehen und verbesserter Übersichtlichkeit ist die Website jetzt auf die Bedürfnisse ihrer Benutzerinnen und Benutzer zugeschnitten und soll die SAKK der Öffentlichkeit näher bringen.

## Dezember

### Meeting der American Society of Hematology (ASH) in New Orleans



Die SAKK ist mit einer mündlichen Präsentation der Studie SAKK 35/03 vertreten.

### SAKK Koordinationszentrum hat ein neues Organigramm

Dem Direktor unterstellt sind nun sechs Abteilungen. Neu geschaffen wurde die Abteilung Fundraising & Communications, geleitet von Severin Strasky.

### Bericht zur Hochspezialisierten Medizin HSM

Die SAKK unterbreitet den von der Mitgliederversammlung gut geheissenen Bericht zur Hochspezialisierten Medizin betreffend seltener Tumorerkrankungen bei Erwachsenen an das HSM-Fachorgan.

### Studie SAKK 66/13 aktiviert

Die Studie SAKK 66/13 *INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial* wird aktiviert.

### Studie SAKK 67/13 aktiviert

Die Studie SAKK 67/13 *A Phase I, Open-label, Study to Determine the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Oral Administration of PQR309 daily in Patients with Advanced Solid Tumours* wird aktiviert.

### Studie Mito/Mango 16 aktiviert

Die Studie Mito/Mango 16 *A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemo therapy first line* wird aktiviert.

## 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 und der Nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017: 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 1000 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 Medizinerinnen, 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 SBFJ sowie dem Standard des Schweizerischen Nationalfonds;
- bietet Forschenden Perspektiven: Wir fördern die Zusammenarbeit und Weiterbildung der Ärzte. Wir bilden Prüfärzte aus und unterstützen Nachwuchskräfte.

## Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 39/13

Von Dr. Corinne Rusterholz  
Studienkoordinatorin

*Die klinische Forschung im Kampf gegen Krebs befasst sich nicht ausschliesslich mit der Entwicklung neuer Arzneimittel oder Wirkstoffe, mit denen Karzinome gezielt und dauerhaft bekämpft werden können, sondern auch mit der Untersuchung bekannter Medikamente aus anderen Indikationen, die sich möglicherweise gegen Krebs einsetzen lassen. Ziel dabei ist einerseits die Erweiterung des Angebots verfügbarer therapeutischer Mittel beziehungsweise die Verbesserung der bekannten Therapien. Andererseits aber auch Behandlungen für Patienten zu finden, die an einer besonders resistenten Krebsart leiden oder auf aktuelle Therapien nicht ansprechen. Die Studie SAKK 39/13-FORTUNE ist ein solches Beispiel.*

### Präsentation des Multiplen Myeloms

Das Multiple Myelom ist die zweithäufigste Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Schätzungen des SEER-Programms (Survival, Epidemiology and End Results) zufolge erkrankten 2012 rund 1800 Personen in der Schweiz daran, von denen 272 verstarben. Auch wenn das Multiple Myelom kurzfristig relativ gut mit den derzeit verfügbaren Therapien behandelt werden kann, ist es noch nicht heilbar. Patienten mit Multiplem Myelom durchlaufen in der Regel mehrere Remissions- und Rezidivphasen und entwickeln in Folge eine Resistenz gegenüber den angewandten Therapien. Abgesehen von klinischen Studien gibt es in der Schweiz derzeit keine wirksame zugelassene Therapie für die Behandlung dieser Patienten. Mehrere neue Arzneistoffe, die auf das Proteasom hemmend oder immunmodulatorisch wirken (IMiD), befinden sich derzeit in der Entwicklung oder werden im Rahmen klinischer Studien untersucht. Diese neuen Wirkstoffe sind aber teuer. Zum Beispiel kam Carfilzomib nach einem beschleunigten Zulassungsverfahren für USD 10.000 pro Therapiezyklus auf den amerikanischen Markt. Eine andere Strategie sensibilisiert Krebszellen erneut auf Bortezomib, ein Wirkstoff, der in die Molekülmechanismen der oben genannten Zellresistenz eingreift. Diese Strategie wird in der SAKK 39/13 angewendet.

### Präsentation der Studie SAKK 39/13-FORTUNE

Ziel der Studie ist die Evaluierung von Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen Therapieansatzes mit Nelfinavir als Zusatz zum Behandlungsstandard mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten mit Multiplem Myelom, die nicht auf den Proteasom-Inhibitor ansprechen. Die Studiergebnisse helfen bei der Entscheidung, welche Untersuchungen mit diesem neuen Ansatz möglich sind, beispielsweise im Rahmen einer anschliessenden kontrollierten klinischen prospektiven Studie.

Im Rahmen dieser Multizenter-Studie werden insgesamt 34 Patienten in der Schweiz rekrutiert. Teilnehmen können Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom, die sich bisher mindestens einer chemotherapeutischen Behandlung unterzogen haben, einem oder mehreren IMiDs (Lenalidomid, Thalidomid, Pomalidomid) ausgesetzt waren oder diese nicht toleriert haben und auf ihre letzte Bortezomib-Therapie nicht ansprechen. Ausserdem dürfen sich keine Ableger des Myeloms im Zentralen Nervensystem gebildet haben und die Patienten sollten keine signifikanten Neuropathien aufweisen. Ihr Karzinom muss ferner messbar sein, beispielsweise durch die Quantifizierung der Serumkonzentration der monoklonalen Proteine.

### Hintergrund der Studie

Warum Nelfinavir? Nelfinavir ist ein Proteasehemmer, der bereits seit langer Zeit bei der HIV-Behandlung Anwendung gefunden hat. Er ist bekannt und gut untersucht, weist kaum unerwünschte Wirkungen auf und ist relativ kostengünstig. Laborversuche haben gezeigt, dass Nelfinavir nicht nur gegen HIV-Proteasen wirkt, sondern auch den Tumor angreift, indem es die Funktion der Stressreaktion in den menschlichen Zellen beeinflusst. In den Myelomzellen bilden sich vermehrt Immunglobuline. Bortezomib stört das Gleichgewicht von Bildung und Abbau der Immunglobuline und erhöht somit den Zellstress. Die Tumorzellen bei therapieresistenten Bortezomib-Myelompatienten haben einen erhöhten Widerstand gegenüber intrazellulärem Stress und sind durch diesen Stress somit weniger anfällig für einen Zelltod.

Die Zugabe von Nelfinavir steigert die Wirksamkeit von Bortezomib, sei es im Labor oder bei Tierversuchen. Die Studie SAKK 65/08, die eine Kombination aus Bortezomib und Nelfinavir bei Patienten mit hämatologischen Malignomen wie dem multiplen Myelom im fortgeschrittenen Stadium getestet hat, zeigte, dass einige der 12 Bortezomib-resistenten Patienten geringfügig oder partiell darauf angesprochen haben, was eine klinische Verbesserung ihrer Krankheit darstellt.

Die im Rahmen der Studie SAKK 39/13-FORTUNE zu untersuchende Therapie wird hoffentlich die vorläufigen Ergebnisse der Studie SAKK 65/08 bestätigen und damit den Weg für die Entwicklung einer neuen Therapiestrategie ebnet.

### Studienablauf

Geplant sind sechs Behandlungszyklen à 21 Tage. Während der Behandlung wird der Gesundheitszustand der jeweiligen Patienten einmal wöchentlich kontrolliert. Der Krankheitsstatus wird zu Beginn eines jeden Therapiezyklus gemessen. Nach Therapieende werden diejenigen Patienten, die ganz oder teilweise auf die Therapie angesprochen haben, monatlich überwacht, um den weiteren Verlauf ihrer Erkrankung zu erfassen. Die Betreuung wird abgeschlossen, sobald die Krankheit weiter fortschreitet oder der Patient eine neue Therapie beginnt.

### Studienanalyse

Das Hauptkriterium bei der Analyse ist die Ansprechrates auf der Basis des besten Ansprechverhaltens während der Studie. Eine Ansprechrates von 15 % oder weniger gilt als uninteressant, eine Ansprechrates von 35 % oder mehr hingegen als vielversprechend.



### Vorstellung des studienverantwortlichen Teams

Der Leiter der klinischen Studie, Prof. Christoph Driessen, hat 2006 seine Facharztprüfung in den Bereichen Hämatologie und Onkologie abgelegt. Er ist leitender Arzt der Onkologie und Hämatologie und Leiter des Labors für experimentelle Onkologie und Hämatologie am Kantonsspital St. Gallen. Weiter führt er die CTU (Clinical Trials Unit) St. Gallen. Prof. Driessen ist ausserdem aktives Mitglied der SAKK-Projektgruppe Lymphoma; er hat die Studie SAKK 65/08 – die Grundlage des Projekts SAKK 39/13-FORTUNE – in die Wege geleitet und durchgeführt.

### Studienfinanzierung

Prof. Driessen erhielt im Sommer 2013 von den Stiftungen *The Gateway for Cancer Research* und *Rising Tide Foundation* einen Forschungspreis für das Projekt SAKK 39/13-FORTUNE.

### Nächste Schritte

Derzeit werden noch keine Patienten für die Studie rekrutiert. Die Einreichung des Protokolls bei den zuständigen Behörden wird voraussichtlich im Sommer 2014 erfolgen, sodass mit der Behandlung der ersten Patienten im Herbst zu rechnen ist. Allerdings ist es eine grosse Herausforderung, das für die Studie notwendige Medikament zu beschaffen, da es nur noch in den USA und Asien erhältlich ist.



Dr. Claudia Weiss  
Politik & Entwicklung

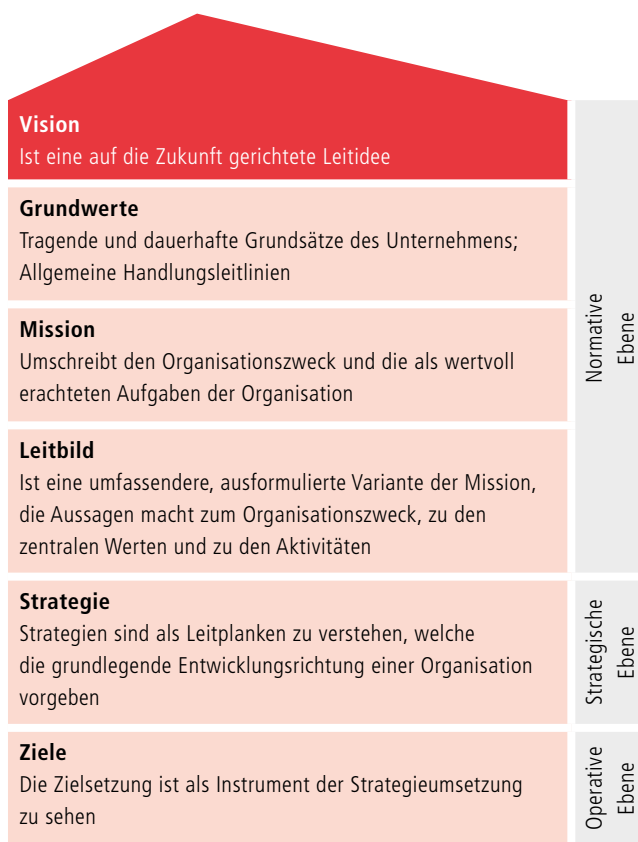
## Organisationsentwicklung bei der SAKK

Um den aktuellen Herausforderungen zu begegnen und sich gleichzeitig für künftige zu wappnen, hat die Geschäftsleitung der SAKK in Abstimmung mit dem Vorstand 2011 das Projekt Organisationsentwicklung in die Wege geleitet, welches auch 2013 eine bedeutende Stellung eingenommen hat. Die Organisationsentwicklung umfasst Optimierungen auf den drei Organisationsebenen Strategie, Struktur und Kultur. Das nebenstehende Strategiehäus und die 2012 eingeführte Vision *We bring progress to cancer care* dienen dabei als Bezugsrahmen.

Das **Projekt Ressourcenmanagement** verfolgt das Ziel, aus bestehenden Daten Richtwerte abzuleiten welche Ressourcen die einzelnen Prozessschritte im *Clinical Trial Management* beanspruchen. Die Erkenntnisse aus dem 2013 abgeschlossenen Projekt werden nun in den regulären Prozessen umgesetzt.

Im **Projekt Unternehmenskultur** wurde ein Massnahmenkatalog zur Verbesserung des Arbeitsklimas und der Mitarbeiterzufriedenheit sowie zur Stärkung des Gemeinschaftsgefühls erarbeitet. Um die Ende 2012 in einem Workshop gemeinsam mit allen Mitarbeitenden definierten Werte im Arbeitsalltag zu verankern, wurde im Mai 2013 ein Wertekompass als Referenzdokument für alle Mitarbeitenden erstellt. Weiter hat die Geschäftsleitung eine Personalstrategie mit den folgenden Zielen verabschiedet:

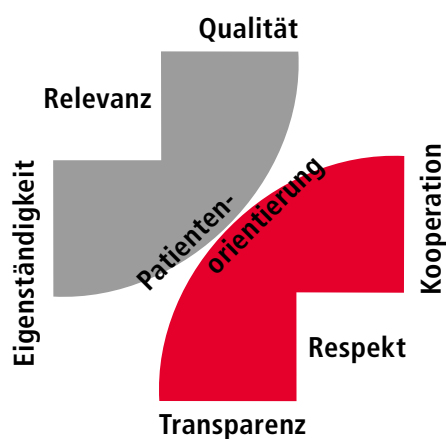
- Personalbedarfs- und Personalkostenplanung stärken
- Marktwirtschaftliche Anstellungsbedingungen bieten
- Personalmarketing und -bindungsmassnahmen ausbauen
- Unternehmerische Führung des Personals als Basis für hohe Leistungsfähigkeit und Arbeitszufriedenheit
- Mitarbeitende auf künftige Herausforderungen vorbereiten
- Modernes Arbeitsumfeld weiterentwickeln



Die im Herbst 2013 mit einem externen Partner durchgeführte Personalbefragung zeigte eine klare Steigerung der Mitarbeiterzufriedenheit und Motivation gegenüber der Befragung im 2011. Die Optimierungen im Personalbereich widerspiegeln sich auch deutlich in der Fluktuationsrate, welche innerhalb der letzten zwei Jahre von dreiundzwanzig auf sechs Prozent sank. Ein schöner Erfolg für alle Mitarbeitenden und der Beweis, dass die Massnahmen in die richtige Richtung zielen.

Ein weiterer Fokus wurde auf die Weiterentwicklung der Bereiche Kommunikation und Marketing gelegt. Innerhalb des **Projekts Unternehmenskommunikation** wird die interne wie auch externe Kommunikation der SAKK systematisch überprüft, gezielt verbessert und mit den Bereichen Marketing und Fundraising abgeglichen. Um die Arbeitsprozesse und Abläufe innerhalb der Organisation einfacher zu gestalten, wurde die neue Abteilung *Fundraising & Communications* geschaffen. Die Leitung hat Severin Strasky übernommen, der seit 2011 für die Drittmittelbeschaffung verantwortlich ist. Weiter ist das *Clinical Data Management* in die Abteilung *Clinical Trial Management* integriert worden, welche nun neu in fünf Teams unterteilt ist.

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 Ressourcen setzen soll. Im Sinne einer laufenden Optimierung auf den drei Organisations-ebenen Strategie, Struktur und Kultur setzt sich die Organisationsentwicklung auch 2014 mit dem Auftrag fort, nachhaltig zur Erreichung der Unternehmensziele beizutragen.



## Politische Aktivitäten

### Schweizer Krebsbekämpfungsorganisationen bauen Kooperation aus

Das Nationale Krebsprogramm 2011–15 definiert in Anlehnung an internationale Richtlinien die Prioritäten im Kampf gegen Krebs mit dem klaren Ziel, die Zahl der (tödlichen) Krebserkrankungen zu senken und die Lebensqualität der Erkrankten zu verbessern. Die Aktivitäten der SAKK und vieler weiterer Organisationen sorgen dafür, dass dieses erstrebenswerte Ziel erreicht werden kann. Für die SAKK sind insbesondere der Bund, aber auch die Krebsliga Schweiz und die Krebsforschung Schweiz wichtige Partner bei der Umsetzung dieser Nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017.

### Neue Forschungsvereinbarung

Die Krebsforschung Schweiz (KFS), welche eine sehr enge Zusammenarbeit mit der Krebsliga Schweiz (KLS) pflegt, unterstützt mit Spendengeldern in der Höhe von über 20 Mio. Franken jährlich eine patientennahe und industrieunabhängige Krebsforschung. Die Krebsliga Schweiz (KLS) wiederum ist die Dachorganisation von 19 regionalen Krebsligen und widmet sich ebenfalls der Förderung der Krebsforschung. Für die beiden Organisationen ist die SAKK als national fest verankertes Netzwerk in der klinischen Krebsforschung ein sehr wichtiger und bedeutender Partner. In langjähriger Zusammenarbeit sind eine Vielzahl an patientenorientierten Krebsstudien entstanden. Die daraus gewonnenen Daten und Informationen tragen wesentlich zur Einführung neuer und optimierter Krebstherapien bei.

Im Jahr 2013 haben sich KFS und KLS dazu entschieden, ihre Zusammenarbeit mit der SAKK zu intensivieren. Dafür hat die SAKK mit jeder der beiden Institutionen eine dreijährige Forschungsvereinbarung abgeschlossen. Ziel ist es, mit diesen gesprochenen Geldern die akademische klinische Forschung zu fördern, die internationale Kooperation mit dem Ausland zu stärken und Studien in seltenen Krebserkrankungen voranzutreiben. Dies ermöglicht der SAKK insbesondere, industrieunabhängige Krebsstudien durchzuführen mit der klaren Vision Therapien in der Krebsbehandlung zu optimieren.

### Zusammenarbeit mit Patientinnen und Patienten

Eine ganz neue Aufmerksamkeit erhält die Thematik «Patientenstimmen». In einem gemeinsamen Projekt soll die Integration von Patientinnen- und Patientenmeinungen im Forschungsprozess gefördert werden. Sowohl die KLS als auch die SAKK haben bereits erste Erfahrungen in diesem Bereich gesammelt – gemeinsam wollen die beiden Parteien nun einen Weg finden, die Ideen, Erkenntnisse und Erfahrungen von bereits Erkrankten in neue Forschungsprojekte einfließen zu lassen.

### Erhöhung der Forschungstätigkeit bei seltenen Tumorerkrankungen

Ebenso soll die Forschungskompetenz- und Aktivität der SAKK im Bereich der seltenen Tumorerkrankungen weiter entwickelt werden. Weil in der Schweiz aufgrund der tiefen Fallzahlen bei vielen seltenen Tumorerkrankungen keine eigenen Studien durchgeführt werden können, kooperiert die SAKK schon heute mit ausgewählten Studiengruppen im Ausland, um schneller und effizienter klinische Daten zu erhalten. Diese Zusammenarbeit gilt es weiter auszubauen und zu stärken.

### Neuerungen im Bereich Hochspezialisierte Medizin (HSM)

#### Was ist IVHSM?

Seit fast einem Jahrhundert sind die für das Gesundheitswesen zuständigen Regierungsmitglieder der Kantone in einem politischen Koordinationsorgan vereinigt, der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK). Dieses Organ bürgt für eine koordinierte Zusammenarbeit der Kantone zwischen diesen, mit dem Bund und anderen Organisationen des Gesundheitswesens. Darüber hinaus fördert sie eine sinnvolle Finanzierung der medizinischen Versorgungen für die Schweizer Bevölkerung. Mit der Interkantonalen Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM) haben sich innerhalb der GDK die Kantone im Jahr 2009 dazu verpflichtet, eine gemeinsame Planung und Zuteilung von hochspezialisierten ärztlichen Leistungen in der Spitzenmedizin zu erarbeiten. Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM wurden bisher elf Leistungszuteilungen erarbeitet, verabschiedet und veröffentlicht. Einige Beispiele solcher Leistungsbereiche sind Organtransplantationen, die Behandlung von Schwerverletzten, Hirnschläge, schwere Verbrennungen und Ohrimplantate. Im onkologischen Bereich sind bis jetzt erst die Teilbereiche der hochspezialisierten

Viszeralchirurgie (Operationen an inneren Organen im Bauchbereich), seltene Rückenmarkstumore und die pädiatrische Onkologie verbindlich geregelt worden.

#### Welchen Beitrag leistet die SAKK?

Der im Jahr 2012 vom HSM-Fachorgan erarbeitete Vorschlag zur Behandlung seltener Krebserkrankungen ist bei den befragten Institutionen auf viel Kritik gestossen, auch im Netzwerk der SAKK. Das HSM-Fachorgan beabsichtigte mit dem Vorschlag die Kooperation zwischen den Leistungserbringern zu institutionalisieren und, wo sinnvoll, mit einer Konzentration der Behandlungsstrategie auf wenige Zentren die Qualität der Behandlungen weiterzuentwickeln. Dieser Vorschlag hätte eine starke Zentralisierung der Onkologie-Landschaft in der Schweiz bewirkt. Daher hat die SAKK-Mitgliederversammlung entschieden, eine Arbeitsgruppe zu bilden und einen neuen Vorschlag zu erarbeiten.

#### Wie geht es weiter?

Der ausgearbeitete Vorschlag wurde im Dezember 2013 dem HSM-Fachorgan vorgelegt. Es soll dem HSM Gremium als Grundlage zur Ausarbeitung des Anforderungskatalogs und der finalen Leistungserteilung für Kompetenzzentren dienen. Das SAKK-Expertenteam hat sich bereit erklärt, bei der weiteren Erarbeitung wiederum aktiv mitzuwirken.



President:  
PD Dr Thomas Ruhstaller  
Breast Center St. Gallen

## Project Group Breast Cancer

### Activities and Achievements 2013

- In 2013, the breast group of SAKK recruited a total of 249 patients into clinical trials (50 in IBCSG trials) which corresponds to an increase of 28 % compared to 2012.
- Although the decrease of accrual into IBCSG trials is continuing, we were able to compensate with higher accrual in other trials.
- The continued lack of larger trials has to be compensated with own activities. We have started to diversify our activities to other aspects like surgical, pathological and decision-making trials, also epidemiological trials are planned.

### New trials just open or within opening process

**SAKK 22/10:** *A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer, This successor trial of SAKK 22/99 is an international randomized phase-II trial under the leadership of SAKK.*

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

**SAKK 28/12:** *Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer. A retrospective study.*

**SAKK 26/10:** *OncotypeDX and influence on treatment recommendation.*

**SAKK 21/12:** *A phase I and stratified, multicenter phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer.*

### Trial proposals for 2014

**SAKK 23/13** Randomized controlled trial to evaluate the impact of a surgical sealing patch on lymphatic drainage after axillary lymph node dissection for breast cancer.

**SAKK 96/12:** Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered Every 4 weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority phase III Trial.

**BIG 6-13:** A randomised, phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib vs. placebo as adjuvant treatment in patients with high risk germline BRCA mutated HER2-negative breast cancer (BIG).

**SAKK 65/13** A phase IB open-label, multicenter study of carfilzomib in combination with ritonavir-boosted lopinavir in patients with advanced solid tumors.

Several other projects are in the early planning phase.

### Outlook

It is our aim to further increase our interdisciplinary activities over the next years and strengthen the power of the group. As a consequence of this development, our working sessions have now more than thirty attending participants and last half a day or more. The collaboration with IBCSG and BIG is still important. Additionally, the Austrian Group ABCSG asked for collaboration, a meeting is planned in 2014. Furthermore, we try to establish a working structure to deal with 'niche' trials which are running in only 2–3 centers but all other Swiss centers should refer their patients in order to have the opportunity to participate in the trial.





President:  
Dr Michael Montemurro  
University Hospital Zurich

## Project Group Gastrointestinal Cancer

### Activities and Achievements 2013

The Gastrointestinal Cancer project group is a truly multi-disciplinary group and has attracted more than 25 % of new members in the past two years. Medical oncologists, surgeons, radiooncologists, pathologists, gastroenterologists and radiologists from all settings collaborate in this largest project group of SAKK. Activities cover basically all frequent and some rare GI 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 sorafenib in rectal cancer trial will be presented at ASCO 2014. The group endorses also a surgical trial investigating reconstruction techniques in rectal cancer. The phase III trial in low-risk rectal cancer which investigates the selective use of radio-chemotherapy, will open in summer 2014. This trial could be practice-changing, this is the reason why the group participates in this trial led by the Alliance trialists.

The trial investigating the role of bevacizumab as maintenance treatment in metastatic colorectal cancer has been presented at ASCO 2013 (SAKK 41/06). This trial has drawn much attention as it was of great medical, but also economic importance. Elderly patients with colorectal cancer have been mostly ignored by trials in the past and thus the group is investigating treatments in this specific group (SAKK 41/10, open for accrual). The group has spent a lot of effort and time in developing a Swiss colorectal cancer platform but this project has ultimately failed leaving a gap to be filled soon, hopefully.

The phase III trial in esophageal cancer (SAKK 75/08), investigating the role of cetuximab has just been closed for accrual. Cancer research groups from Germany, France and Austria collaborated and participated in this trial which is expected to define a new treatment standard in this disease. One trial in hepatocellular cancer is still of open for accrual, investigating chemoembolization with or without everolimus in patients with limited disease (SAKK 77/09).

The group is open to new proposals and is actively seeking new ideas and international collaborations. Clinical relevant trials are the more and more difficult to run as patients are divided into molecularly defined subgroups, which are getting smaller and smaller. Collaboration might be the key to success, as investigators compete within Europe for ideas and funding in a quickly changing environment.

### Outlook

- The trial of cetixumab vs. cetuximab/capecitabine is open for accrual for elderly patients with metastatic colorectal cancer.
- The PROSPECT trial, investigating neoadjuvant chemotherapy with selective use of chemoradiation in patients with low-risk rectal cancer (open in summer 2014).
- New trials are under discussion in colorectal, pancreatic and esophageal cancer.
- Fundraising will become crucial, especially for translational research.
- For phase III trials the group will actively seek international collaboration.



President:  
PD Dr Georg Stüssi  
Oncology Institute of Southern Switzerland

## Project Group Leukemia

### Activities and Achievements 2013

- Since hematological diseases are rare disorders, a main objective of the Leukemia project group is to establish and to maintain international collaborations. In 2013, members of the LPG have recruited 194 patients in international trials which is the highest number of recruited patients in the last years.
- The **HOVON 102** trial has been closed for accrual in 2013 looking at clofarabine added to standard chemotherapy in adult patients with AML. The study recruited more than 200 patients in Switzerland and SAKK was able to contribute 25 % of all patients underlining its important role in these trials. The new upcoming trial (HOVON 132) will be opened in 2014 and looks at lenalidomide in combination with standard chemotherapy.
- The **HOVON 103** trial has been activated in 2011 introducing a novel trial design to SAKK studies. The HOVON 103 trial is a randomized phase II study in elderly AML patients with multiple parallel experimental arms, which are all compared to a common standard arm. The first experimental arm (lenalidomide) had a very good accrual in Switzerland. Given the novel trial design, long discussions with the health authorities were necessary to open the second arm of the trial (tosedostat). Unfortunately, in the meantime all studies with this drug have been put on a temporary hold for suspected toxicity. The investigations of the FDA are ongoing.

- The **GRAALL 2005** protocol has almost reached its accrual target in 2013 and currently, only the arm for CD20 positive ALL is still open. The protocol for the new GRAALL 2013 study has already been developed and awaits the final decision of the SAKK board. The LPG has a major impact in the development of the protocol and Prof Yves Chalandon is the principal investigator of the GRAAPH 2013 protocol.
- For CLL, a very important trial with SAKK participation has recently been presented at the ASH meeting (CLL 10) looking at chemotherapy for fit patients. Based on the results of this study, the next large CLL phase III trial is currently in final preparation and will probably be opened in 2014.

### Outlook

- As a long-standing goal, the SAKK LPG will start with a new disease entity (low/intermediate risk MDS) in the study portfolio in collaboration with an international study group.
- The LPG will continue to participate in international phase III studies, as it is one of the major activities of the group.
- The LPG will further develop in 2014 SAKK-driven protocols such as the CLL relapse protocol, transfusion requirements in AML patients and potentially a phase II study in patients with myeloproliferative neoplasms.



President:  
PD Dr Oliver Gautschi  
Cantonal Hospital Lucerne

## Project Group Lung Cancer

### Activities and Achievements in 2013

**Multimodality therapy** is the main focus of the SAKK project group lung cancer and 2013 was an important year for the group. Miklos Pless presented the results of the **SAKK 16/00** phase III trial (*Preoperative radiochemotherapy vs. chemotherapy alone in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with mediastinal lymph node metastases (stage IIIA, N2)*) at the ASCO annual meeting in Chicago. His presentation received a high level of attention in the scientific community and a manuscript will be submitted for publication soon. A new trial team is currently planning a follow-on trial for SAKK16/00 and the **SAKK 16/08** phase II trial testing preoperative cetuximab in patients with NSCLC stage IIIB is ongoing. Strong collaborations with the SAKK sections radio-oncology and surgery were the basis for the finalization of the new **SAKK 15/12** phase II protocol of early PCI in patients with SCLC and the board approval of SAKK participation in the randomized phase III **EORTC LungArt** trial of postoperative radiotherapy in patients with NSCLC stage IIIA. These new projects demonstrate that our project group is truly interdisciplinary.

**Personalized medicine** for patients with advanced disease is the second focus of our group. While the **SAKK 19/09** phase II trial is still enrolling patients with NSCLC and EGFR wild type, first results were presented orally at the IASLC World Conference on Lung Cancer in Sydney. For patients with EGFR mutations, **ETOP-BELIEF** is active at several SAKK centers. Recruitment is better than expected, demonstrating the performance of our group in a biomarker-based, international trial. The international VeriStrat® validation trial **ETOP-EMPHASIS** is also recruiting well at several SAKK centers. Because the genetic spectrum of NSCLC is wide, a molecular test platform was initiated together with the SAKK section pathology and a next generation sequencing

(NGS) round robin test is upcoming. Further biomarker-based trials are in development in collaboration with the SAKK project group new anticancer drugs, including the phase IB protocol **SAKK 19/13** for patients with NSCLC and KRAS mutations.

2013 was also a successful year for individual group members. Miklos Pless was reelected in the SAKK board and Solange Peters was elected as IASLC board member 2013–2015. We thank our international advisor, Professor E. Felip from Barcelona, as well as the SAKK Coordinating Center for their support.

### Outlook into 2014

Several new trials should be activated in 2014:

**SAKK 15/12** and **EORTC-IFCT LungArt** have been approved by the board. For **SAKK 19/13** and **ETOP-EORTC SPLENDOUR** the final approval of the board is pending. Further results of **SAKK 19/09** biomarker subprojects will be presented at the ESMO-IASLC European Lung Cancer Conference in Geneva. Internal collaboration with other SAKK groups and sections will continue, as well as international cooperation with ETOP, EORTC and IFCT. Last but not least, we congratulate Rolf Stahel, former president of our group, who will be ESMO president from 2014 to 2015.



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

## Project Group Lymphoma

### Activities and Achievements 2013

- A main objective of the Project Group Lymphoma 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 Scandinavian & two Italian sites) was closed for accrual in October 2013 after having reached the targeted accrual of 152 patients.
- With the same philosophy a new proposal was submitted to Janssen for the combination of rituximab and ibrutinib. A blinded phase II trial which obtained the support from Janssen among many proposals prepared worldwide.
- The project group has continued to focus on the collaboration 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. In 2013, the following collaborative trials were open for accrual:
  - the **REMoDL-B** for Diffuse Large B-Cell Lymphoma (a trial of the University of Southampton & the UK Cancer Research);
  - **EMN-02** (a trial of the European myeloma network);
  - **HD16, 17, 18** (three trials of the German Hodgkin Study group);
  - Moreover a new collaboration with the European mantle cell Lymphoma group has been started and a first trial proposal is expected in 2014.
- The project group wants to be a platform for young clinical investigators and stimulate and promote translational research in lymphoid malignancies. The collaborative investigator-initiated study of the combination of ibrutinib (a very promising tyrosine-kinase inhibitor, which inhibits the Bruton tyrosin kinase (BTK)), a very promising oral inhibitor of PI3K and bortezomib in mantle cell lymphoma was submitted to Janssen and obtained final approval in December.
- The **IELSG-37** trial was opened in the Cantonal Hospital St.Gallen and the first patient was enrolled. More sites will open in 2014.
- From the phase I trials of the lymphoma group, 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)* has almost finished the phase I and we expect to be able to open the phase II in 2014 with the addition of foreign sites in order to speed up accrual.

### Outlook

- The **SAKK 35/14** follow up trial in follicular lymphoma without chemotherapy will most probably be opened by the end of 2014 and this trial will again be a joint venture with the Scandinavian groups and at least two sites in Italy.
- The **SAKK 36/13** mantle cell lymphoma trial should also be opened by the end of 2014. Namely in the same indication but with another population in collaboration with the European network it will give the Swiss sites the possibility to recruit additional patients.



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

## Project Group New Anticancer Drugs

### Activities and Achievements 2013

- The framework agreement with Novartis for phase I trials was signed in June 2013 and three trials could be activated in two different sites, one is still pending (SAKK 66/12, 66/13, 69/13)
- A new investigator initiated phase I trial **SAKK 65/12** (*phase I study of LDE225 in combination with paclitaxel in patients with advanced solid tumors*) was activated in September 2013 whereas the **SAKK 65/08** was closed for accrual in December 2013.
- **SAKK 67/13**, a first in human trial in collaboration with a start-up company (*Piqur*) permitted the development of a new protocol for advanced solid tumors. In this case, a balanced pan-PI3K and mTOR inhibitor is tested and the trial could be activated in December 2013.
- Another collaboration with the pharmaceutical industry as well as with the project group breast cancer was the trial **SAKK 21/12** (*a phase I and stratified, multicenter phase II trial of trans-dermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer*). The protocol was prepared in 2013 and submitted to the ethics committee.
- Many other phase I trials are in development with other SAKK project groups such as breast, gastrointestinal, lymphoma, urogenital and lung.
- The group appointed two new vice-presidents: PD Dr Markus Joerger (St.Gallen) and Dr Krisztian Homicsko (Lausanne).
- A first concept concerning the referral of patients from one site to the other for phase I trials has been presented to the SAKK board in October. The board members were interested by the topic and a guideline will be prepared during 2014.

- A new interesting approach concerning immunotherapy has been presented during the semi-annual meeting in November. The first proposal in bladder cancer in collaboration with the urogenital group will be presented to the SAKK board in January 2014. More trials will be developed with the use of this treatment concept which is considered to be the new method of choice against cancer.

### Outlook

- New phase I trials in different indications are in preparation and are expected to be activated in 2014 or the protocol will be developed in 2014.
- New trial designs will be investigated in the new phase I trials in order to obtain fast dose escalation with the minimal number of patients possible.
- A new collaboration with the pharmaceutical industry for the development of a phase I first in human clinical trial with a targeted drug delivery system has been set up. It is expected to have a trial proposal by the end of 2014.

Another aim of the group is to broaden the framework of collaboration not only with Novartis but also with other companies. Different efforts were made in this direction.



President:  
Dr Richard Cathomas  
Cantonal Hospital Chur

## Project Group Urogenital Tumors

### Activities and Achievements 2013

In 2013, **Silke Gillessen and George Thalmann stepped down as presidents** of the group after having served for six years. During their presidency, the project group urogenital tumors has enjoyed an enormous development. Many trials have been set up and several have already been published successfully. Patient recruitment has increased impressively and in 2013 more than 180 patients were included in the four ongoing trials. Silke Gillessen and George Thalmann are to be congratulated not only for this but also for establishing a thriving and enthusiastic interdisciplinary group involving all specialties and hereby improving the care of patients with urogenital tumors in Switzerland.

The first **translational research meeting** took place in January 2013 with the participation of most Swiss researchers in the field of urogenital tumors and an external guest speaker was invited. The meeting had a very high attendance with a positive overall feedback.

After three years as international advisor, Tom Powles from London has stepped down and the group **has appointed Nicolas James** from the University of Birmingham as their new international advisor. Professor James is a clinical oncologist and has performed many clinical trials in the field of prostate and bladder cancer.

While no new trials were activated in 2013, the **four ongoing trials** (three trials for prostate cancer patients, one trial for seminoma patients) have recruited well. The current trials are aimed at prostate cancer patients in different stages of their disease and optimal cooperation of urologists, radiation oncologists and medical oncologists is important. The ongoing trials have already generated several publications (see p.31). Currently two new phase III trials for prostate cancer patients are in development and will be activated early in 2014: **SAKK 08/13** is a trial for advanced disease in prostate cancer whereas **SAKK 96/12** is a joint venture with the breast cancer project group aiming to demonstrate non-inferiority of a less frequent schedule of denosumab for patients with bone metastases.

In 2013, two projects of our group have been successfully completed: in July the results of the phase II trial **SAKK 08/08** (use of everolimus in asymptomatic castration-resistant prostate cancer) were published in *European Urology* (see p. 31). At the end of December *European Urology* has also accepted the final results of the phase II trial **SAKK 08/09** (use of metformin in asymptomatic castration-resistant prostate cancer) for publication.



President:  
PD Dr Ludwig Plasswilm  
Cantonal Hospital St.Gallen



President:  
PD Dr Urs von Holzen  
University Hospital Basel

## Section Radio-Oncology

### Activities and Achievements 2013

The section of radiation oncology aims to design and develop new studies in the field of radio-therapy and on multimodality treatment. The members of the section continue to enrol patients in ongoing studies as well as in new trials. By the end of 2013, there are three urogenital, one lung, one breast, five lymphomas and three gastrointestinal trials with radiation oncology related questions. Furthermore, four publications were published with a contribution of the section (SAKK 09/10, SAKK 01/10, STAMPEDE, SAKK 10/94, see p. 30 for details).

### Outlook

- Implementation of new trial proposals focusing on radiation oncology related questions;
- Involvement of radiation oncologists in the early phase of trial development;
- Starting the trial SAKK 15/12 on early prophylactic cranial irradiation (PCI) in small-cell lung cancer patients;
- Participating in the Lung-ART trial (EORTC trial 22055–08053);
- Completion of a protocol on dose intensified salvage radiotherapy in combination with shortterm enzalutamide after biochemical failure post-prostatectomy;
- To develop a protocol on cetuximab added to radiation therapy for elderly patients with squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN).

## Section Surgery

### Activities and Achievements 2013

- The first joint meeting with the gastrointestinal cancer project group and the section surgery was held at the annual meeting in November in Basel and was very successful. Several new studies were extensively discussed by the participants.
- The trial SAKK 75/08 in esophageal cancer patients was strongly supported by the section and completed accrual.
- The trial SAKK 40/04 in rectal cancer patients is almost completed and only few patients are needed for closing this trial. Members were again encouraged to include patients in this study.
- The section strongly supported the proposed study ‘*Tachosil after axillary dissection*’ in participation with the breast cancer group. This study has already been approved by the board.
- A new proposal for a study on ITC/MM in colon cancer was discussed, as well as the previously proposed surgical study involving quality control and assurance in D2 gastric cancer surgery.

### Outlook 2014

- Closing of SAKK 40/04 is expected in 2014.
- The section supports the *Synchronous Trial* in metastatic colon cancer. This trial will hopefully be open for accrual in Switzerland soon.
- The Trial *Tachosil after axillary dissection* should open for accrual in 2014.
- The section strongly supports the development of the proposed HIPEC trial in Switzerland.



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

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

### Activities and Achievements 2013

- Since the accreditation of next generation sequencing technology for *BRCA1* and *BRCA2* genes testing in two Swiss laboratories, a review of the cost of analyzing these two genes took place during the past months. Following various discussions, a substantial reduction (> 40 %) in the price has been accepted by the BAG / OFSP and is applied from August 1<sup>st</sup>, 2013.
- Eighteen centers throughout Switzerland provide genetic counseling and evaluation for cancer predisposition genetic testing according to the Swiss regulation. More than 800 new families with familial/hereditary cancer syndromes have been managed in Switzerland this year.
- Thirty-two patients managed in four oncogenetic centers took part in a Swiss National Science Foundation project. The main objective of this qualitative study is to evaluate long term consequences of being identified as asymptomatic female carriers of *BRCA1/BRCA2* pathogenic variants in the Swiss health system.
- A survey of *BRCA1* and *BRCA2* germ-line alterations identified in Switzerland (1996–2009) was the aim of a genetic counselor's PhD thesis. This work included an evaluation of prediction models for constitutional mutations and a review of all unclassified variants identified based on *in silico* models, literature and information extracted from international databases.

### Outlook

- Only a part of families tested in a clinical setting do carry pathogenic germ-line variants in cancer predisposition genes. As this issue remains a major challenge for genetic counseling, active collaboration in on-going international studies in this field will be encouraged as well as the preparation of a research project based on next generation DNA sequencing technology (panel of selected genes firstly, then exome sequencing in selected families).
- A participation in the forthcoming randomized CAPP3 trial evaluating three different doses of aspirin as a chemopreventive agent for individuals carrying germ-line pathogenic variants in mismatch repair genes responsible for Lynch syndrome is planned.
- The finalization of the Swiss guidelines for genetic counseling referral for individuals with personal and/or family history of breast/ovarian cancer including recommendation released by the US Preventive Services Task Force in December 2013 is foreseen in 2014.
- The network closely observes new developments in predictive oncology in Switzerland, such as commercial offer of genetic screening, complete exome/genome sequencing, or direct-to-consumer genetic testing.





President:  
Prof Dr Bernhard Pestalozzi  
University Hospital Zurich



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

## Network for Outcomes Research

### Activities and Achievements 2013

The major area of activity in 2013 for **SAKK 89/09** (*Delivery of health care at the end of life in Swiss cancer patients*) was the data analysis of the *End of Life delivery of care* study in cooperation with the Helsana health insurance company, the National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER) and four cantonal cancer registries. A first paper has been submitted to *BMC Cancer* and is currently under review. A poster was presented at the **17<sup>th</sup> ECCO – 38<sup>th</sup> ESMO – 32<sup>nd</sup> ESTRO European Cancer Congress** in September in Amsterdam. A second and third paper looking more closely at hospitalization and length of stay during the last month before death have been prepared and will be submitted when the first paper is accepted.

### EQ-5D quality of life questionnaire project

As part of the health economic evaluations (HEE) for SAKK trials 77/08, 75/08, 24/09 and CESAR C-III-002, patients complete the EQ-5D quality of life questionnaire. To estimate utilities from these questionnaires, a value set is needed to represent population preferences for different health states. For Switzerland, no such value set exists. Therefore, the collected EQ-5D data were analyzed with various European value sets in order to identify the most suitable value set for Switzerland. A paper has been submitted to *PharmacoEconomics* and is considered for publication after some revisions which are in progress.

For the trial **SAKK 41/06** *Bevacizumab maintenance versus no maintenance after standard induction therapy in metastatic colorectal cancer* a first (minimal) cost evaluation for the time until progression was performed and presented at ASCO 2013 and the SAKK semi-annual meeting in June 2013.

For the trial **SAKK 96/12** *Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered Every 12 Weeks Only – A Non-Inferiority Phase III Trial in Patients with Metastatic Breast or Prostate Cancer* a health economic analysis has been included in the protocol.

Klazien Matter-Walstra won a grant to attend the ISPOR 16<sup>th</sup> European Congress in Dublin with the promising subject *Finding the Right Pieces for the Health Care Decision-Making Puzzle*.

### Outlook

Further HEEs are foreseen for the trials SAKK 24/09 (breast cancer) SAKK 77/08 (hepatocellular cancer) and CESAR C-III-002 (lung cancer). In addition, the integration of health economic evaluations is planned for at least two new SAKK trials. Moreover, new health services research projects are in preparation by the network.



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

## Working Group Central Nervous System Tumors

### Activities and Achievements 2013

2013 has been a very exciting year for the Central Nervous System Tumors Group of SAKK in a number of important aspects. On the scientific point of view, two projects that were developed within the Swiss Neurooncology community were completed and others are successfully running:

- The first project, led by Dr Th. Hundsberger aimed to assess the clinical and radiological parameters of patients with brainstem tumors and to evaluate their outcome. This report is currently under revision. The second project, aims to evaluate the decision trees on recurrent glioblastoma of all Swiss Institutions. This project is led by Dr T. Putora.
- The **ARTE trial**, launched by Dr G. Tabatabai and Prof M. Weller, has included over 50 of the 60 planned 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.
- The group is working closely with an initiative to establish a **Swiss Glioma Network**. A prospective database including clinical and imaging data and a virtual tumor biobank aims to realize scientific projects in the field of neurooncology in Switzerland.
- The group is also participating in the successful national and international implementation of the database concerning gastric cancer involving the CNS ([www.gastric-cancernet.com](http://www.gastric-cancernet.com)). This venture is led by Dr S. Hofer.

The Central Nervous System Tumor group also played a key role in the **postgraduate education on Neurooncology in Switzerland**. The annual Neurooncology meeting, organized by G. Pesce, has taken place in Lugano with our colleagues from the Northern part of Italy. In 2014, the meeting will be a joint organization with our French colleagues of the ANOCEF and will take place in Lausanne from May 15–17<sup>th</sup> 2014.

### Outlook

Next year, our aim will be to complete 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 Neurooncology. Our final goal remains to become a SAKK project group.



Presidents:  
Prof Dr Frank Zimmermann  
University Hospital Basel



Prof Dr Pavel Dulguerov  
University Hospital Geneva (HUG)

### Outlook

- To create one multidisciplinary clinical trial in locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck region, using at least two treatment modalities
- To continue with the associated translational trial on HPV in oropharyngeal squamous cell carcinoma.
- To continue with educational courses, identify topics for new trials and finally, also establish basic guidelines on cancer therapy in squamous cell carcinoma of the head and neck area.

## Working Group Head and Neck Cancer

### Activities and Achievements 2013

- The working group has met 3-times in 2013, and is proceeding with the preparations of a clinical trial on elderly patients by S. Rothschild und A. Papachristofilou. It will be presented to the SAKK board in 2014. Problems with financing have occurred as recently completed trials have shown negative results for new therapies in head and neck cancer. This has decreased the motivation to support and start with new clinical trials.
- A palliative trial in locally advanced head and neck cancer is under preparation.
- Currently, there are no open clinical or translational trials of the working group.
- An educational course on laryngeal cancer organized by P. Dulguerov and colleagues has been conducted with more than 40 participants. New ideas for clinical trials have been discussed. A second educational day is planned for 2014, with a new topic.
- The translational trial on the relevance of human papilloma virus (HPV) in resected oropharyngeal cancer is proceeding in association with the SAKK head neck cancer working group and using its platform.
- The late results of the SAKK 10/94 trial (*a phase-III-randomized trial on combined radiochemotherapy in locally advanced head and neck cancer*) could be successfully published.



President:  
Dr Christian Rothermundt  
Cantonal Hospital St.Gallen

### Outlook 2014

- Participation in the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group trials.
- Performing a phase I/II investigator initiated study in soft tissue sarcomas.
- Collaboration with SPOG in clinical trial activation and conduct.

## Working Group Sarcoma

### Activities and Achievements 2013

The SAKK Sarcoma working group joined GeDDiS, a randomized phase III trial sponsored by the University College London and funded by Cancer Research UK, to assess gemcitabine and docetaxel compared with doxorubicin as first line treatment in previously untreated advanced unresectable or metastatic soft tissue sarcomas. Primary endpoint of the trial is the proportion of patients alive and progression free at 24 weeks after randomisation.

The trial had started recruitment of 250 patients in December 2010 and was closed to accrual on December 23, 2013. The Swiss sites were able to enrol 8 patients in the very short time from May to December 2013 and this can be considered successful. The GeDDiS experience proves that performing a study or participation in a larger trial is feasible even in a rare tumour entity. However, this is only possible if patients get referred to sites where the trial is open.

Several members of the SAKK Sarcoma Working Group participate in the Swiss National Sarcoma Board. Aims of the Swiss National Sarcoma Board are defining Sarcoma Centers in Switzerland, creating guidelines or minimal requirements for work-up and treatment of sarcoma patients, building a nationwide sarcoma cohort and facilitating laboratory and clinical research in the field of Sarcoma. Prof. Bruno Fuchs, Balgrist, is the initiator of the Swiss National Sarcoma Board.

The Sarcoma Working Group has started to meet twice a year in order to strengthen collaboration and develop more activities.



Christoph Kolb  
Head of Clinical Trial Management

**Summary of Activities**

In 2013, a total of 1006 patients (912 in 2012) were included in clinical trials coordinated by SAKK:

	2012	2013
Total patients from Switzerland	734	837
Total patients from foreign countries	178	169
<b>Total</b>	<b>912</b>	<b>1006</b>

	2012		2013	
	Patients	Trials	Patients	Trials
Total patients in SAKK trials	601	24	551	24
Total patients in trials of cooperative groups (without IBCSG)	207	16	405	20
Total patients in IBCSG trials	104	4	50	2
<b>Total</b>	<b>912</b>	<b>44</b>	<b>1006</b>	<b>46</b>

**Trials open for accrual in 2013**

**Urogenital**

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

**SAKK 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 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 22/10** | A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer

**SAKK 26/10** | Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer

**SAKK 28/12** | Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer. A retrospective study

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

**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
- EBMTHCT 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 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 17** | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels 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 thiotepa, 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
- IELSG-37** | A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)
- REMoDL-B** | A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)
- T-cell project** | Prospective collection of data in patients with peripheral T-cell lymphoma

### 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 41/08** | 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

**Mito/Mango 16b** | A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line

### Sarcomas

**GeDDiS** | A prospective randomised controlled Phase III trial of gemcitabine and docetaxel compared with doxorubicin as first line treatment in previously untreated advanced unresectable or metastatic soft tissue sarcomas (joining the MRC trial)

### New Drugs

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

**SAKK 65/12** | Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors

**SAKK 66/12** | A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53

**SAKK 66/13** | INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial

**SAKK 67/13** | Phase I study of oral PQR309 in Patients with Advanced Solid Tumors

### Trials activated in 2013

#### Lung Cancers

**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 22/10** | A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer.

**SAKK 26/10** | Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer

**SAKK 28/12** | Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer. A retrospective study

### Lymphomas

**HD 17** | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET

**IELSG-37** | A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)

### Gynecological Cancers

**Mito/Mango 16b** | A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line

### Sarcomas

**GeDDiS** | A prospective randomised controlled Phase III trial of gemcitabine and docetaxel compared with doxorubicin as first line treatment in previously untreated advanced unresectable or metastatic soft tissue sarcomas (joining the MRC trial)Gastrointestinal Cancers

### New Drugs

**SAKK 65/12** | Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors

**SAKK 66/12** | A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53

**SAKK 66/13** | INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial

**SAKK 67/13** | Phase I study of oral PQR309 in Patients with Advanced Solid Tumors

### **Trials closed for accrual in 2013**

#### **Breast Cancers**

**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

**EORTC 10085** | Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international retrospective EORTC, 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 Reg** | A pan-European registry for relapsed Acute Promyelocytic Leukemia patients

**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)

#### **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

#### **Gastrointestinal Cancers**

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

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

#### **Sarcomas**

**GeDDiS** | A prospective randomised controlled Phase III trial of gemcitabine and docetaxel compared with doxorubicin as first line treatment in previously untreated advanced unresectable or metastatic soft tissue sarcomas (joining the MRC trial)

#### **New Drugs**

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

### **Publications 2013 of SAKK and Collaborating Groups**

#### **Urogenital Cancers**

**SAKK 01/10** | Papachristofilou A, Cathomas R, Bedke J, Souchon R, Kolb C, Gillessen S. **Optimizing treatment of seminoma stage IIA/B step by step.** Ann Oncol. 2013 Jul 17.

**SAKK 08/08** | Templeton AJ, Dutoit V, Cathomas R, Rothermundt C, Bärtschi D, Dröge C, Gautschi O, Borner M, Fechter E, Stenner F, Winterhalder R, Müller B, Schiess R, Wild PJ, Rüschoff JH, Thalmann G, Dietrich PY, Aebbersold R, Klingbiel D, Gillessen S; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). **Phase 2 Trial of Single-agent Everolimus in Chemotherapy-naive Patients with Castration-resistant Prostate Cancer (SAKK 08/08).** Eur Urol. 2013 Apr 6.

**SAKK 09/10** | Sassowsky M, Gut P, Hölscher T, Hildebrandt G, Müller AC, Najafi Y, Kohler G, Kranzbühler H, Guckenberger M, Zwahlen DR, Azinwi NC, Plasswilm L, Takacs I, Reuter C, Sumila M, Manser P, Ost P, Böhmer D, Pilop C, Aebbersold DM, Ghadjar P. **Use of EORTC Target Definition Guidelines for Dose-Intensified Salvage Radiation Therapy for Recurrent Prostate Cancer: Results of the Quality Assurance Program of the Randomized Trial SAKK 09/10.** Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Nov 1.

**EORTC 30891** | Studer UE, Whelan P, Wimpissinger F, Casselman J, de Reijke TM, Knönagel H, Loidl W, Isorna S, Sundaram SK, Collette L; EORTC Genitourinary Cancer Group. **Differences in Time to Disease Progression Do Not Predict for Cancerspecific Survival in Patients Receiving Immediate or Deferred Androgen-deprivation Therapy for Prostate Cancer: Final Results of EORTC Randomized Trial 30891 with 12 Years of Follow-up.** Eur Urol. 2013 Jul 24.

**STAMPEDE** | Parker CC, Sydes MR, Mason MD, Clarke NW, Aebbersold D, de Bono JS, Dearnaley DP, Ritchie AW, Russell JM, Thalmann G, Parmar MK, James ND. **Prostate radiotherapy for men with metastatic disease: a new comparison in the Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy (STAMPEDE) trial.** BJU Int. 2013 May;111(5):697-9.



Parker CC, Sydes MR, Mason MD, Clarke NW, Aebersold D, de Bono JS, Dearnaley DP, Ritchie AW, Russell JM, Thalmann G, Parmar MK, James ND. **Prostate Radiotherapy for Men with Metastatic Disease: A New Comparison in the STAMPEDE Trial.** Clin Oncol (R Coll Radiol). 2013 Mar 8.

#### Head and Neck Cancers

**SAKK 10/94** | Ghadjar P, Sun H, Zimmermann F, Bodis S, Bernier J, Studer G, Aebersold DM; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). **Physical examination during chemoradiation predicts outcome of locally advanced head and neck cancer. Secondary results of a randomized phase III trial (SAKK 10/94).** Oral Oncol. 2013 Aug 2.

#### Lung Cancers

**SAKK 19/05** | Baty F, Rothschild S, Früh M, Betticher D, Dröge C, Cathomas R, Rauch D, Gautschi O, Bubendorf L, Crowe S, Zappa F, Pless M, Brutsche M; Swiss Group for Clinical Cancer Research. **EGFR Exon-Level Biomarkers of the Response to Bevacizumab/Erlotinib in Non-Small Cell Lung Cancer.** PLoS One. 2013 Sep 10.

#### Breast Cancers

**BIG 1-98** | Huober J, Cole BF, Rabaglio M, Giobbie-Hurder A, Wu J, Ejlersen B, Bonnefoi H, Forbes JF, Ne-ven P, Láng I, Smith I, Wardley A, Price KN, Goldhirsch A, Coates AS, Colleoni M, Gelber RD, Thürlimann B; BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups. **Symptoms of endocrine treatment and outcome in the BIG 1-98 study.** Breast Cancer Res Treat. 2013 Dec 5.

**BIG 02-98** | Oakman C, Francis PA, Crown J, Quinaux E, Buysse M, De Azambuja E, Margeli Vila M, Andersson M, Nordenskjöld B, Jakesz R, Thürlimann B, Gutiérrez J, Harvey V, Punzalan L, Dell'orto P, Larsimont D, Steinberg I, Gelber RD, Piccart-Gebhart M, Viale G, Di Leo A. **Overall survival benefit for sequential doxorubicin-docetaxel compared with concurrent doxorubicin and docetaxel in node-positive breast cancer-8-year results of the Breast International Group 02-98 phase III trial.** Ann Oncol. 2013 Jan 4.

**IBCSG 13-93/14-93** | Pagani O<sup>1</sup>, Gelber S, Colleoni M, Price KN, Simoncini E. **Impact of SERM adherence on treatment effect: International Breast Cancer Study Group Trials 13-93 and 14-93.** Breast Cancer Res Treat. 2013 Nov 7.

**IBCSG 24-02/25-02** | Regan MM, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Price KN, Rabaglio M, Maibach R, Ruepp B, Coates AS, Goldhirsch A, Colleoni M, Gelber RD, Francis PA; International Breast Cancer Study Group (IBCSG) and the SOFT and TEXT Investigators. **Adjuvant treatment of premenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer: Design of the TEXT and SOFT trials.** Breast. 2013 Oct 2.

#### Lymphomas

**SAKK 38/08** | Hitz F, Fischer N, Pabst T, Caspar C, Berthod G, Eckhardt K, Berardi Vilei S, Zucca E, Mey U. **Rituximab, bendamustine, and lenalidomide in patients with aggressive B cell lymphoma not eligible for high-dose chemotherapy or anthracycline-based therapy: phase I results of the SAKK 38/08 trial.** Ann Hematol. 2013 Apr 17.

**SAKK 35/98** | Nabhan C, Ollberding NJ, Villines D, Chiu BC, Caces DB, Valdez TV, Ghielmini M, Hsu Schmitz SF, Smith SM. **A Systematic Review of Comparative Schedule-Related Toxicities with Maintenance Rituximab in Follicular and Mantle Cell Lymphomas.** Leuk Lymphoma. 2013 Sep 2.

**HD10 and 11** | Böll B, Görden H, Fuchs M, Pluetschow A, Eich HT, Bargetzi MJ, Weidmann E, Junghanß C, Greil R, Scherpe A, Schmalz O, Eichenauer DA, von Tresckow B, Rothe A, Diehl V, Engert A, Borchmann P. **ABVD in Older Patients With Early-Stage Hodgkin Lymphoma Treated Within the German Hodgkin Study Group HD10 and HD11 Trials.** JCO Apr 20, 2013

#### Leukemia

**SAKK 30/07** | Passweg JR, Pabst T, Blum S, Bargetzi M, Li Q, Heim D, Stussi G, Gregor M, Leoncini L, Meyer-Monard S, Brauchli P, Chalandon Y; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). **Azacytidine for acute myeloid leukemia in elderly or frail patients: A phase II trial (SAKK 30/07).** Leuk Lymphoma. 2013 Apr 2.

**APL 2000** | Adès L, Chevret S, Raffoux E, Guerci-Bresler A, Pigneux A, Vey N, Lamy T, Huguet F, Vekhoff A, Lambert JF, Lioure B, de Botton S, Deconinck E, Ferrant A, Thomas X, Quesnel B, Cassinat B, Chomienne C, Dombret H, Degos L, Fenaux P; European APL group. **Long term follow up of European APL 2000 trial, evaluating the role of cytarabine combined with ATRA and daunorubicin in the treatment of non elderly APL patients.** Am J Hematol. 2013 Apr 6.

**CML IV** | Kalmanti L, Saussele S, Lauseker M, Proetel U, Müller MC, Hanfstein B, Schreiber A, Fabarius A, Pffirrmann M, Schnittger S, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Krause SW, Heim D, Nerl C, Hossfeld DK, Kolb HJ, Hochhaus A, Hasford J, Hehlmann R; German Chronic Myeloid Leukemia Study Group; Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK). **Younger patients with chronic myeloid leukemia do well in spite of poor prognostic indicators: results from the randomized CML study IV.** *Ann Hematol.* 2013 Oct 27.

Hehlmann R, Müller MC, Lauseker M, Hanfstein B, Fabarius A, Schreiber A, Proetel U, Pletsch N, Pffirrmann M, Haferlach C, Schnittger S, Einsele H, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Ehninger G, Heim D, Heimpel H, Nerl C, Krause SW, Hossfeld DK, Kolb HJ, Hasford J, Saussele S, Hochhaus A. **Deep Molecular Response Is Reached by the Majority of Patients Treated With Imatinib, Predicts Survival, and Is Achieved More Quickly by Optimized High-Dose Imatinib: Results From the Randomized CML-Study IV.** *J Clin Oncol.* 2013 Dec 2.

**GRAALL** | Trinquand A, Tanguy-Schmidt A, Ben Abdelali R, Lambert J, Beldjord K, Lengliné E, De Gunzburg N, Payet-Bornet D, Lhermitte L, Mossafa H, Lhéritier V, Bond J, Huguet F, Buzyn A, Leguay T, Cahn JY, Thomas X, Chalandon Y, Delannoy A, Bonmati C, Maury S, Nadel B, Macintyre E, Ifrah N, Dombret H, Asnafi V. **Toward a NOTCH1/FBXW7/RAS/PTEN-Based Oncogenetic Risk Classification of Adult T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: A Group for Research in Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Study.** *J Clin Oncol.* 2013 Oct 28.

**HOVON** | Schlenk RF, Taskesen E, van Norden Y, Krauter J, Ganser A, Bullinger L, Gaidzik VI, Paschka P, Corbacioglu A, Göhring G, Kündgen A, Held G, Götze K, Vellenga E, Kuball J, Schanz U, Passweg J, Pabst T, Maertens J, Ossenkoppele GJ, Delwel R, Döhner H, Cornelissen JJ, Döhner K, Löwenberg B. **The value of allogeneic and autologous hematopoietic stem cell transplantation in prognostically favorable acute myeloid leukemia with double mutant CEBPA.** *Blood.* 2013 Jul 17.

Terwijn M, van Putten WL, Kelder A, van der Velden VH, Brooimans RA, Pabst T, Maertens J, Boeckx N, de Greef GE, Valk PJ, Preijers FW, Huijgens PC, Dräger AM, Schanz U, Jongen-Lavrecic M, Biemond BJ, Passweg JR, van Gelder M, Wijermans P, Graux C, Bargetzi M, Legdeur MC, Kuball J, de Weerd O, Chalandon Y, Hess U, Verdonck LF, Gratama JW, Oussoren YJ, Scholten WJ, Slomp J, Snel AN, Vekemans MC, Löwenberg B, Ossenkoppele GJ, Schuurhuis GJ. **High Prognostic Impact of Flow Cytometric Minimal Residual Disease Detection in Acute Myeloid Leukemia: Data From the HOVON/SAKK AML 42A Study.** *J Clin Oncol.* 2013 Sep 23.

#### Gastrointestinal Cancer

**SAKK 60/00** | Popovici V, Budinska E, Bosman FT, Tejpar S, Roth AD, Delorenzi M. **Context-dependent interpretation of the prognostic value of BRAF and KRAS mutations in colorectal cancer.** *BMC Cancer.* 2013 Sep 27;13(1):439]. Budinska E, Popovici V, Tejpar S, D'Ario G, Lapique N, Sikora KO, Di Narzo AF, Yan P, Hodgson JG, Weinrich S, Bosman F, Roth A, Delorenzi M. **Gene expression patterns unveil a new level of molecular heterogeneity in colorectal cancer.** *J Pathol.* 2013 Sep;231(1):63-76. doi: 10.1002/path.4212.

#### Consultancy

Templeton AJ, Thürlimann B, Baumann M, Mark M, Stoll S, Schwizer M, Dietrich D, Ruhstaller T. **Cross-sectional study of self-reported physical activity, eating habits and use of complementary medicine in breast cancer survivors.** *BMC Cancer.* 2013 Mar 25;13:153.

Clough-Gorr KM, Noti L, Brauchli P, Cathomas R, Fried MR, Roberts G, Stuck AE, Hitz F, Mey U. **The SAKK cancer-specific geriatric assessment (C-SGA): a pilot study of a brief tool for clinical decision-making in older cancer patients.** *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013 Aug 23;13(1):93.

Hayoz S, Klingbiel D, Brauchli P, Von Moos R. **What can we learn from the ZOOM trial?** *Lancet Oncol.* 2013 Sep;14

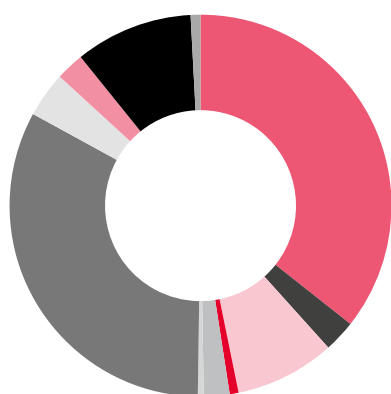
<b>Bilanz per 31. Dezember</b> (in CHF)	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
<b>Aktiven</b>			
Flüssige Mittel	10 809 478.75	9 272 359.93	4 125 634.36
Forderungen	1 257 890.81	2 122 437.95	1 433 268.30
Aktive Rechnungsabgrenzung	861 130.86	583 039.00	780 817.42
<b>Total Umlaufvermögen</b>	<b>12 928 500.42</b>	<b>11 977 836.88</b>	<b>6 339 720.08</b>
Finanzanlagen	5 061 181.00	6 155 682.47	529 815.00
<b>Total Anlagevermögen</b>	<b>5 061 181.00</b>	<b>6 155 682.47</b>	<b>529 815.00</b>
<b>Total Aktiven</b>	<b>17 989 681.42</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>
<b>Passiven</b>			
Verbindlichkeiten	1 327 382.21	1 633 784.32	1 555 302.76
Passive Rechnungsabgrenzung	2 312 283.95	2 376 190.10	1 811 232.20
<b>Total Fremdkapital kurzfristig</b>	<b>3 639 666.16</b>	<b>4 009 974.42</b>	<b>3 366 534.96</b>
Rückstellungen für Haftungsansprüche	791 155.88	791 155.88	791 155.88
<b>Total Fremdkapital langfristig</b>	<b>791 155.88</b>	<b>791 155.88</b>	<b>791 155.88</b>
Fonds «Education Grant»	–	100 000.00	150 000.00
Fonds «Zweckgebunden»	228 063.07	203 063.07	269 536.55
Fonds «Hubacher»	10 891 472.24	10 510 551.5	
<b>Total zweckgebundenes Fondskapital</b>	<b>11 119 535.31</b>	<b>10 813 614.57</b>	<b>419 536.55</b>
<b>Organisationskapital</b>			
Freies Kapital 1. Januar	2 437 333.48	2 243 672.69	2 479 481.71
Vereinsergebnis	– 93 100.41	193 660.79	– 235 809.02
Freies Kapital 31. Dezember	2 344 233.07	2 437 333.48	2 243 672.69
Wertschwankungsreserve Wertschriften	95 091.00	81 441.00	48 635.00
<b>Total Organisationskapital</b>	<b>2 439 324.07</b>	<b>2 518 774.48</b>	<b>2 292 307.69</b>
<b>Total Passiven</b>	<b>17 989 681.42</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>

<b>Betriebsrechnung 1. Januar bis 31. Dezember</b> (in CHF)	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
<b>Betriebsertrag</b>			
Forschungsbeiträge SBFI	4 760 250.00	4 717 148.00	4 180 644.00
Forschungsbeiträge KLS	360 400.00	239 300.00	152 900.00
Forschungsbeiträge KFS	1 131 300.00	810 373.90	788 500.00
Forschungsbeiträge SSKK	100 000.00	100 000.00	200 000.00
Forschungsbeiträge Dritte	290 475.00	229 500.00	
Forschungsbeitrag Santésuisse	– 67 128.00	763 784.00	1 101 446.00
Erträge Industriekooperationen	4 372 672.01	3 714 539.13	4 288 735.10
Erträge ausländische Studiengruppen	513 442.60	647 769.54	492 033.36
Erträge Krebsbulletin	319 150.00	344 229.00	299 491.65
Spenden, Legate, Erbschaften	1 331 829.26	852 124.00	2 920.00
Diverse Erträge	111 301.45	590 839.72	449 012.22
<b>Total Betriebsertrag</b>	<b>13 223 692.32</b>	<b>13 009 607.29</b>	<b>11 955 682.33</b>
<b>Betriebsaufwand</b>			
Diverser studienbezogener Aufwand	– 475 558.30	– 533 358.04	– 1 147 660.15
Forschungsbeiträge IBCSG	– 250 000.00	– 250 000.00	– 250 000.00
Forschungsbeiträge Zentren	– 4 153 891.85	– 3 658 476.67	– 3 187 859.19
Reise-, Repräsentationsaufwand	– 224 291.46	– 230 924.11	– 280 552.40
Sonstiger Betriebsaufwand	– 60 537.39	– 139 397.80	– 139 899.91
<b>Total Betriebsaufwand</b>	<b>– 5 164 279.00</b>	<b>– 4 812 156.62</b>	<b>– 5 005 971.65</b>
Zwischenergebnis 1	<b>8 059 413.32</b>	<b>8 197 450.67</b>	6 949 710.68
<b>Koordinativer Aufwand</b>			
Personalaufwand	– 7 126 507.47	– 6 671 316.60	– 6 113 366.38
Sonstiger Koordinationsaufwand	– 1 195 586.43	– 1 309 646.23	– 1 070 789.04
<b>Total koordinativer Aufwand</b>	<b>– 8 322 093.90</b>	<b>– 7 980 962.83</b>	<b>– 7 184 155.42</b>
Zwischenergebnis 2	– 262 680.58	216 487.84	– 234 444.74
<b>Finanzergebnis</b>			
Finanzertrag	193 334.91	20 175.45	13 456.60
Finanzaufwand	– 23 754.74	– 43 002.50	– 25 520.88
<b>Total Finanzergebnis</b>	<b>169 580.17</b>	<b>– 22 827.05</b>	<b>– 12 064.28</b>
<b>Jahresergebnis</b>	<b>– 93 100.41</b>	<b>193 660.79</b>	<b>– 235 809.02</b>

## SAKK – Struktur des Betriebsertrags

2013

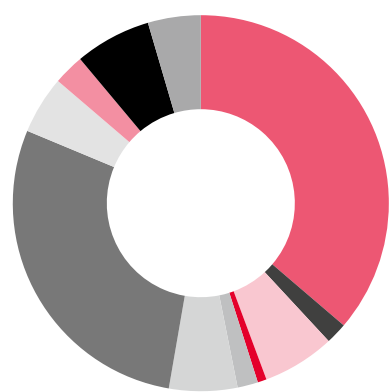
in CHF



Forschungsbeiträge SBF	4 760 250.00
Forschungsbeiträge KLS	360 400.00
Forschungsbeiträge KFS	1 131 300.00
Forschungsbeiträge SSKK	100 000.00
Forschungsbeiträge Dritte	290 475.00
Forschungsbeitrag Santésuisse	- 67 128.00
Erträge Industriekooperationen	4 372 672.01
Erträge ausländische Studiengruppen	513 442.60
Erträge Krebsbulletin	319 150.00
Spenden, Legate, Erbschaften	1 331 829.26
Diverse Erträge	111 301.45

2012

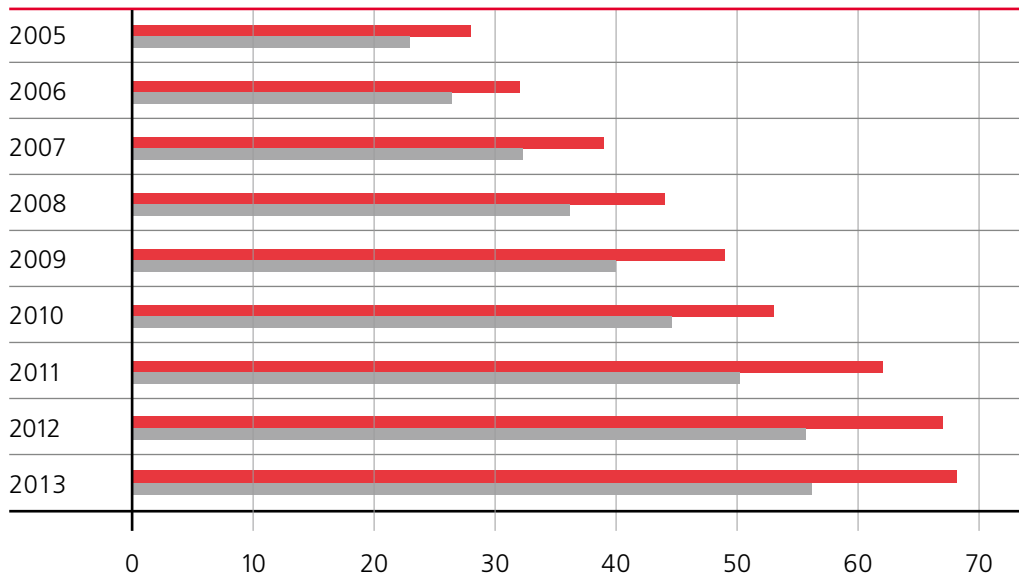
in CHF



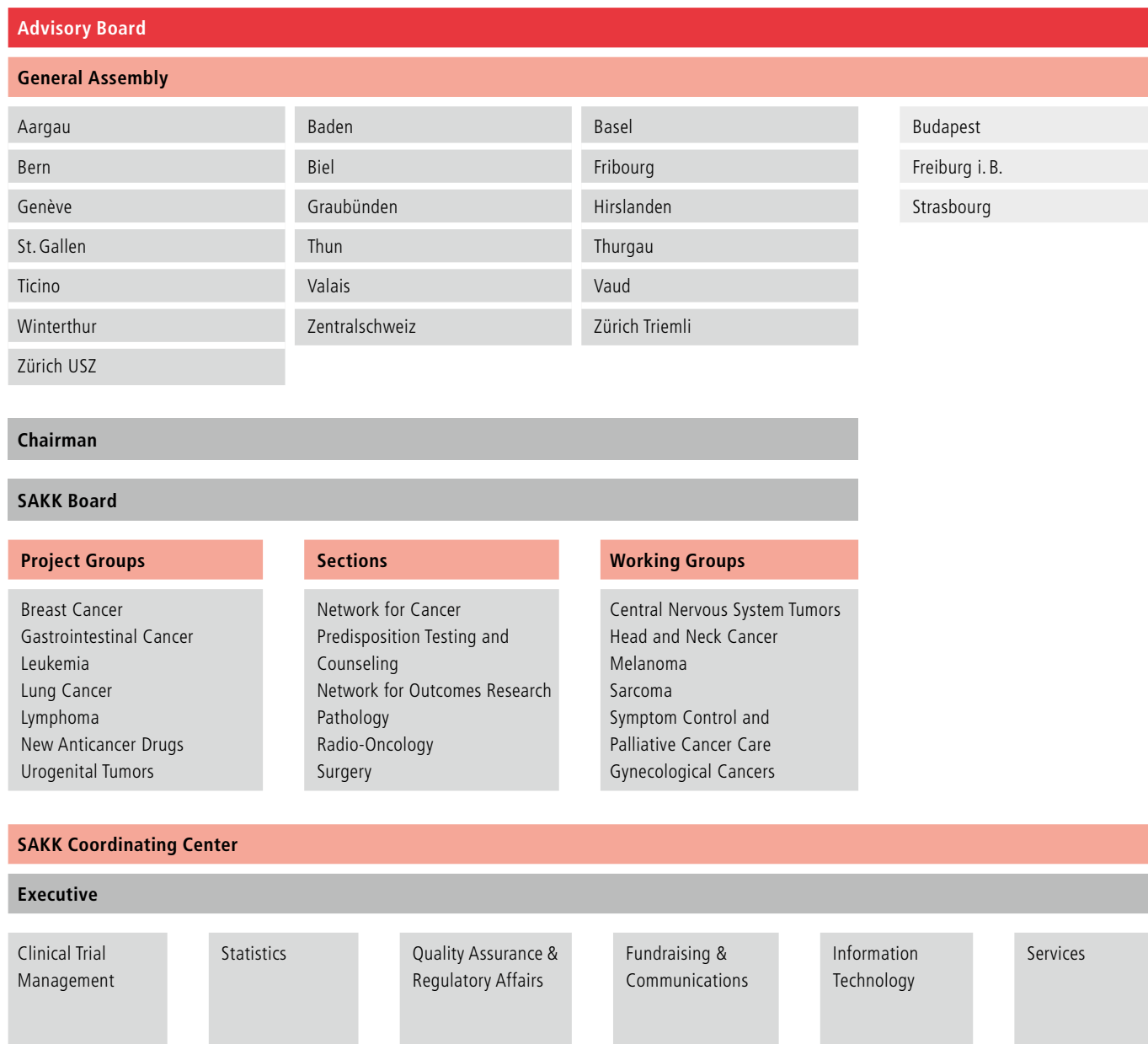
Forschungsbeiträge SBF	4 717 148.00
Forschungsbeiträge KLS	239 300.00
Forschungsbeiträge KFS	810 373.90
Forschungsbeiträge SSKK	100 000.00
Forschungsbeiträge Dritte	229 500.00
Forschungsbeitrag Santésuisse	763 784.00
Erträge Industriekooperationen	3 714 539.13
Erträge ausländische Studiengruppen	647 769.54
Erträge Krebsbulletin	344 229.00
Spenden, Legate, Erbschaften	852 124.00
Diverse Erträge	590 839.72

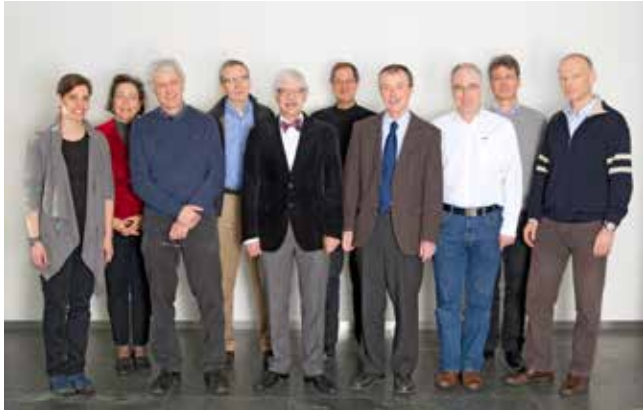
## Personal

**2013**



■ Anzahl Mitarbeitende  
■ Vollzeitstellen





Hintere Reihe v.l.r.:

- Prof. Dr. Gabriela Baerlocher, Inselspital Bern
- Prof. Dr. Stefan Aebi, Kantonsspital Luzern
- Prof. Dr. Stephan Bodis, Kantonsspital Aarau
- Prof. Dr. Achim Weber, Universitätsspital Zürich

Vordere Reihe v.l.r.:

- Prof. Dr. Viviane Hess, Universitätsspital Basel
- Prof. Dr. Miklos Pless, Kantonsspital Winterthur
- Prof. Dr. Bernhard Pestalozzi, Universitätsspital Zürich
- Prof. Dr. Beat Thürlimann, Kantonsspital St.Gallen (Präsident)
- PD Dr. Roger von Moos, Kantonsspital Chur (Vize-Präsident)
- Prof. Dr. Arnaud Roth, Hôpital Universitaire de Genève

Es fehlen:

- Prof. Dr. Michele Ghielmini, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona
- Prof. Dr. Walter R. Marti, Kantonsspital Aarau



Hintere Reihe v.l.r.:

- Dr. Céline Genton, Teamleiterin Monitoring
- Christine Biaggi, Teamleiterin Studienkoordination
- Philipp Baumann, Leiter IT
- Christoph Kolb, Leiter Clinical Trial Management
- Robert Meyer, Leiter Services

Vordere Reihe v.l.r.:

- Dr. Simona Berardi Vilei, Teamleiterin Studienkoordination
- Dr. Dirk Klingbiel, Leiter Statistics
- Severin Strasky, Leiter Fundraising & Communications
- Dr. Peter Durrer, Leiter Quality Assurance & Regulatory Affairs
- Dr. Christiane Pilop, Teamleiterin Studienkoordination
- Dr. Peter Brauchli, Direktor SAKK

Es fehlt:

- Cornelia Kruschel, Teamleiterin Clinical Data Management



### **Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK bedankt sich herzlich!**

Im Jahr 2013 konnten wiederum an über 50 Studienorten in der Schweiz und an ausländischen Spitalzentren Studien durchgeführt werden. Insgesamt wurden 1006 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, Spenderinnen und Spendern sowie institutionellen Geldgebern und Stiftungen. Zudem möchten wir uns herzlich bei allen bedanken, die die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung in ihrem Testament berücksichtigt haben.

### **SAKK Industriepool 2013**

Herzlichen Dank an die unterstützenden Pharmafirmen:

Amgen Switzerland AG

Astellas Pharma AG

AstraZeneca AG

Bayer (Schweiz) AG

Böhringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Bristol-Myers Squibb SA

Celgene GmbH

Eli Lilly Suisse S.A.

Pierre Fabre Pharma AG

GlaxoSmithKline AG

Janssen-Cilag AG

Lipomed AG

Merck (Schweiz) AG

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Mundipharma Medical Company

Novartis Pharma Schweiz AG

Pfizer AG

PharmaMar S.A.U.

Roche Pharma (Schweiz) AG

Sandoz Pharmaceuticals AG

Takeda Pharma AG

Teva Pharma AG

Vifor AG

### **Beiträge der öffentlichen Hand und Dritter**

Staatssekretariat für Bildung,

Forschung und Innovation SBFI

Stiftung 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

### **Sponsoring SAKK Website**

Amgen Switzerland AG (Goldsponsor)

Celgene GmbH (Bronzesponsor)

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische  
Krebsforschung SAKK  
SAKK Koordinationszentrum  
Effingerstrasse 40  
3008 Bern  
Tel +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, Dennis Ammann

**Gestaltung**

printgraphic AG Bern

**Druck**

printgraphic AG Bern

**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)

