



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



Rapport annuel

Le rapport annuel 2011 est également disponible sous forme de catalogue virtuel
(en allemand et en français) sur le site www.sakk.ch

Afin de rendre le texte plus lisible, c'est la forme masculine qui est utilisée dans ce document (par exemple infirmier ou patient) pour les deux sexes.

Table des matières

<u>Editorial du président</u>	2
<u>Rétrospective du directeur</u>	4
<u>Rétrospective de l'année 2011 au SAKK</u>	6
<u>Reportages 2011</u>	
Le SAKK – Portrait	8
Le travail du SAKK – Exemple de l'étude SAKK 75/08	9
Formation dans le réseau du SAKK	11
Programme national contre le cancer 2011-2015	12
<u>Project Group Reports</u>	
Project Group Breast Cancer	14
Project Group Gastrointestinal Cancer	15
Project Group Leukemia	16
Project Group Lung Cancer	18
Project Group Lymphoma	19
Project Group New Anticancer Drugs	20
Project Group Urogenital Tumors	21
<u>Sections, Networks, Working Groups</u>	
Section Pathology	22
Section Radio-Oncology	23
Section Surgery	24
Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)	25
Network for Outcomes Research	26
Working Group Central Nervous System Tumors	27
Working Group Head and Neck Cancer	28
<u>Scientific Activities</u>	
Summary of Activities	29
Publications 2011 of SAKK and Collaborating Groups	32
<u>Comptes annuels 2011</u>	36
<u>Organigram</u>	40
<u>Membres du Comité</u>	41
<u>Direction</u>	42
<u>Remerciements</u>	43
<u>Contact</u>	44

² | Editorial du président



Pr Beat Thürlimann

Une année riche en événements

Le nombre de patients traités dans le cadre des études du SAKK n'a jamais été aussi élevé qu'en 2011. Pour la première fois, la barre des 1000 a été dépassée. Ce résultat est le fruit d'un travail collectif des centres et des cabinets participants mais aussi du Centre de coordination à Berne, qui ont déployé un effort formidable pour y parvenir. L'initiative réussie des centres moyens (2007-2010) soutenue par la Ligue suisse contre le cancer, y a aussi contribué. C'est grâce à leur participation active que davantage de patients – provenant de zones plus modestes aussi – ont eu accès à des essais cliniques et donc à la qualité et à l'innovation.

Restructuration en cours

La restructuration au Centre de coordination, rendue nécessaire, entre autres, par l'élargissement des activités et la professionnalisation des collaborateurs, s'est poursuivie. Compte tenu des effectifs relativement jeunes, cet important surcroît de travail a constitué une charge considérable pour toute l'organisation. Le SAKK a montré en 2011 qu'il était capable de développer certains protocoles et de les transmettre aux centres pour leur mise en œuvre dans les quatre mois suivant leur acceptation par le Comité. Cet objectif, formulé en 2009, a été réalisé pour la première fois l'année dernière. Naturellement, les projets complexes, qui dépendent de facteurs extérieurs, requièrent plus de temps. Cette rapidité rend le SAKK attractif pour les chercheurs, les partenaires industriels mais aussi pour d'autres groupes de coopération.

Nouvelle stratégie pour les études de phase I

Le groupe de projet New Drugs du SAKK n'a pas envisagé ni poursuivi de nouveaux projets depuis un certain temps; c'est pourquoi une collaboration stratégique avec l'industrie pharmaceutique est en préparation à des fins de recherches sur de nouvelles molécules. Cette manière de réaliser des études, inédite au SAKK, représente une chance unique pour toutes les parties impliquées.

Elargissement de la collaboration internationale

L'année passée, le SAKK a élargi et diversifié avec succès sa collaboration internationale. Deux nouveaux venus grossissent les rangs des partenaires de coopération avec qui le Groupe entretient depuis longtemps des relations fructueuses, comme l'IBCSG (International Breast Cancer Study Group) pour le cancer du sein et HOVON pour les néoplasies hématologiques. Le SAKK travaille maintenant aussi avec l'IELSG (International Extranodal Lymphoma Study Group) dans le domaine des lymphomes et avec l'ETOP (European Thoracic Oncology Platform) dans celui des tumeurs pulmonaires. Par ailleurs, de larges études internationales sous conduite suisse ont été développées, initiées ou poursuivies, entre autres sur les carcinomes œsophagiens et mammaire et sur le lymphome malin.

Nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Des représentants du SAKK ont pris une part active dans les ateliers de travail (workshops) pour l'élaboration de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain, où ils ont défendu les intérêts de la recherche axée sur le patient. Le SAKK aura également voix au chapitre lors de la préparation des ordonnances. C'est là un pas important vers un cadre réglementaire plus adéquat pour la recherche clinique en Suisse.

Contrôles de qualité indépendants

Moment clé de l'année passée, l'inspection par Swissmedic d'études du SAKK dans les centres du Tessin et de St-Gall et au Centre de coordination, a fourni au Groupe, outre un important volume de travail l'occasion d'un contrôle de qualité indépendant. Les deux centres d'étude ont obtenu une bonne note, et le Centre de coordination une évaluation très réjouissante puisqu'il a été jugé «doté d'une bonne organisation et de collaborateurs motivés». Une appréciation qui nous réjouit.

Le Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche (SER), principal bailleur de fonds du SAKK, a lui aussi pris connaissance et reconnu le travail efficace du Groupe et son réseau national et international d'organisations partenaires. La situation financière satisfaisante de la Confédération a d'ailleurs permis l'augmentation des subventions accordées par le SER.

Toutes ces évolutions positives font notre joie et nous motivent pour l'avenir.

4 | Rétrospective du directeur



Dr Peter Brauchli

Phase de consolidation réussie pour le Centre de coordination

Les effectifs du SAKK ont doublé depuis 2005. Le Centre de coordination compte désormais quelque 60 collaborateurs, dont cinq chefs de service. Il y a six ans, les coordinateurs d'étude assumaient seuls quasiment toutes les tâches relatives à la conception des protocoles et à la conduite des études. Entre-temps, différentes fonctions spécifiques ont été créées, notamment Quality Assurance & Regulatory Affairs, en charge des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des procédures opératoires standard/SOP, de la formation et du perfectionnement, des exigences en matière de réglementation ainsi que des audits. Un groupe, Relationship & Public Affairs Management a été mis en place, avec pour mission la levée de fonds supplémentaires. En outre, le SAKK dispose dorénavant d'une équipe spécialisée responsable de la gestion des données cliniques (Clinical Data Management). L'organigramme du Centre de coordination a par conséquent nettement évolué (voir page 40).

La barre des 1000 patients dépassée

Le nombre de patients inclus dans des études du SAKK a, lui aussi, quasiment doublé depuis 2005, passant de 580 à 1036. Ce résultat fait toute la fierté du Groupe, bien qu'il implique aussi une sérieuse charge de travail. Peu de nouvelles études ont toutefois été lancées; beaucoup de projets sont encore en préparation ou connaissent des retards imputables au contexte extrêmement difficile dans lequel se fait la recherche clinique. Parmi ces difficultés figurent la réinterprétation des exigences légales, les négociations complexes avec les entreprises ou encore le manque de temps des collaborateurs.

Priorité à l'optimisation des processus

La forte croissance de ces dernières années a rendu l'optimisation des processus incontournable. Le SAKK doit en outre se positionner au mieux pour l'avenir. Une révision des SOP et l'introduction d'un nouveau logiciel de relevé des données cliniques (SecuTrial) ont notamment été initiées dans ce but. L'inspection par Swissmedic aux troisième et quatrième trimestres a contribué à identifier les points faibles. Les changements ont cependant engendré une certaine perturbation, qui a motivé la réalisation d'une enquête auprès des collaborateurs, destinée à mieux cerner leurs préoccupations puis à les intégrer dans le processus d'évolution. Les projets qui en découlent sont en cours et vont se poursuivre en 2012.

Projets clés: SecuTrial et Clinical Data Management (CDM)

Comme évoqué plus haut, l'introduction de SecuTrial pour les nouvelles études a démarré. Ce logiciel améliore la qualité des résultats et réduit les temps de mise en œuvre des études. Le SAKK souhaite ainsi accroître la motivation des collaborateurs et la conformité en matière de réglementation. L'équipe CDM assume des tâches informatiques mais participe aussi à la coordination des études. Elle est responsable de la gestion des données d'un bout à l'autre d'un essai clinique et de l'élaboration des Case Report Forms (CRF) dans le respect des directives d'assurance qualité en vigueur. Les systèmes PATRAS et SINATRAS seront petit à petit remplacés.

Nouvelles lignes directrices

Pour combler les lacunes entre les statuts de l'association et les contrats de collaboration des membres du SAKK, le Groupe a implanté des lignes directrices pour l'évaluation des membres. Le but est de réglementer l'admission de nouveaux membres et d'évaluer les membres actuels – avec, en cas d'insatisfaction (qualité), une exclusion temporaire ou permanente. Ces règles sont valables tant pour les membres ayant droit de vote que pour les membres associés.

Les principes de la recherche translationnelle ont été révisés et approuvés par la section Pathologie et le Comité du SAKK. Les directives englobent des informations sur les biobanques et sur la collection et la conservation de tissus, ce qui simplifie l'inclusion de sous-projets de recherche translationnelle lors du développement d'études cliniques.

La nécessité d'une standardisation du travail avec les groupes de coopération et les entreprises pharmaceutiques et d'une attribution claire des responsabilités a conduit à l'élaboration de principes et d'accords-cadres adéquats.

Le SAKK met par ailleurs en place un suivi des essais cliniques, qui intègre les risques potentiels de l'étude dans le concept d'assurance qualité. L'objectif est de prendre en considération les exigences individuelles des études et d'affecter les ressources de manière ciblée.

Pour faciliter ce processus, le Comité a donné son aval à la directive qualité SAKK, au mois de mai. Le principe «La qualité commence à l'échelon des dirigeants» doit être porté par tous les cadres et être perceptible dans l'organisation.

Activités politiques

Avec les quatre autres associés d'Oncosuisse, le SAKK a publié le Programme national contre le cancer 2011-2015. Le Groupe est essentiellement responsable de la partie recherche dans ce projet. Pour en savoir plus sur son élaboration, voir page 12.

Des représentants du SAKK et d'Oncosuisse ont par ailleurs discuté avec le conseiller fédéral Didier Burkhalter de la prise en charge des frais engendrés dans les essais cliniques ainsi que d'une simplification de la conduite des études. Suite à cette rencontre, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic ont pris des mesures.

Comptes annuels et rapport des réviseurs

Nouvelle clôture des comptes annuels avec un déficit. Les mesures déjà lancées portent toutefois leurs fruits puisque davantage de fonds de tiers et de contributions de soutien ont été enregistrés par rapport aux exercices précédents. Les Trial Chairs, qui sollicitent eux aussi des subsides pour financer de nouvelles études, font preuve d'un engagement très réjouissant. A noter que les décisions du Comité quant à l'approbation d'un nouvel essai clinique tiennent compte de sa faisabilité financière, les fonds externes nécessaires étant spécifiés. Le Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche (SER) reconnaît le travail du SAKK et lui a accordé des moyens supplémentaires pour ses activités en 2012.

Remerciements

Tous les collaborateurs du Centre de coordination et du réseau du SAKK ont fourni un travail formidable. Je souhaite leur exprimer toute ma gratitude pour leur engagement infatigable dans la poursuite des objectifs du Groupe, et je me réjouis d'avance d'une année 2012 couronnée de succès.

6 | Rétrospective de l'année 2011 au SAKK

Janvier 2011

Lancement de l'étude SAKK 09/10



L'étude SAKK 09/10 intitulée *Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial* débute. Bien qu'elle n'ait bénéficié d'aucun soutien financier de la part de l'industrie pharmaceutique, cette étude a pu être réalisée grâce aux fonds obtenus par le responsable de l'étude, le Dr Pirus Ghadjar, auprès de la Werner und Hedy Berger-Janser-Stiftung zur Erforschung von Krebskrankheiten et de la fondation Recherche suisse contre le cancer.

Nouveau Vice-président



Le PD Dr Roger von Moos devient le nouveau Vice-président du Comité du SAKK. Membre du Comité depuis 2007, Roger von Moos est médecin dirigeant à l'hôpital cantonal de Coire.

Nouvelle fonction de «Past President»



Le Pr Richard Herrmann, ancien Président du SAKK, est nommé «Past President» par le Comité. Dans cette fonction, il est, entre autres, président d'Oncosuisse et membre du Conseil de fondation de Recherche suisse contre le cancer et de la Fondation suisse pour la recherche clinique sur le cancer.

Février 2011

Lancement de l'étude SAKK 35/10

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

Mars 2011

Conseil fédéral – Confirmation du soutien du réseau SAKK



La demande de création d'un centre national de traitement et de recherche sur le cancer du conseiller national Theophil Pfister (UDC/SG) est rejetée par le Conseil fédéral. Motif: le financement de la recherche sur le cancer, en particulier la recherche clinique axée sur le patient, est depuis long-temps une priorité. Ce type de recherche est déjà assuré grâce au soutien du réseau SAKK.

Avril 2011

Lancement du Programme national contre le cancer 2011-2015 par Oncosuisse



Le Programme national contre le cancer sert à la coordination des mesures et des moyens engagés contre cette maladie en Suisse. Le SAKK est l'un des cinq associés d'Oncosuisse, qui regroupe les organisations suisses de lutte contre le cancer.

Juin 2011

Congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) à Chicago

Le SAKK participe avec sept présentations, auxquelles s'ajoutent trois autres de l'IBCSG.

Assemblée semestrielle d'été du SAKK



Plus de 250 spécialistes assistent à l'Assemblée d'été, à Berne. L'Assemblée générale du SAKK s'est tenue la veille à l'hôtel Kreuz. Les représentants des membres du SAKK réalisent le PD Dr Arnaud Roth, de l'hôpital universitaire de Genève, et le Pr Walter R. Marti, de l'hôpital cantonal d'Aarau, pour un deuxième mandat au sein du Comité du SAKK. Le Comité compte ainsi de nouveau le nombre maximum de membres (12).

Prix pour le Dr Arnoud Templeton et le Pr Silke Gillesen Sommer

Arnoud Templeton, médecin-chef à l'hôpital cantonal de St-Gall, se voit décerner le prix SAKK/Dr.-Paul-Janssen-Fellowship. Dotée de CHF 50 000, cette bourse permet à de jeunes médecins d'acquérir de l'expérience en recherche clinique pendant quatre mois dans un centre de recherche de renom, à l'étranger.

Le prix SAKK/Pfizer d'une valeur de CHF 20 000 est remis à Silke Gillessen Sommer, médecin dirigeant à l'hôpital cantonal de St-Gall, pour son travail de recherche intitulé *Risk of colorectal cancer in men on long-term androgen deprivation therapy for prostate cancer*, qui a été publié en novembre 2010 dans le Journal of the National Cancer Institute (JNCI).



Suivi en fonction du risque dans les centres

Le SAKK met en place un suivi (monitoring) des essais cliniques tenant compte des risques potentiels. L'objectif est de prendre en considération les exigences individuelles des études et d'affecter les ressources de manière ciblée.

Septembre 2011 Appui du Conseil fédéral pour une stratégie nationale contre le cancer



Le Programme national contre le cancer 2011-2015 enregistre un premier succès politique. Le Conseil national et le Conseil des Etats acceptent les interventions du conseiller aux Etats Hans Altherr (PLR/AR) et de la conseillère nationale Marie-Thérèse Weber-Gobet (PCS/FR), qui réclament une stratégie nationale de lutte contre le cancer.

Octobre 2011 Journée mondiale des statistiques



Cette journée met l'accent sur l'importance du travail statistique. Le service statistique du SAKK organise à cette occasion une discussion sur le thème «Statistical Challenges in Clinical Studies», à laquelle sont aussi invités à participer les représentants des différents centres de recherche clinique (CTU).

Symposium «State of the Art in Oncology Research»



Le SAKK organise cette manifestation sur le thème «Ethical Considerations in Clinical Research» en collaboration avec l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et la communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche (CT CER). Durant la première partie, les orateurs discutent des chances et des risques de nouvelles réglementations dans la recherche clinique. La seconde partie est, elle, consacrée à la question de la collection d'échantillons biologiques et des problèmes éthiques et juridiques qui en découlent.

Novembre 2011 Assemblée semestrielle d'hiver du SAKK



Les nombreux groupes formant le réseau du SAKK siègent pendant deux jours au Congress Center, à Bâle. Andreas Faller (vice-directeur de l'OFSP), le Dr Jürg Zollkofer et le Pr Martin Fey tiennent des conférences à l'occasion du symposium du SAKK, intitulé «Who selects the standard therapy in oncology».

Le symposium satellite parrainé par l'industrie aborde le thème du traitement des mélanomes. L'Assemblée générale du SAKK a eu lieu la veille au Swissôtel. Les représentants des membres du SAKK réalisent le Pr Michele Ghielmini, directeur médical de l'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), pour un deuxième mandat au sein du Comité du SAKK.

Remise du prix GIST et de la SAKK/AMGEN-Research-Grant



Le Pr Stephan Dirnhofer, de l'Institut de pathologie de l'université de Bâle, est récompensé par le groupe GIST Suisse pour son article intitulé *Frequency, phenotype, and genotype of minute gastrointestinal stromal tumors in the stomach: An autopsy study*.

Le Dr Christian Ruiz, également de l'Institut de pathologie de l'université de Bâle, obtient la SAKK/AMGEN-Research-Grant 2011. Ce prix est décerné pour des travaux de recherche translationnelle sur le cancer inédits et hors du commun. Le lauréat a convaincu le jury avec son projet *Genomic analysis from breast cancer patients*.

Le SAKK – Portrait

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK),

- exerce un rôle de premier plan dans la recherche clinique sur le cancer, en Suisse;
- mène des travaux de recherche clinique: en qualité d'institut de recherche universitaire décentralisé, le SAKK réalise des études cliniques sur le cancer dans les hôpitaux et cabinets suisses. Il collabore également avec des groupes de coopération sélectionnés à l'étranger, pour les maladies tumorales rares.
- participe activement à la mise en œuvre du Programme national contre le cancer (PNC) 2011-2015: en tant que membre d'Oncosuisse, le SAKK coordonne son action avec celle de tous les autres intervenants du réseau national de lutte contre le cancer;
- met le patient au centre de ses efforts et de ses préoccupations: le SAKK apporte des améliorations aux thérapies anticancéreuses connues et évalue l'efficacité et la tolérance de traitements candidats (radiothérapie, médicaments, chirurgie), permettant aux patients de connaître un bénéfice direct. De nouvelles références thérapeutiques sont ainsi définies, tout en faisant profiter les participants aux études du meilleur traitement actuel;
- n'a pas d'objectifs commerciaux: le SAKK est une organisation indépendante à but non lucratif. Ses études cliniques ne sont pas motivées par des intérêts commerciaux; l'enrichissement réside dans l'obtention du meilleur traitement possible pour les malades. Le SAKK traite quelque 800 patients adultes par an;
- observe une convention sur les prestations de la Confédération: en tant qu'institut de recherche indépendant, le SAKK est chargé par la Confédération de réaliser des études cliniques sur le cancer en Suisse, sur la base d'une convention sur les prestations;
- publie en toute transparence les résultats de ses recherches sur le cancer: le SAKK communique les conclusions de ses recherches au public et aux milieux médicaux spécialisés, en toute transparence;
- jouit d'une longue expérience: le SAKK se consacre à la recherche clinique multicentrique sur le cancer en Suisse depuis 1965, en tant que groupe de coopération;
- garantit qualité et compétence: le Comité, le Conseil et les groupes de recherche du SAKK sont constitués de médecins reconnus à l'échelle internationale, qui sont le garant de la meilleure qualité et compétence. Le SAKK est l'interlocuteur principal des autorités, des associations et des entreprises pharmaceutiques en Suisse pour toutes les questions relatives à la recherche clinique sur le cancer;
- suit au plus près les standards de recherche reconnus: le SAKK pratique la recherche clinique dans le respect des règles d'éthique reconnues (Déclaration d'Helsinki) et des bonnes pratiques cliniques (BPC). Son activité de recherche satisfait aux exigences du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche ainsi qu'à la norme définie par le Fonds national suisse;
- offre des perspectives professionnelles aux chercheurs: le SAKK promeut la coopération et la formation continue des médecins, en formant les médecins investigateurs et en apportant son soutien aux jeunes chercheurs.



PD Dr Thomas Ruhstaller
Responsable de l'étude

Le travail du SAKK – Exemple de l'étude SAKK 75/08

TraITEMENT multimodal avec et sans céTuximab dans le cancer de l'œsophage localement avancé

D'une manière générale, trop peu de recherches sont menées sur les cancers rares. C'est notamment le cas pour le cancer de l'œsophage. Le PD Dr Thomas Ruhstaller, responsable de l'étude, espère obtenir un meilleur taux de réussite avec un traitement associant une radiothérapie, une chimiothérapie et une immunothérapie (anticorps), suivi d'une intervention chirurgicale.

Le cancer de l'œsophage: un cancer rare

En Suisse, le cancer de l'œsophage représente à peine 1,4 % des cas de cancer chez l'adulte. L'incidence de cette affection a toutefois augmenté ces dernières années, en particulier dans les pays occidentaux. Les chances de guérison complète au stade localement avancé sont malheureusement encore très faibles. En effet, il est souvent très difficile de retirer toute la tumeur chirurgicalement. De plus, la majorité des personnes atteintes présentent des métastases ganglionnaires, voire des micrométastases à distance. Seul 25 % environ des patients peuvent être guéris avec les traitements de référence comme la chirurgie et une chimio- ou radiothérapie néoadjuvante.

Présentation du responsable de l'étude

Thomas Ruhstaller œuvre pour la recherche sur le cancer de l'œsophage depuis 10 ans. En 1997, il a accepté un poste à l'hôpital cantonal de St-Gall, interrompu durant deux ans pour un séjour en Angleterre. Thomas Ruhstaller travaille au centre du sein interdisciplinaire de St-Gall et au service d'oncologie/hématologie, où il s'occupe de patients souffrant d'un cancer de l'œsophage et mène en parallèle ses recherches. Il est en outre membre actif des groupes de projet Tumeurs gastro-intestinales et Tumeurs mammaires du SAKK.

Contexte

Il y a une dizaine d'années, Thomas Ruhstaller et ses collègues chirurgiens et radio-oncologues du groupe de projet Tumeurs gastro-intestinales se sont vus charger de la conception d'un essai clinique sur les carcinomes de l'œsophage. Deux protocoles ont ainsi vu le jour: l'un pour les carcinomes opérables et l'autre pour les carcinomes devenus inopérables. Le projet sur les carcinomes opérables, a été en outre complété par diverses sous-études. Cette activité expérimentale en Suisse a contribué à la mise en place d'un traitement harmonisé contre ce cancer, pour lequel on dispose de données de tolérance et d'efficacité bien étayées. Un taux de survie sans récidive à 3 ans de 30-40 % peut désormais être obtenu moyennant une exérèse chirurgicale optimale, précédée d'une chimio- ou d'une radiochimiothérapie efficace.

Pour améliorer encore les résultats, les investigateurs ont mené une nouvelle étude SAKK sur l'intérêt d'ajouter un anticorps, le céTuximab, à la thérapie néoadjuvante. En l'absence de plan expérimental de phase I standard pour ce genre de traitement multimodal, ils ont dû établir eux-mêmes la méthodologie. Cette seconde étude a montré que la réponse histo-pathologique était très élevée avec l'anticorps, et ce sans accroissement de la toxicité.

Sur la base des connaissances acquises par ces deux études (SAKK 75/02 et 75/06), le schéma thérapeutique de référence mis en place suite à la première doit être comparé «en phase III» avec un nouveau schéma incluant l'anticorps/le céTuximab, utilisé dans la seconde.

Interdisciplinarité

L'essai clinique SAKK 75/08 porte sur un traitement innovant, qui réunit différentes disciplines: chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie et thérapie par anticorps. Le céTuximab utilisé ici se lie au récepteur membranaire de l'EGF sur les cellules tumorales et le bloque. Un «dérèglement» de l'activité de ce récepteur entraîne en effet la croissance anarchique des cellules anormales dans différents cancers.

L'essai doit montrer si l'association chimio- et radiothérapie plus céTuximab avant l'opération du patient donne un meilleur résultat. Comme le céTuximab (immunothérapie) est

bien toléré en monothérapie, il est aussi prévu qu'il soit administré après l'intervention chirurgicale pour détruire les cellules tumorales résiduelles, cachées.

Collaboration internationale

Cette étude de phase III n'est pas réalisable dans les délais, juste en Suisse, en raison de la petite taille de la population de patients. L'équipe a par conséquent demandé la coopération du *German Esophageal Cancer Group*. Le protocole d'étude a ainsi été développé en commun avec ce groupe allemand. La société Merck-Serono, fabricant de l'anticorps, a accepté de mettre le cétximab à disposition, ainsi que des fonds pour couvrir une partie des frais de l'étude, le reste du financement étant assuré par le SAKK – tout comme la coordination complète du projet. Cette étude de phase III multimodale et interdisciplinaire sur les carcinomes œsophagiens est le seul essai clinique au monde de ce type qui inclut une intervention chirurgicale. Des centres en Allemagne, en Autriche et en France doivent y participer.

Le SAKK est également le promoteur de l'étude à l'étranger.

Résumé du protocole d'étude

Le cancer de l'œsophage est une maladie peu fréquente et aussi peu uniforme: on distingue deux types de tumeurs, les carcinomes épidermoïdes (malpighiens) et les adénocarcinomes. De plus, il requiert un traitement multimodal

associant la chimiothérapie, la radiothérapie et la chirurgie. L'opération d'un tel cancer est risquée et ne peut être réalisée que dans des centres spécialisés. Une excellente collaboration interdisciplinaire est donc indispensable.

En Suisse, le traitement de référence comprend une chimiothérapie d'induction (préopératoire) suivie d'une radiochimiothérapie. Pour évaluer le nouveau traitement d'association avec le cétximab, il est indispensable de procéder à une comparaison directe avec le traitement de référence. Le bras de référence suit le protocole, testé en Suisse, de l'essai clinique SAKK 75/02. Il comprend 2 cycles de chimiothérapie d'induction suivis d'une radiochimiothérapie, puis de l'intervention chirurgicale. Le bras expérimental reçoit du cétximab en complément pendant toute la durée du traitement préopératoire et à six reprises après l'intervention. Contrairement aux chimiothérapies adjuvantes étudiées antérieurement, un anticorps ayant peu d'effets secondaires comme le cétximab devrait être toléré par la majorité des patients après la lourde opération chirurgicale. Cette étude de phase III vise à démontrer l'efficacité d'un traitement multimodal associé au cétximab par rapport à un traitement multimodal sans cétximab, notamment du point de vue de la survie sans progression.

Stratification Center | AC vs. SCC | T2 vs. T3/4 | Male vs. Female

Rando

2 cycles induction-chemo + cetuximab followed by
radiochemotherapy + cetuximab

2 cycles induction-chemo followed by
radiochemotherapy

Surgery

Cetuximab
12 weeks



Dr Peter Durrer
Responsable Quality Assurance &
Regulatory Affairs

Formation dans le réseau du SAKK

Formation continue: le garant de la qualité

Les personnes qui participent à la réalisation d'études cliniques doivent être qualifiées et justifier d'une expérience et d'une formation qui leur permette d'accomplir leur travail. Ce principe est formulé à la fois dans la législation suisse (Loi sur les produits thérapeutiques/LPTh et Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques/OClin) et dans les bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'ICH. La pratique étant le meilleur moyen d'acquérir de l'expérience, il est impératif que les nouveaux collaborateurs soient bien instruits et formés aux tâches qui leur incombent. Le SAKK applique ces instructions à la lettre: il encourage et élargit, depuis plusieurs années, la formation de base et la formation continue pour les collaborateurs de son réseau comme de son centre de coordination.

Sessions de perfectionnement pour médecins investigateurs

Les sessions de perfectionnement biennuelles destinées aux médecins investigateurs ont lieu sur deux jours. Les participants y sont formés conformément aux exigences légales; le contenu du cours est reconnu par Swissmedic. La première journée de cours est consacrée à la formation aux BPC, et la deuxième à l'approfondissement des bases acquises avec l'appui de procédures et d'exemples spécifiques au SAKK. Le cours comprend également un perfectionnement en statistiques. Les classes de 20 personnes au maximum permettent un travail interactif (workshops et présentations). D'une manière générale, les sessions recueillent un écho très favorable. Les participants font parfois aussi de précieuses suggestions d'amélioration.

Formations de base et formations continues pour les coordinateurs de recherche clinique

Deux formations de base sont aussi organisées chaque année pour les Clinical Research Coordinators (CRC) et les Trial Nurses (TN). Le cours s'adresse principalement aux CRC et aux TN qui sont nouveaux dans la recherche clinique ou manquent encore d'expérience dans les tâches spécifiques aux études. Des spécialistes du SAKK qualifiés leur enseignent les bases des BPC, la législation suisse, l'élaboration de protocoles, la conduite des études ainsi que les exigences réglementaires et les aspects de sécurité dans les études cliniques.

Outre ces cours de base, le SAKK propose des formations continues et communique les informations importantes pour les CRC et les TN lors de ses Assemblées semestrielles. Ces réunions d'information de deux heures s'adressent aux CRC et TN expérimentés. Il est souhaité qu'un représentant de chaque centre du SAKK y participe afin de transmettre ensuite les informations aux autres membres de l'équipe. Les réunions sont en outre l'occasion d'échanges et de faire part des nouveautés, des évolutions et des améliorations apportées, par exemple l'annonce et le règlement administratif rapides d'un changement de médecin investigator au centre.



Workshop sur la prise de décisions dans les études cliniques

Certains médecins investigateurs ont exprimé le besoin de suivre une formation pratique approfondie sur l'information aux patients et le consentement éclairé. Pour diverses raisons, le SAKK n'a pas pu répondre à cette demande dans le cadre des cours disponibles. Aussi, un workshop spécial a-t-il été organisé pour les investigateurs intéressés lors de l'Assemblée semestrielle de novembre 2011. Compte tenu des réactions positives des participants, ce cours sera de nouveau proposé à l'avenir. Le responsable en est le Pr Jürg Bernhard (psycho-oncologue à l'hôpital de l'Ile de Berne), un spécialiste reconnu et bénéficiant de plusieurs années d'expérience avec des patients d'essais cliniques.

Les offres de formation et de perfectionnement du SAKK couvrent un large éventail de domaines spécialisés. Le SAKK adapte en outre le contenu aux besoins variés des participants de son réseau. Les grandes lignes, qui ont fait leurs preuves, évoluent continuellement en fonction de l'actualité et du feedback. Grâce aux subsides d'entreprises pharmaceutiques, toutes ces formations sont gratuites pour les membres du réseau.

Nous sommes convaincus que notre concept de formation constitue un facteur de réussite important pour la bonne conduite des études du Groupe. C'est là le meilleur moyen d'améliorer sans cesse notre travail et d'assurer aux participants des essais cliniques la meilleure qualité qui soit.

Pour plus d'informations sur le programme des cours, consulter le site <http://sakk.ch/en/events/3>



Marcel Wyler
Responsable du programme PNC

Programme national contre le cancer 2011-2015

Un important rapport – des suites attendues

Le Programme national contre le cancer (PNC) était au centre des discussions lors de la rencontre du 3 mars 2011, où étaient présents plus de 40 experts de différents groupes d'intérêts, organisations et autorités. Au premier plan, l'évaluation du rapport, l'important travail de rédaction et la coordination et – naturellement – la question de la mise en œuvre, des conséquences pratiques attendues. Ce rapport énumère 46 objectifs à atteindre pour réaliser des progrès substantiels dans le domaine du cancer. Certains chapitres contiennent aussi des recommandations, voire des mesures concrètes. Le rapport reflète le très important travail de réflexion et la grande expérience des intervenants.

Grande motivation – des experts jusqu'aux médias et aux politiques

Les perspectives sont séduisantes: moins de cancers, moins de morts dues au cancer, moins de souffrances chez les malades. Les spécialistes avaient soigneusement rassemblé dans le rapport les problèmes et les objectifs à atteindre pour les résoudre. Au deuxième trimestre, les bonnes idées ont été soumises aux médias (point de presse du 28 avril 2011) et aux politiques. La réaction positive, de soutien, a dépassé toutes les attentes. Le point de presse notamment a suscité un énorme intérêt, avec plus de 30 contributions rédactionnelles importantes à la télévision – y compris dans le journal –, à la radio et dans la presse écrite. Pendant trois semaines ont suivi de nombreuses autres communications et interviews avec les personnalités dirigeantes. Nos parlementaires ont accueilli la requête avec autant de bien-

veillance. Une première rencontre a eu lieu avec des représentants du PLR, de l'UDC, du PDC et du PCS. Des entrevues personnelles ont même entraîné une motion au Conseil des Etats (CE Hans Altherr, PLR/AR) et au Conseil national (CN Marie-Thérèse Weber-Gobet, PCS-Verts/FR).

Large appui et co-patronage – Conférence des directeurs sanitaires (CDS)

Au troisième trimestre, les directeurs des organisations responsables, à savoir la Ligue suisse contre le cancer, le SAKK, la Recherche suisse contre le cancer, SPOG, NICER et la direction d'Oncosuisse ont pu informer personnellement le conseiller fédéral Didier Burkhalter du projet. Le Département avait, lui aussi, réuni une délégation diversifiée de Swissmedic, du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche et de différentes sections de l'Office fédéral de la santé publique. Au Parlement, les directeurs ont encore pu consolider l'appui au Programme en gagnant à leur cause des membres du camp des Verts et du PS. Le débat qui a eu lieu au Conseil des Etats le 29 septembre 2011 représente un moment particulier pour le projet défendu dans le Programme national contre le cancer: le Conseil fédéral aurait en principe dû refuser la motion Altherr inscrite à l'ordre du jour en l'absence de fondement légal pour un avis favorable. Pourtant, il a voté son adoption en raison d'un mandat commun de la Confédération et des cantons devant charger Oncosuisse d'élaborer une stratégie, avec attribution de tâches à la Confédération, aux cantons, aux organisations et aux associations. Ce mandat est en préparation; il devrait être délivré au printemps 2012.

Organisation de mise en œuvre et mandats

Le Programme national contre le cancer doit être mis en œuvre avec les ressources humaines et financières disponibles. Une subvention a été accordée par la CDS pour 2012 mais les moyens sont absolument insuffisants pour les appels d'offres et la constitution d'un propre groupe de chefs de projet, d'où la mise sur pied d'une organisation spécifique, qui s'appuie essentiellement sur les ressources à disposition. La direction formée de la Ligue suisse, de Recherche suisse contre le cancer, du SAKK et du responsable du PNC (présidence) font avancer le programme sur le plan opérationnel. La mise en œuvre proprement dite doit se faire autour de quatre plateformes: prévention, prise en charge (traitement, soins), suivi (soins palliatifs et soutien psychosocial) et recherche. Deux groupes de coor-

dination interdisciplinaires ont été prévus pour les aspects Coordination et Politique, tous deux sous la conduite du responsable du programme.

Saint François d'Assise et Robin des Bois

Le Programme national contre le cancer dispose ainsi d'une base organisationnelle et politique solide pour débuter sa mise en œuvre. Le modèle suisse reste pourtant une exception dans le paysage européen. En dépit des nombreux objectifs et requêtes, il ne jouit que de moyens très modestes, qui autorisent à peine un poste et demi et quelques manifestations chaque année. Aucun projet propre et encore moins un lobbying politique puissant ne sont envisageables. Un important travail de conviction et un fort engagement dans le cadre des structures existantes seront nécessaires pour s'attaquer ne serait-ce qu'à une partie des projets énoncés dans le rapport. La question se pose donc de savoir si cette stratégie peut vraiment entraîner des changements durables. L'Histoire nous apprend que des moyens très pacifiques et une foi profonde, ou encore un esprit rebelle plein d'humour, ont déjà suffi à avoir de grands effets. La direction du Programme, en tout cas, est résolue à tout essayer pour faire avancer la mise en œuvre du PNC avec les moyens et les structures à disposition.





President:
Prof Dr Christoph Rochlitz
University Hospital Basel

Project Group Breast Cancer

Activities and Achievements 2011

- In 2011, the breast group of SAKK recruited a total of 295 patients into clinical trials (130 SAKK, 165 IBCSG trials), which corresponds to an increase of 31 % compared to 2010.
- Open clinical trials included:

SAKK 21/08 | A randomized phase II trial of a MEK-inhibitor and fulvestrant in HR-positive metastatic breast cancer resistant to an aromatase inhibitor.

Despite the occurrence of some toxic events in the first patients, this study is highly interesting since it is testing the inhibition of an important pathway conveying resistance to different types of hormonal treatments in breast cancer.

SAKK 24/09 | A randomized phase III trial comparing safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced breast cancer.

With 71 patients included in 2011 alone, SAKK 24/09 was one of the best recruiting trials of SAKK, and extension to a larger, multinational trial (> 500 patients) with efficacy as primary endpoint is currently under discussion.

SAKK 92/08 | A randomized trial of local antiperspirants for the prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin. Preliminary analyses do indeed show some modest activity of the intervention with reduced severity of PPE on the treated skin surface.

- The group published results in four journals throughout 2011 (see p. 32 for details).

Outlook

In the next two years, the group will focus on the following strategic elements:

- facilitate and conduct clinical and translational research in breast cancer;
- intensify quality of life and pharmaco-economic studies accompanying randomized trials such as SAKK 24/09;
- actively participate in non-drug studies such as:
 - radiotherapy: BIG 3-07, study of fractioned radiotherapy in DCIS;
 - surgery: ABCSG 28, study of primary operation in synchronously metastasized tumors;
 - predictive testing: SAKK 26/10, a trial with the primary objective to assess the influence of molecular tests such as OncotypeDX, RISK-25 and proliferation markers on chemotherapy decisions in the adjuvant treatment of women with ER/PR-positive disease.

Christoph Rochlitz stepped down as president of the group. During the semi-annual meeting in November 2011, the members of the project group elected Thomas Ruhstaller, Cantonal Hospital St. Gallen, to be their new president. Thomas Ruhstaller is a very active member of the SAKK network.



President:

Dr Michael Montemurro
University Hospital Vaud (CHUV)

Project Group Gastrointestinal Cancer

Activities and Achievements 2011

- Colleagues from all settings, academic centers to private practice, and specialties, such as medical oncology, surgery, radio-oncology, pathology, gastroenterology and radiology, are members of this largest project group of SAKK and reflect the multidisciplinarity of gastrointestinal cancer treatment.
- Since the beginning of 2011, the group has tightened the collaboration with the above neighboring specialties and delegates from surgery, radio-oncology and pathology participate in the group's activities.
- New in 2011, Professor Heinz-Josef Lenz from the USC/Norris Cancer Center has joined as international advisor and his profound expertise is of invaluable benefit to the group.
- The activities of the project group cover basically all frequent and some rare GI tumors, from esophageal to rectal cancer, and aspects of research from phase III to translational research.
- The group is running an international phase III trial in esophageal cancer (SAKK 75/08), investigating the role of cetuximab, whose results will define a new treatment standard in this disease. The results of the preceding phase I/II trial (SAKK 75/06) have been published in the Journal of Clinical Oncology (Ruhstaller et al.).
- In metastatic colorectal cancer, the role of bevacizumab as maintenance treatment is currently being evaluated (SAKK 41/08). This is not only of great medical but also economic importance and explains why this trial has received so much attention and is endorsed by Santé-suisse.
- Three trials in hepatocellular cancer are open for accrual, investigating radiotherapy or chemoembolization plus everolimus in patients with limited disease and a sorafenib/everolimus combination in advanced disease (SAKK 77/07, 77/08, 77/09).
- The SAKK 56/07 phase II trial of dasatinib as first-line treatment of PET positive gastrointestinal stromal tumors has closed recently and is an example of the group's capacity to run innovative multinational trials, even in rare diseases.
- Rectal cancer is another focus of interest. The data of the panitumumab in rectal cancer trial SAKK 41/07 have been shown at ASCO 2011, while the «companion» trial of sorafenib in KRAS mutant patients is still accruing patients (SAKK 41/08). The group endorses also a surgical trial investigating reconstruction techniques in rectal cancer.
- Prepared in 2011 and ready to open in 2012 is a trial for elderly patients with metastatic colorectal cancer. The majority of patients with cancer are elderly and suffer from comorbidities. This group of patients has been largely neglected in the past, therefore the importance of this trial.
- Within its clinical trials the group also investigates a number of additional questions and topics with timely relevance, such as functional imaging, health economic aspects, but also quality of life, which is of ultimate importance to our patients.
- Translational research has become an integral part of all trials, for example in identifying prognostic or predictive biomarkers and the group's process for selection of translational research activities has been outlined in the past year.
- With an ever increasing number of translational research options the group will also continue its efforts in «biobanking» to match future demand for biological materials.

Outlook 2012

- The group will reinforce the links with the neighboring specialties to answer up-to-date questions in the multidisciplinary treatment of gastrointestinal tumors.
- Translational research and biobanking will gain importance.
- Fundraising will become crucial, especially for translational research.
- Cancer treatment in the elderly population will become a main focus in 2012.
- For phase III trials, the group will actively seek international collaboration.
- New trials are under discussion in colorectal, pancreatic, biliary and hepatocellular cancer and a trial in rectal cancer will hopefully open in 2012.
- The group will intensify public relations with both patients and caregivers to increase trial participation but also early dissemination of new data.



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

Project Group Leukemia

Activities and Achievements 2011

CLL 10 trial (Chronic Lymphocytic Leukemia) | *A phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia.* The hypothesis is that BR has a non-inferior therapeutic efficacy compared with FCR but a better safety profile causing less myelosuppression, infections and secondary neoplasia. The total accrual target is 550 patients and has been reached in 2011. The trial was activated on January 26, 2009 and has been closed for accrual in 2011.

HOVON 102/SAKK 30/09 (follow-up HOVON 92/SAKK 30/08)
A randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS ≥ 1.5). The first part, the dose finding study of clofarabine, has been reached. Now the part B is ongoing to evaluate the effect of clofarabine when combined with remission induction chemotherapy as regards to clinical outcome (EFS) in comparison to without the addition of clofarabine in a phase III study. The trial was activated on September 6, 2010. 59 patients were included in 2011 by SAKK centers, with a total of 72 since activation.

GRAALL/GRAAPH 2005 (Adult Acute Lymphoblastic Leukemia) | A randomized phase III trial assessing the value of intensive vs standard induction and intensification in a randomized comparison and for B-ALL in a second randomization the benefit of rituximab in addition to chemotherapy and for Ph+ ALL in a randomized comparison the non-inferiority of an imatinib based induction therapy vs a chemotherapy based induction combined with imatinib. This trial has been activated in November 2006. The accrual for Ph+ ALL and non CD20+ ALL has been reached in 2011, 1020 patients (83 from SAKK) were accrued out of 1080 expected. The trial will close in 2012.

CML IV (Chronic Myeloid Leukemia) | A randomized controlled comparison of Imatinib vs Imatinib/IFN- α vs Imatinib high dose (800 mg) and determination of the role of allografting in newly diagnosed CML. The study was closed for accrual in Switzerland by the end of 2011 and will close in Germany early 2012. Three patients only could be included in 2011 due to the advent of second generation TKI on the market.

HOVON 103/SAKK 30/10 | A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction therapy in AML and RAEB ≥ 66 years. This study has been activated on November 21, 2011, in Switzerland. The new drugs that will be tested are lenalidomide and tose dostat. No patients could be included yet.

Outlook 2012

- The follow-up protocol of the GRAALL 2005 study, the GRAALL 2013 trial, is being developed based on the results obtained in the interim analysis of the 2005 trial and should be opened by 2013.
- The follow-up protocol of the CML IV study is also being developed and should be opened by the end of 2012 or beginning of 2013. It will be based on second generation TKI but with a stop of treatment for those obtaining complete molecular CR.
- The follow-up protocol of the CLL10 study is also being developed and should be opened by 2013.
- The development of an SAKK trial for relapsed AML is still ongoing and has suffered from problems related to the merging of companies and of drugs such as mylotarg that was removed from the market. This is one of the niches of the group and the group should succeed to rapidly open such a trial.

- The follow-up protocol of the trial SAKK 30/07 (5-aza-cytidine) for elderly unfit AML/MDS patients is still being developed and the group should find a solution as all the previous proposals could not be achieved due to problems with drug suppliers and funding. This is another of the niches for the group (development of targeted therapy combined with low-dose chemotherapy) and the group should absolutely set up such a trial.
- There is still too low input of translational research in the Leukemia trials and the group should focus on this deficit.
- The accrual in chronic leukemia trials is poor and the group must develop new strategies to be able to include more patients, particularly collaborate with small centers and private practitioners.
- Another niche the group should focus on is phase II studies in MDS.



President:
PD Dr Oliver Gautschi
Cantonal Hospital Lucerne



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

International collaborations

Several members of the group are active in the European Thoracic Oncology Platform (ETOP) where they develop new projects and clinical trials in collaboration with the SAKK. One example is the BELIEF trial initiated by the Spanish Lung Cancer Group (SLCG) which will be activated in Switzerland in 2012.

Outlook 2012

The group will continue to focus on three areas of research: multimodality treatment, predictive markers and targeted therapies. Molecular diagnostics and international collaborations will be the key topics in the next two years. The group plans to establish a comprehensive test platform in Switzerland and anticipates the activation of further international trials in collaboration with ETOP.

Project Group Lung Cancer

Activities and Achievements 2011

Group organization

PD Dr Miklos Pless was elected as new SAKK board member and liaison person of the board in the group. Oliver Gautschi was elected as new group president and Solange Peters as vice-president. Prof Dr Isabelle Schmitt-Opitz was appointed as representative in the group for thoracic surgery, and Dr Martin Früh for medical oncology.

Clinical trials

Trial SAKK 15/08 was terminated because the ASA404 program was closed by the company. As a consequence, the group is developing a new protocol to test telomerase-inhibition in small cell lung cancer. All other trials continued to accrue patients with success: SAKK 16/00 for non-small cell lung cancer stage IIIA, SAKK 16/08 for non-small cell lung cancer stage IIIB, SAKK 17/04 for malignant-pleural mesothelioma, and SAKK 19/09 for non-small lung cancer stage IV. Total accrual was 138 patients in 2011. Furthermore, a grant from Cancer Research Switzerland (KFS) was obtained for SAKK 16/00.

Translational research

Several subprojects of trial SAKK 19/05 were completed, including gene arrays, serum EGFR mutations, and VeriStrat proteomics. The latter was a collaborative project with a Dutch group. A new subproject on serum microRNA was also initiated.



President:

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

Project Group Lymphoma

Activities and Achievements 2011

- A worrying problem is the relevant reduction in patient accrual during the past two years. With respect to this issue, a very important step forward was accomplished with the activation of the trial SAKK 35/10 *Randomized multicentre phase II trial of Rituximab plus Lenalidomide versus Rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma* in 2011. The study was developed together with the Nordic Lymphoma Group. Both groups share the vision that development of chemotherapy-deferral strategies in the front-line treatment of follicular lymphoma is a worthwhile objective. In 2012, the enrolment of the trial SAKK 35/10 will comprise patients from the Nordic group and from the European Cancer Institute in Milan.
- The project group has continued to focus on collaboration with other international cooperative groups as key element for the immediate future. These cooperations have to produce sound clinical trials in a very competitive field while allowing a high international visibility of SAKK.
- In 2011 SAKK became a member of the International Extranodal Lymphoma Study Group (IELSG) and has activated the trial IELSG32, *A randomized phase II trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thioguanine, 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*.

- The single arm phase I/II trial SAKK 39/10, *Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy*, was finalized in 2011. After the rejection by the competent authorities, the protocol was updated and resubmitted to the lead ethics committee in St. Gallen in December 2011. The activation is foreseen in 2012.
- A main objective is to unify onco-hematologists and other specialists involved and interested in the management of lymphoma/myeloma patients to improve the management and the treatment of patients with lymphoma by developing and leading some original clinical trials accessible to as many patients as possible in Switzerland.
- The project group wants to be a platform for young clinical investigators and stimulate and promote translational research in lymphoid malignancies. The discussion to start a collaborative investigator-initiated study of the combination of Cal101 (a very promising oral inhibitor of PI3K) and bortezomib in Mantle Cell Lymphoma was continued.

Outlook 2012

- SAKK has joined a large international randomized phase III trial launched by UK Cancer Research. In this study, patients with the diagnosis of diffuse large B-cell lymphoma will either be treated with 6 x R-CHOP-21 or the same protocol including bortezomib. This innovative trial addresses an important research question and tissue samples for gene expression analysis are collected. The start of patient accrual is foreseen in 2012.
- Also, the activation of the trial HD 17 for early unfavorable Hodgkin Lymphoma is planned in 2012.



President:
PD Dr Roger von Moos
Cantonal Hospital Chur

These processes are on a good way and have to some extent already been implemented. We hope that new phase I trials can start within the next several months after an extensive collaboration plan has been worked out by SAKK and the pharmaceutical industry.



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

Project Group New Anticancer Drugs

Activities and Achievements 2011

The field for early-phase trials in oncology is increasingly changing. Most of the new molecules are owned by large pharmaceutical companies or small start-ups. The pharmaceutical industry prefers working with high-volume centers which have the ability to conduct extensive translational research – this is crucial for targeted therapies. On the other hand, start-up companies cannot finance phase I trials. Hence, it is a challenge to bring the group into a successful position. Therefore, the following strategy was decided on:

1. Establishment of collaboration between pharmaceutical industry and SAKK in a win-win situation. The main goal is to shorten the approval processes and to create an environment with competence centers.
2. Stay connected to different start-up companies and to identify ways of working together.
3. Reassurance of the support from all centers in Switzerland which are conducting phase I trials already.
4. Connection of the project group to all other disease-oriented project groups. The main goal is the establishment of an open stream from phase I to phase II by an early integration of the key opinion leaders from the disease orientated groups (e.g. Gastrointestinal group, Urogenital group and others).
5. Attraction of young medical doctors and scientists to the group. It is necessary to have a broader basis of members and to connect «bench and bedside».



Presidents:

Prof Dr Silke Gillessen Sommer
Cantonal Hospital St. Gallen



Prof Dr George Thalmann
University Hospital Berne

Project Group Urogenital Tumors

Activities and Achievements 2011

- SAKK 09/10 was activated, the first trial concerning radiotherapy in the group since it has become a project group. Considering this fact, the accrual has started well and has been increasing in the last months. It is pleasant that some radio-oncologists have started coming to the group meetings, therefore making the group much more multidisciplinary and contributing to fruitful discussions with varied points of view.
- SAKK 08/09 has again shown that we are very able to recruit well to trials in the castration-resistant indication. It has finished accrual faster than planned and we will start evaluating the results soon. A first presentation is planned at ESMO 2012 and publication can follow as soon as the important translational research part has been completed.
- STAMPEDE is still slow in accrual but more centers are to be opened and a new arm is being added. It is an important trial answering interesting questions.
- The manuscript of SAKK 08/07 has been written and submitted to the Journal of Clinical Oncology JCO.
- The translational research part of SAKK 08/08 is evaluated, will be correlated and the manuscript is in preparation.

Outlook 2012

- SAKK 08/11, a randomized international trial comparing maintenance orteronel after disease stabilization with chemotherapy with docetaxel in patients with castration-resistant prostate cancer, is going to be opened as soon as the discussions on the contract have been concluded. Until now, this is the most important trial of the group and will hopefully be started early in 2012.
- A satraplatin trial is planned in patients with castration-resistant prostate cancer. The unique feature of the trial is the testing of several biomarkers making it a futuristic trial looking into personalized treatment for prostate cancer, something new in this disease entity. The translational and clinical parts are done in collaboration with the Royal Marsden Hospital in London.
- A biobank project is planned for the evaluation of biomarkers in prostate cancer. This is a unique project since urologists and oncologists are involved in the project. It is under SAKK board review. A first project is already planned with the sera to validate biomarkers that are more useful than PSA alone in the diagnosis of prostate cancer.



President:
Prof Dr Achim Weber
University Hospital Zurich

Outlook 2012

- Involvement of pathologists in the early phases of protocol development;
- Improvement of budgeting, implementation and monitoring of pathology activities in clinical trials;
- Information on SAKK activities involving pathology investigations and translational research to the pathology community.

Section Pathology

Short introduction

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

- Quality assurance of clinical trials regarding pathology diagnoses;
- Review of initial pathology diagnosis for quality assurance;
- Establishment of novel predictive tests, for example ALK testing in lung cancer or BRAF testing in melanoma;
- Translational research requires tissue banking; pathologists are involved in the establishment of biobanks and the collection of biomaterial.

Activities and Achievements 2011

The section Pathology is involved in more than 20 SAKK trials; section members continue to enroll patient material in already existing studies and in new SAKK trials. Such trials include, among others, activities in the lung cancer group (SAKK 17/04, SAKK 19/09), breast group (SAKK 21/08, SAKK 22/99), lymphoma group (SAKK 35/10, SAKK 36/06), melanoma group (SAKK 50/07), gastrointestinal group (SAKK 77/08, SAKK 77/09), as well as urogenital tumors group (SAKK 09/10). Activities comprise the collection of biomaterial, translational research and predictive tests. The section members also play a central role in the activities of the International Breast Cancer Study Group (IBCSG), both on a practical level by contributing patient material and on an intellectual and leadership level. The section had a central role in designing and working out the details of the SAKK guidelines for collection of biological material for histological review, translational research and biobanking which were approved in 2011.



President:
PD Dr Ludwig Plasswilm
Cantonal Hospital St. Gallen

Section Radio-Oncology

Short introduction

The section of radiation oncology aims to design and develop new studies in the field of radiotherapy and on multimodality treatment. Implementation of quality assurance procedures within new trials is a main issue.

Activities and Achievements 2011

- In 2011, the section established radiotherapy quality assurance procedures for new SAKK trials when radiotherapy is part of the protocol.
- Section members continue to enrol patients in ongoing studies as well as in new trials.
- Such trials include activities in the gastrointestinal group, the lung cancer group, the lymphoma group, the urogenital group and others.
- Patient accrual of trial SAKK 77/07 is ongoing with seven patients accrued in 2011 (*external beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A phase I/II trial*).
- With the accrual of 19 patients, members of the section also participated in the IBCSG trial 38-10 / BIG 3-07 / TROG 07-10 (*a randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in-situ of the breast*).
- In cooperation with the group of urogenital tumors the section Radio-Oncology started a trial on dose escalation in radiation therapy of biochemically relapsed prostate cancer (SAKK 09/10). The trial objectives are the assessment of tumor control, toxicity and quality of life after dose-intensified salvage radiotherapy. Patient accrual, 48 patients in 2011, of this randomized phase III trial is in accordance with the expectations.

Outlook 2012

- Finalization of a protocol on the treatment of seminoma. A new trial to investigate carboplatin chemotherapy and involved node radiotherapy in stage IIA/B patients;
- Finalization of a protocol to investigate different approaches of prophylactic cranial irradiation in lung cancer patients;
- Supporting a new trial on rectal cancer;
- Involvement of radiation oncologists in the early phase of trial development;
- Implementation of new trial proposals focusing on radiation oncology-related questions;
- Statement of the section on all new SAKK trials with any relation to radiation oncology;
- Improvement of budgeting of radiation oncology-related new trials.



President:
Prof Dr Paul Magnus Schneider
University Hospital Zurich

Section Surgery

Activities and Achievements 2011

- The section surgery held its annual meeting on November 24, 2011, during the semi-annual SAKK meeting in Basel.
- Members of the section were intensively involved in the discussion of the proposed phase II/III trial of *Neoadjuvant FOLFOX with selective use of combined modality chemoradiation for locally advanced rectal cancer patients undergoing low anterior resection with total mesorectal excision* (NCCTG N1048-CALGB81001-ACOSOG Z6092). Among others, some of our members demanded that laparoscopic TME must be allowed to be able to participate and this is now accepted.
- Trial SAKK 75/08 in esophageal cancer patients is strongly supported by the section and several members actively participate in this trial.
- The section asked their members at the annual meeting to more actively support our ongoing purely surgical trial SAKK 40/04 in rectal cancer patients, where approximately 50 additional patients will be needed to close this randomized study. This is important with respect to a further engagement of several section members in the above mentioned US rectal cancer trial.
- P.M. Schneider prepared a study proposal for a nationwide surgical study involving quality control and assurance in D2 gastric cancer surgery that passed the initial assessment of the board (SAKK 40/11).

Outlook

- The section will more actively support the ongoing rectal cancer surgical trial SAKK 40/04 to succeed closing this trial in 2012.
- The proposed surgical trial in gastric cancer that passed the initial assessment should be finalized early in 2012.
- The section will intensively focus on quality issues regarding the surgical parts of future multimodality SAKK trials.



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

Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)

Activities and Achievements 2011

- In collaboration with Dr Felix Gurtner (Swiss Federal Office of Public Health), we presented a file to the Swiss Federal Social Insurance office to support the refunding through compulsory Swiss healthcare insurances of prophylactic annexectomy and mastectomy for BRCA1/BRCA2 mutation carriers as preventive treatments. This procedure has succeeded and preventive surgery will be fully covered from January 1, 2012. Equal access to prophylactic surgery is an important step for the management of women carrying BRCA1/BRCA2 germ-line mutations (hereditary breast/ovarian cancer syndrome) in our country.
- Harmonization of clinical practice (17 centers in 10 cities throughout Switzerland) in the management of at-risk individuals according to international guidelines and Swiss regulation (KVL/OPAS/Opre; chap. 3; art. 12d).
- Finalization of a manuscript on Swiss guidelines for genetic counseling referral for individuals with personal and/or family history of breast/ovarian cancer.
- Active contribution to the IBIS II prevention and DCIS randomized double blind control trials: 14 patients have been included in 2011 (all inclusions since 2004: 77).
- Research project SAKK 29/10 *Comprehensive screening of a panel of breast cancer susceptibility genes in BRCA1/BRCA2-mutation negative families*: Initially based on customized array-based high-throughput resequencing, the methodology has been modified in favor of the exome sequencing strategy. This new technique is much more informative, more sensitive and more flexible compared to the DNA chip approach. The aim of this project is to identify breast cancer predisposing genes in highly selected non-BRCA1/BRCA2-related breast cancer families.

- Some Swiss oncogenetic centers participate in a Swiss Science Foundation study entitled *Living with genetic cancer risk. A qualitative study on trajectories and lifestyles of healthy women with BRCA1/BRCA2 mutation*. M. Caiata Zufferey, PhD (Department of Sociology, University of Geneva) is the principal investigator.

Outlook 2012

- Participation to the forthcoming randomized CAPP3 trial evaluating three different doses of aspirin as a chemopreventive agent for individuals carrying germ-line mutations in mismatch repair genes responsible for Lynch syndrome.
- A survey of BRCA1/BRCA2 testing performed since 1996 in the French-speaking part of Switzerland is ongoing (PhD thesis project for a genetic counselor).
- Integration in a clinical setting of new developments in predictive oncology, such as exome/genome sequencing or direct-to-consumer genetic testing.



President:
Prof Dr Bernhard Pestalozzi
University Hospital Zurich



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

Network for Outcomes Research

Activities and Achievements 2011

- SAKK 89/09 trial *Delivery of health care at the end of life in Swiss cancer patients* was finally approved by the *Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung* in March 2011. Thereafter, data merging between insurance database and cancer registry databases (Basel, Ticino, Valais and Zurich) to identify cancer patients in the insurance database was performed without any problems. In total, 3873 patients were identified and included in the study. Preparations for in-hospital data collection covering treatments and diagnostic tests have been started.
- Furthermore, the grant application for support of the trial SAKK 89/09 was successfully accepted by the research council of Cancer Research Switzerland (KFS).
- Also for trial SAKK 75/08 Cancer Research Switzerland granted support for the health economic part of the trial.
- Two publications were released:
 - *Addition of cetuximab to first-line chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: a cost-utility analysis* in the Annals of Oncology in March 2011
 - *Cost effectiveness of maintenance pemetrexed in patients with advanced non-squamous cell lung cancer from the perspective of the Swiss health care system* in Value in Health 2012, Volume 15 Issue 1

- The Network has six ongoing health economic sub-studies integrated in SAKK trials:
 - SAKK 75/08 (esophageal)
 - SAKK 77/08 (liver)
 - SAKK 24/09 (breast)
 - SAKK 41/06 (colorectal)
 - CESAR C-III-002 (lung)
 - Insurance data collection for the SAKK 16/00 (lung) trial

Outlook 2012

- Extension of the trial SAKK 89/09 to include the canton of Geneva. Finalize in-hospital data collection, perform data analysis and prepare publication. Also, submission of additional grant application to *Bangerter Stiftung: Versorgungsforschung im Gesundheitswesen*;
- Abstract submission for the European Conference of Health Economics which takes place in July 2012 in Zurich with the title: *Evaluating Swiss cancer patient EQ-5D health states using different value sets*;
- Continue health economic data collection and data management for the ongoing studies as described above.



President:

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



Secretary:

Dr Thomas Hundsberger
Cantonal Hospital St. Gallen

- During the semi-annual meeting in November, a number of projects have been presented and will be further refined to be completed in the next year, including:
 - Projects for the clinical follow-up of patients with glioblastoma;
 - Standard of care of primary central nervous system lymphoma;
 - New approaches for the management of brain metastases and chemotherapy for recurrent meningiomas.
- Moreover, the group is working in close partnership with the IT team from the SAKK Coordinating Center in order to develop a database of clinical trials available for patients with primary and secondary brain tumors in Switzerland.

Working Group Central Nervous System Tumors

Activities and Achievements 2011

- 2011 was a year of change for the working group. Dr. Silvia Hofer, who had led the group for several years, stepped down as president. She continues to be an important participant of the group meetings. The working group members thank her for her commitment and effort.
- Thomas Hundsberger and Andreas Hottinger were elected as new leading team.
- The group continues to involve participants from all specialties implicated in the management of patients with brain tumors, including radiation oncologists, neuro-surgeons, neurologists, pathologists and neuro-radiologists from all Swiss hospitals caring for these patients.
- The positive welcoming of this action was reflected by the surge of new members.
- Given the important role of interdisciplinary work, we have set up a board of neuro-oncology with representatives of all involved specialties. The aim of this interdisciplinary opening is to achieve a pivotal role for the development of new clinical trials in the field of neuro-oncology in Switzerland.

Outlook 2012

- The aim for the next year is to fulfill the above-mentioned projects. However, the group still needs to develop new, prospective and innovative clinical trials to further strengthen the links between the different Swiss centers working in the field of neuro-oncology.
- If these first projects are achieved, the group aims to become a project group within the SAKK network.



Presidents:
Prof Dr Frank Zimmermann
University Hospital Basel



Prof Dr Pavel Dulguerov
University Hospital Geneva (HUG)

Outlook 2012

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

Working Group Head and Neck Cancer

Activities and Achievements 2011

- In late 2010, the working group was revitalized, and met since then four times per year. Clinical trials on recurrent head and neck cancer have been generated after consulting with interested companies, but unfortunately finally failed due to detracted financial and logistic support from pharmaceutical companies. Meanwhile, a translational trial is under preparation. Fruitful discussions on a phase III randomized international trial on adjuvant radiation therapy in oral cancer as well as on a Phase I/II dose escalation in locally advanced cancer have been started.
- The cooperation with the EORTC regarding a clinical trial on adjuvant radio-chemotherapy in advanced cancer failed in some affiliated centers of SAKK in Switzerland, also due to a drawback of a pharmaceutical company.
- Currently, there are no open clinical or translational trials of the Head and Neck working group.
- The late results of a phase III randomized trial SAKK 10/94 on combined radio-chemotherapy in locally advanced head and neck cancer was successfully published.



Ursula Kühnel
Head Clinical Trial Management

Summary of Activities

In 2011, a total of 1036 patients (832 in 2010) were included in clinical trials coordinated by SAKK:

	2011	2010
Total patients from Switzerland	948	787
Total patients from foreign countries	88	45
Total	1036	832

	2011	2010	
	Patients	Trials	Patients
Total patients in SAKK trials	694	24	546
Total patients in trials of cooperative groups (without IBCSG)	183	12	102
Total patients in IBCSG trials	151	6	160
Total patients in Sendo trials	8	3	24
Total	1036	45	832
			44

Trials open for accrual in 2011

Urogenital Cancers

SAKK 08/09 | Metformin in Castration Resistant Prostate Cancer. A multicenter phase II 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 15/08 | Carboplatin and Paclitaxel With ASA404 as First Line Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer

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

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

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

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

Breast Cancers

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

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

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

SAKK 92/08 | Local antiperspirant for prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin: A randomized, multicenter, double blinded, phase III trial

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

- IBCSG 24-02 | Suppression of Ovarian Function Trial (SOFT)
- IBCSG 25-02 | Tamoxifen and Exemestane Trial (TEXT)
- IBCSG 34-05 | Phase III trial of LHRH analogue administration during chemotherapy to reduce ovarian failure following standard adjuvant chemotherapy in early stage, hormone-receptor negative breast cancer
- IBCSG 35-07 | IBCSG 35-07 / SOLE
- IBCSG 38-10 | A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
- IBIS-II | Prevention: Anastrozole vs placebo in postmenopausal women at increased risk of breast cancer Treatment: Tamoxifen vs Anastrazole in postmenopausal women with DCIS

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)
- CLL 10 | Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia
- CML IV | Randomisierter kontrollierter Vergleich von Imatinib, Imatinib und Interferon, Imatinib und niedrig dosiertes AraC, Interferon-Standardtherapie
- EBMT HCT vs CT | Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy
- GRAALL 2005 | Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18–59 ans)
- HOVON 102 | Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 yrs with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPPS ≥ 1.5)
- HOVON 103 | Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years

Lymphomas

- SAKK 35/10 | Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial
- SAKK 37/05 | Ibritumomab tiuxetan and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy. A multicenter phase I trial
- SAKK 38/08 | Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with relapsed or refractory aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy. A phase I/II trial
- HD 16 | HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET
- HD 18 | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
- IELSG-32 | Randomized Phase II Trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without 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

Gastrointestinal Cancers

- SAKK 40/04 | Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis
- SAKK 41/06 | Bevacizumab maintenance versus no maintenance after stop of first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer. A randomized multicenter phase III non-inferiority trial
- SAKK 41/08 | Neoadjuvant radiotherapy combined with capecitabine and sorafenib in patients with advanced, K-ras mutated rectal cancer. A multicenter phase I/IIa trial
- SAKK 56/07 | Dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors. Multicenter phase II trial
- SAKK 75/08 | Multimodal therapy with and without cetuximab in patients with locally advanced esophageal carcinoma. An open-label phase III trial

- SAKK 77/07** | External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A multicenter phase I/II trial
- SAKK 77/08** | Sorafenib alone or in combination with everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. A randomized multicenter phase II trial
- SAKK 77/09** | A phase I open label/phase II randomized, double-blind, multicenter trial investigating the combination of everolimus and TransArterial ChemoEmbolisation (TACE) with doxorubicin in patients with hepatocellular carcinoma eligible for TACE

Supportive Care

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

New Drugs

- SAKK 65/08** | Phase I trial of nelfinavir and bortezomib in advanced hematologic malignancies
- S065ST1901** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of the intravenous camptothecin ST1968 in patients with solid tumors
- S095ST1902** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of daily administrations of the intravenous camptothecin Namitecan (ST1968) in patients with refractory or recurrent solid tumors
- SKSD00702** | A phase IB study of the histone deacetylase inhibitor Panobinostat (LBH589) given orally in combination with Carboplatin and Paclitaxel in patients with advanced solid tumors. A SAKK-SENDO phase Ib study

Further projects

- SAKK 29/10** | Comprehensive screening of a panel of breast cancer susceptibility genes in BRCA1/BRCA2-mutation negative families
- SAKK 89/09** | End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients

Trials activated in 2011

Urogenital Cancers

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

Leukemia

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

- HOVON 103** | 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

- 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

Trials closed for accrual in 2011

Urogenital Cancers

- SAKK 08/09** | Metformin in Castration Resistant Prostate Cancer. A multicenter phase II trial

Lung Cancers

- SAKK 15/08** | Carboplatin and Paclitaxel With ASA404 as First Line Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer

Breast Cancers

- SAKK 92/08** | Local antiperspirant for prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin: A randomized, multicenter, double blinded, phase III trial

- IBCSG 24-02** | Suppression of Ovarian Function Trial (SOFT)

IBCSG 25-02 | Tamoxifen and Exemestane Trial (TEXT)

IBCSG 34-05 | Phase III trial of LHRH analogue administration during chemotherapy to reduce ovarian failure following standard adjuvant chemotherapy in early stage, hormone-receptor negative breast cancer

Leukemias

CLL 10 | Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia

CML IV | Randomisierter kontrollierter Vergleich von Imatinib, Imatinib und Interferon, Imatinib und niedrig dosiertes AraC, Interferon-Standardtherapie

Gastrointestinal Cancers

SAKK 56/07 | Dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors. Multicenter phase II trial

New Drugs

S065ST1901 | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of the intravenous camptothecin ST1968 in patients with solid tumors

S095ST1902 | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of daily administrations of the intravenous camptothecin Namitecan (ST1968) in patients with refractory or recurrent solid tumors

SKSD00702 | A phase IB study of the histone deacetylase inhibitor Panobinostat (LBH589) given orally in combination with Carboplatin and Paclitaxel in patients with advanced solid tumors. A SAKK-SENO phase Ib study

Publications 2011 of SAKK and Collaborating Groups

Lung Cancers

SAKK 16/01 Stupp R, Betticher D, Ris HB, Peters S, Pless M. *Trimodality Therapy for Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: A Curative Approach.* J Clin Oncol. 2011 Jan 4

SAKK 70/03 Pesce GA, Klingbiel D, Ribi K, Zouhair A, von Moos R, Schlaeppli M, Caspar CB, Fischer N, Anchisi S, Peters S, Cathomas R, Bernhard J, Kotrubczik NM, D'Addario G, Pilop C, Weber DC, Bodis S, Pless M, Mayer M, Stupp R. *Outcome, quality of life and cognitive function of patients with brain metastases from non-small cell lung cancer treated with whole brain radiotherapy combined with gefitinib or temozolomide. A randomised phase II trial of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK 70/03).* Eur J Cancer. 2011 Nov 15

Breast Cancer

SAKK 21/07 / BIG 1-98 Zaman K, Thürlmann B, Huober J, Schönenberger A, Pagani O, Lüthi J, Simcock M, Giobbie-Hurder A, Berthod G, Genton C, Brauchli P, Aebi S; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) *Bone mineral density in breast cancer patients treated with adjuvant letrozole, tamoxifen, or sequences of letrozole and tamoxifen in the BIG 1-98 study (SAKK 21/07)* Ann Oncol. 2011 Oct 14

SAKK 23/03 Koeberle D, Ruhstaller T, Jost L, Pagani O, Zaman K, von Moos R, Oehlschlegel C, Crowe S, Pilop C, Thuerlimann B. *Combination of trastuzumab and letrozole after resistance to sequential trastuzumab and aromatase inhibitor monotherapies in patients with ER-positive, HER-2 positive advanced breast cancer: a proof-of-concept trial (SAKK 23/03).* Endocr Relat Cancer. 2011 Feb 11

BIG-1-98 Regan MM, Neven P, Giobbie-Hurder A, Goldhirsch A, Ejlertsen B, Mauriac L, Forbes JF, Smith I, Láng I, Wardley A, Rabaglio M, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Thürlmann B; for the members of the BIG 1-98 Collaborative Group and the International Breast Cancer Study Group (IBCSG) *Assessment of letrozole and tamoxifen alone and in sequence for postmenopausal women with steroid hormone receptor-positive breast cancer: the BIG 1-98 randomised clinical trial at 8•1 years median follow-up.* Lancet Oncol. 2011 Nov;12(12):1101-1108

Viale G, Regan MM, Dell'Orto P, Mastropasqua MG, Maiorano E, Rasmussen BB, MacGrogan G, Forbes JF, Paridaens RJ, Colleoni M, Láng I, Thürlmann B, Mouridsen H, Mauriac L, Gelber RD, Price KN, Goldhirsch A, Gusterson BA, Coates AS; BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups.

Which patients benefit most from adjuvant aromatase inhibitors? Results using a composite measure of prognostic risk in the BIG 1-98 randomized trial. Ann Oncol. 2011 Oct;22(10):2201-7

Chirgwin J, Sun Z, Smith I, Price KN, Thürlimann B, Ejlertsen B, Bonnafont H, Regan MM, Goldhirsch A, Coates AS; for the BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups. *The advantage of letrozole over tamoxifen in the BIG 1-98 trial is consistent in younger postmenopausal women and in those with chemotherapy-induced menopause.* Breast Cancer Res Treat. 2011 Sep 4 Colleoni M, Giobbie-Hurder A, Regan MM, Thürlimann B, Mouridsen H, Mauriac L, Forbes JF, Paridaens R, Láng I, Smith I, Chirgwin J, Pienkowski T, Wardley A, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A. *Analyses Adjusting for Selective Crossover Show Improved Overall Survival With Adjuvant Letrozole Compared With Tamoxifen in the BIG 1-98 Study.* J Clin Oncol. 2011 Feb 28

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Davies C, Godwin J, Gray R, Clarke M, Cutter D, Darby S, McGale P, Pan HC, Taylor C, Wang YC, Dowsett M, Ingle J, Peto R. *Relevance of breast cancer hormone receptors and other factors to the efficacy of adjuvant tamoxifen: patient-level meta-analysis of randomised trials.* Lancet. 2011 Aug 27;378(9793):771-84

EORTC 10994 Bonnafont H, Piccart M, Bogaerts J, Mauriac L, Fumoleau P, Brain E, Petit T, Rouanet P, Jassem J, Blot E, Zaman K, Cufer T, Lortholary A, Lidbrink E, André S, Litière S, Lago LD, Becette V, Cameron DA, Bergh J, Iggo R; EORTC 10994/BIG 1-00 Study Investigators. *TP53 status for prediction of sensitivity to taxane versus non-taxane neoadjuvant chemotherapy in breast cancer (EORTC 10994/BIG 1-00): a randomised phase 3 trial.* Lancet Oncol. 2011 Jun;12(6):527-39

EBCTCG Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Darby S, McGale P, Correa C, Taylor C, Arriagada R, Clarke M, Cutter D, Davies C, Ewertz M, Godwin J, Gray R, Pierce L, Whelan T, Wang Y, Peto R. *Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials.* Lancet. 2011 Nov 12;378(9804): 1707-16

IBCSG IX Aebi S, Sun Z, Braun D, Price KN, Castiglione-Gertsch M, Rabaglio M, Gelber RD, Crivellari D, Lindtner J, Snyder R, Karlsson P, Simoncini E, Gusterson BA, Viale G, Regan MM, Coates AS, Goldhirsch A. *Differential efficacy of three cycles of CMF followed by tamoxifen in patients with ER-positive and ER-negative tumors: Long-term follow up on IBCSG Trial IX.* Ann Oncol. 2011 Jan 31

Leukemia

SAKK 33/99 Passweg JR, Giagounidis AA, Simcock M, Aul C, Döbbelstein C, Stadler M, Ossenkoppelaar G, Hofmann WK, Schilling K, Tichelli A, Ganser A. *Immunosuppressive therapy for patients with myelodysplastic syndrome: a prospective randomized multicenter phase III trial comparing anti-thymocyte globulin plus cyclosporine with best supportive care--SAKK 33/99.* J Clin Oncol. 2011 Jan 20;29(3):303-9

EBMT / SAKK 34/02 Michallet M, Dreger P, Sutton L, Brand R, Richards S, van Os M, Sobh M, Choquet S, Corront B, Dearden C, Gratwohl A, Herr W, Catovsky D, Hallek M, de Witte T, Niederwieser D, Leporrier M, Milligan D; EBMT Chronic Leukemia Working Party. *Autologous hematopoietic stem cell transplantation in chronic lymphocytic leukemia: results of European intergroup randomized trial comparing autografting versus observation.* Blood. 2011 Feb 3;117(5):1516-21

HOVON 29 AML / SAKK 30/95 and HOVON 42 / SAKK 30/00 Vellenga E, van Putten W, Ossenkoppelaar GJ, Verdonck LF, Theobald M, Cornelissen JJ, Huijgens PC, Maertens J, Gratwohl A, Schaafsma R, Schanz U, Graux C, Schouten HC, Ferrant A, Bargetzi M, Fey MF, Löwenberg B. *Autologous peripheral blood stem cell transplantation for acute myeloid leukemia.* Blood. 2011 Sep 27

HOVON 42 / SAKK 30/00 Löwenberg B, Pabst T, Vellenga E, van Putten W, Schouten HC, Graux C, Ferrant A, Sonneveld P, Biemond BJ, Gratwohl A, de Greef GE, Verdonck LF, Schaafsma MR, Gregor M, Theobald M, Schanz U, Maertens J, Ossenkoppelaar GJ; Dutch-Belgian Cooperative Trial Group for Hemato-Oncology (HOVON) and Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) Collaborative Group. *Cytarabine dose for acute myeloid leukemia.* N Engl J Med. 2011 Mar 17;364(11):1027-36

CML IV Fabarius A, Leitner A, Hochhaus A, Müller MC, Hanfstein B, Haferlach C, Göhring G, Schlegelberger B, Jotterand M, Reiter A, Jung-Munkowitz S, Proetel U, Schwaab J, Hofmann WK, Schubert J, Einsele H, Ho AD, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Lauseker M, Pfirrmann M, Hasford J, Saussele S, Hehlmann R. *Impact of ACA at diagnosis on prognosis of CML: long-term observation from 1151 patients of the randomized CML Study IV.* Blood. 2011 Oct 28

Hehlmann R, Lauseker M, Jung-Munkowitz S, Leitner A, Müller MC, Pletsch N, Proetel U, Haferlach C, Schlegelberger B, Balleisen L, Hänel M, Pfirrmann M, Krause SW, Nerl C, Pralle H, Gratwohl A, Hossfeld DK, Hasford J, Hochhaus A, Saussele S. *Tolerability-adapted*

imatinib 800 mg/d versus 400 mg/d plus interferon- α in newly diagnosed chronic myeloid leukemia.
J Clin Oncol. 2011 Apr 20;29(12):1634-42

LALA 94, GRAALL 2003-2005/SAKK ALL Ben Abdelali R, Asnafi V, Leguay T, Boissel N, Buzyn A, Chevallier P, Thomas X, Lepretre S, Huguet F, Vey N, Escoffre-Barbe M, Tavernier E, Reman O, Fegueux N, Turlure P, Rousselot P, Cahn JY, Lheritier V, Chalandon Y, Béné MC, Macintyre E, Dombret H, Ifrah N; Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *Pediatric-inspired intensified therapy of adult T-ALL reveals the favorable outcome of NOTCH1/FBXW7 mutations, but not of low ERG/BAALC expression: a GRAALL study.* Blood. 2011 Nov 10;118(19):5099-107

Head and Neck

SAKK 10/94 Ghadjar P, Simcock M, Studer G, Allal AS, Ozsahin M, Bernier J, Töpfer M, Zimmermann F, Betz M, Glanzmann C, Aebersold DM; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). *Concomitant Cisplatin and Hyperfractionated Radiotherapy in Locally Advanced Head and Neck Cancer: 10-Year Follow-up of a Randomized Phase III Trial (SAKK 10/94).* Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Feb 16

Lymphoma

SAKK 35/98 Vidal L, Gafter-Gvili A, Salles G, Dreyling MH, Ghielmini M, Hsu Schmitz SF, Pettengell R, Witzens-Harig M, Shpilberg O. *Rituximab Maintenance for the Treatment of Patients With Follicular Lymphoma: An Updated Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials.* J Natl Cancer Inst. 2011 Oct 21

CORAL Thieblemont C, Briere J, Mounier N, Voelker HU, Cuccini W, Hirchaud E, Rosenwald A, Jack A, Sundstrom C, Cogliatti S, Trougouboff P, Boudova L, Ysebaert L, Soulier J, Chevalier C, Bron D, Schmitz N, Gaulard P, Houlgate R, Gisselbrecht C. *The Germinal Center/Activated B-Cell Subclassification Has a Prognostic Impact for Response to Salvage Therapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: A Bio-CORAL Study.* J Clin Oncol. 2011 Nov 1;29(31):4079-87

HD 12 Borchmann P, Haverkamp H, Diehl V, Cerny T, Markova J, Ho AD, Eich HT, Mueller-Hermelink HK, Kanz L, Greil R, Rank A, Paulus U, Smardova L, Huber C, Dörken B, Nerl C, Krause SW, Mueller RP, Fuchs M, Engert A. *Eight Cycles of Escalated-Dose BEACOPP Compared With Four Cycles of Escalated-Dose BEACOPP Followed by Four Cycles of Baseline-Dose BEACOPP With or Without Radiotherapy in Patients With Advanced-Stage Hodgkin's Lymphoma: Final Analysis of the HD12 Trial of the German Hodgkin Study Group.* J Clin Oncol. 2011 Oct 11

HOVON 53 / OSO 53 Kiefer T, Hirt C, Späth C, Schüler F, Al-Ali HK, Wolf HH, Herbst R, Maschmeyer G, Helke K, Kessler C, Niederwieser D, Busemann C, Schroeder H, Vogelgesang S, Kirsch M, Montemurro M, Krüger WH, Dölken G; for the Ostdeutsche Studiengruppe Hämatologie und Onkologie. *Long-term follow-up of high-dose chemotherapy with autologous stem-cell transplantation and response-adapted whole-brain radiotherapy for newly diagnosed primary CNS lymphoma: results of the multicenter Ostdeutsche Studiengruppe Hämatologie und Onkologie OSO-53 phase II study.* Ann Oncol. 2011 Nov 24

MInT Pfreundschuh M, Kuhnt E, Trümper L, Osterborg A, Trneny M, Shepherd L, Gill DS, Walewski J, Pettengell R, Jaeger U, Zinzani PL, Shpilberg O, Kvaloy S, de Nully Brown P, Stahel R, Milpied N, López-Guillermo A, Poeschel V, Grass S, Loeffler M, Murawski N; for the MabThera International Trial (MInT) Group. *CHOP-like chemotherapy with or without rituximab in young patients with good-prognosis diffuse large-B-cell lymphoma: 6-year results of an open-label randomised study of the MabThera International Trial (MInT) Group.* Lancet Oncol. 2011 Oct;12(11):1013-1022

Melanoma

SAKK 50/07 von Moos R, Seifert B, Simcock M, Goldinger SM, Gillessen S, Ochsenbein A, Michelin O, Cathomas R, Schläppi M, Moch H, Schraml PH, Mjhic-Probst D, Mamot C, Schönewolf N, Dummer R; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). *First-line temozolamide combined with bevacizumab in metastatic melanoma: a multicentre phase II trial (SAKK 50/07).* Ann Oncol. 2011 Apr 28

EORTC 18952 / EORTC 18991 Eggermont AM, Suciu S, Testori A, Kruit WH, Marsden J, Punt CJ, Santinami M, Salès F, Schadendorf D, Patel P, Dummer R, Robert C, Keilholz U, Yver A, Spatz A. *Ulceration and stage are predictive of interferon efficacy in melanoma: Results of the phase III adjuvant trials EORTC 18952 and EORTC 18991.* Eur J Cancer. 2011 Nov 4

Gastrointestinal Cancers

SAKK 75/06 Ruhstaller T, Pless M, Dietrich D, Kranzbuehler H, von Moos R, Moosmann P, Montemurro M, Schneider PM, Rauch D, Gautschi O, Mingrone W, Widmer L, Inauen R, Brauchli P, Hess V. *Cetuximab in Combination With Chemo-radiotherapy Before Surgery in Patients With Resectable, Locally Advanced Esophageal Carcinoma: A Prospective, Multicenter Phase I/II Trial (SAKK 75/06).* J Clin Oncol. 2011 Jan 4

Outcomes Research

Joerger M, Matter-Walstra K, Früh M, Kühnel U, Szucs T, Pestalozzi B, Schwenkglenks M. *Addition of cetuximab to first-line chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cost-utility analysis.* Ann Oncol. 2011 Mar;22(3):567-74

Matter-Walstra K, Joerger M, Kühnel U, Szucs T, Pestalozzi B, Schwenkglenks M. *Cost-effectiveness of maintenance pemetrexed in patients with advanced nonsquamous-cell lung cancer from the perspective of the Swiss health care system.* Value Health. 2011 Oct 22.

Other publications

Hitz F, Klingbiel D, Omlin A, Riniker S, Zerz A, Cerny T. *Athrombogenic coating of long-term venous catheter for cancer patients: a prospective, randomised, double-blind trial.* Ann Hematol. 2011 Sep 29

Madlung A, Simcock M, Ghadjar P. *Comparative risk-adjusted mortality outcomes after primary surgery, radiotherapy, or androgen-deprivation therapy for localized prostate cancer.* Cancer. 2011 Feb 1. doi: 10.1002/cncr.25949

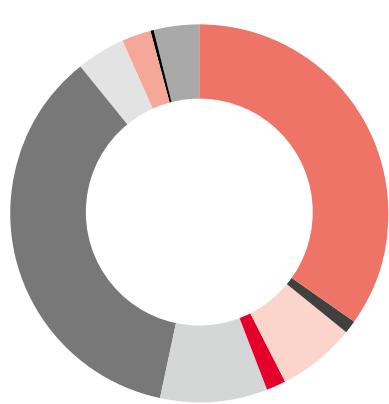
Bilan au 31 décembre (en CHF)	2011	2010	2009
Actif			
Liquidités	4 125 634.36	3 375 130.22	5 232 337.28
Créances	1 433 268.30	481 514.25	1 360 071.81
Comptes de régularisation actifs	780 817.42	1 580 559.80	855 351.45
Total actif circulant	6 339 720.08	5 437 204.27	7 447 760.54
Immobilisations financières	529 815.00	1 155 434.88	1 283 303.98
Total actif immobilisé	529 815.00	1 155 434.88	1 283 303.98
Total actif	6 869 535.08	6 592 639.15	8 731 064.52
Passif			
Engagements	1 555 302.76	1 358 268.18	1 595 421.28
Comptes de régularisation passifs	1 811 232.20	1 614 712.38	2 790 810.93
Total fonds étrangers à court terme	3 366 534.96	2 972 980.56	4 386 232.21
Provisions pour prétentions de responsabilité	791 155.88	708 155.88	707 745.98
Total fonds étrangers à long terme	791 155.88	708 155.88	707 745.98
Fonds «Education Grant»	150 000.00	150 000.00	150 000.00
Fonds «Affecté»	269 536.55	215 922.00	169 432.00
Total fonds affectés	419 536.55	365 922.00	319 432.00
Capital de l'organisation			
Fonds libres 1 ^{er} janvier	2 479 481.71	3 227 076.33	3 360 723.33
Résultat de l'association	- 235 809.02	- 747 594.62	- 133 647.00
Fonds libres 31 décembre	2 243 672.69	2 479 481.71	3 227 076.33
Réserve de fluctuation de valeurs titres	48 635.00	66 099.00	90 578.00
Total capital de l'organisation	2 292 307.69	2 545 580.71	3 317 654.33
Total passif	6 869 535.08	6 592 639.15	8 731 064.52

Résultats de l'exercice du 1 ^{er} janvier au 31 décembre (en CHF)	2011	2010	2009
Produit d'exploitation			
Contributions à la recherche SER	4 180 644.00	4 109 180.00	4 019 850.00
Contributions à la recherche LSC	152 900.00	20 000.00	803 600.00
Contributions à la recherche RSC	788 500.00	755 200.00	
Contributions à la recherche SSKK	200 000.00	450 000.00	
Contributions à la recherche Santésuisse	1 101 446.00	1 278 960.00	717 062.00
Produits de la coopération avec l'industrie	4 288 735.10	3 214 106.00	4 126 604.45
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	492 033.36	201 234.07	89 910.11
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	299 491.65	364 248.00	326 490.00
Dons, Legs, Héritages	2 920.00	165 211.95	57 569.80
Produits diverses	449 012.22	446 600.61	287 745.52
Total produit d'exploitation	11 955 682.33	11 004 740.63	10 428 831.88
Charges d'exploitation			
Coûts divers liés aux études	- 1 147 660.15	- 1 381 063.85	- 824 010.07
Contributions à la recherche IBCSG	- 250 000.00	- 250 000.00	- 250 000.00
Contributions à la recherche dans les centres	- 3 187 859.19	- 2 877 736.46	- 3 009 964.17
Frais de déplacement, de représentation	- 280 552.40	- 201 215.30	- 167 700.44
Autres charges d'exploitation	- 139 899.91	- 135 061.63	- 192 479.10
Total produit d'exploitation	- 5 005 971.65	- 4 845 077.24	- 4 444 153.78
Résultat intermédiaire 1	6 949 710.68	6 159 663.39	5 984 678.10
Coûts de coordination			
Frais de personnel	- 6 113 366.38	- 5 805 948.34	- 5 016 747.44
Autres coûts de coordination	- 1 070 789.04	- 1 132 768.56	- 1 042 005.77
Total coûts de coordination	- 7 184 155.42	- 6 938 716.90	- 6 058 753.21
Résultat intermédiaire 2	- 234 444.74	- 779 053.51	- 74 075.11
Résultat financier			
Produits financiers	13 456.60	42 433.03	18 536.98
Charges financières	- 25 520.88	- 60 624.07	- 4 695.73
Total résultat financier	- 12 064.28	- 18 191.04	13 841.25
Résultat intermédiaire 3	- 246 509.02	- 797 244.55	- 60 233.86
Variations de fonds			
Dissolution de provisions	-	210.00	3 133.00
Dissolution de fonds	-	38 510.00	30 568.00
Total variations de fonds	-	38 720.00	33 701.00
Résultat intermédiaire 4	-	- 758 524.55	- 26 532.86
Résultat hors période comptable			
Produits hors période comptable	12 398.45	11 568.78	19 736.66
Coûts hors période comptable	- 1 698.45	- 638.85	- 126 850.80
Total résultat hors période comptable	10 700.00	10 929.93	- 107 114.14
Résultat annuel	- 235 809.02	- 747 594.62	- 133 647.00

SAKK – structure du produit d'exploitation

2011

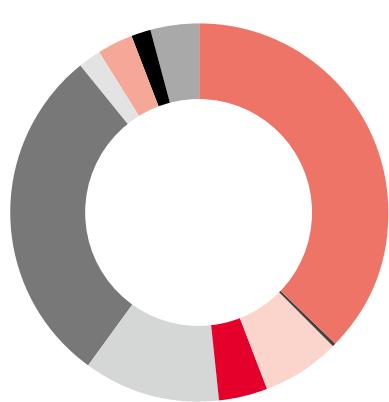
en CHF



Contributions à la recherche SER	4 180 644.–
Contributions à la recherche LSC	152 900.–
Contributions à la recherche RSC	788 500.–
Contributions à la recherche SSKK	200 000.–
Contributions à la recherche Santésuisse	1 101 446.–
Produits de la coopération avec l'industrie	4 288 735.–
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	492 033.–
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	299 491.–
Dons, Legats, Héritages	2920.–
Produits diverses	449 012.–

2010

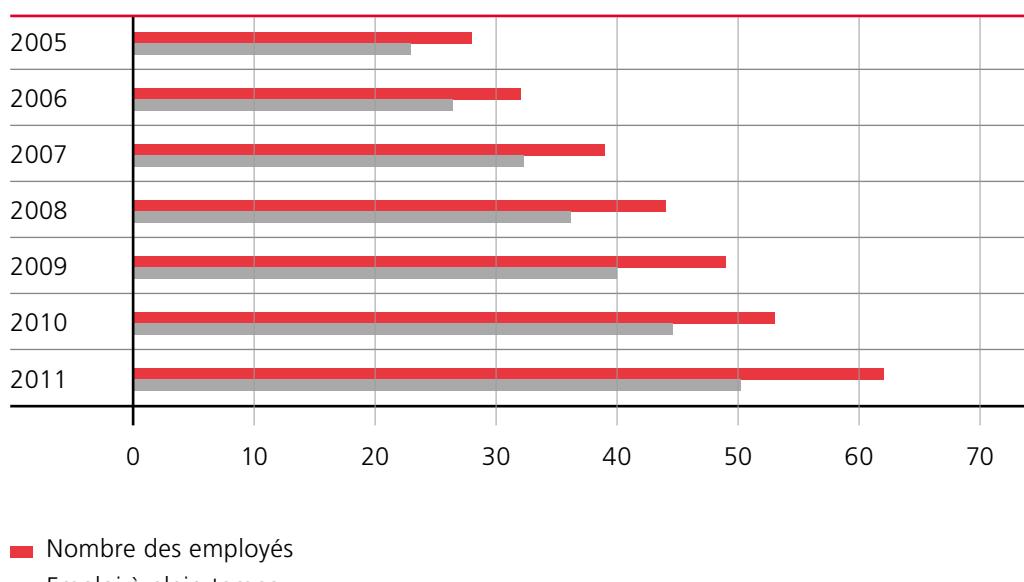
en CHF



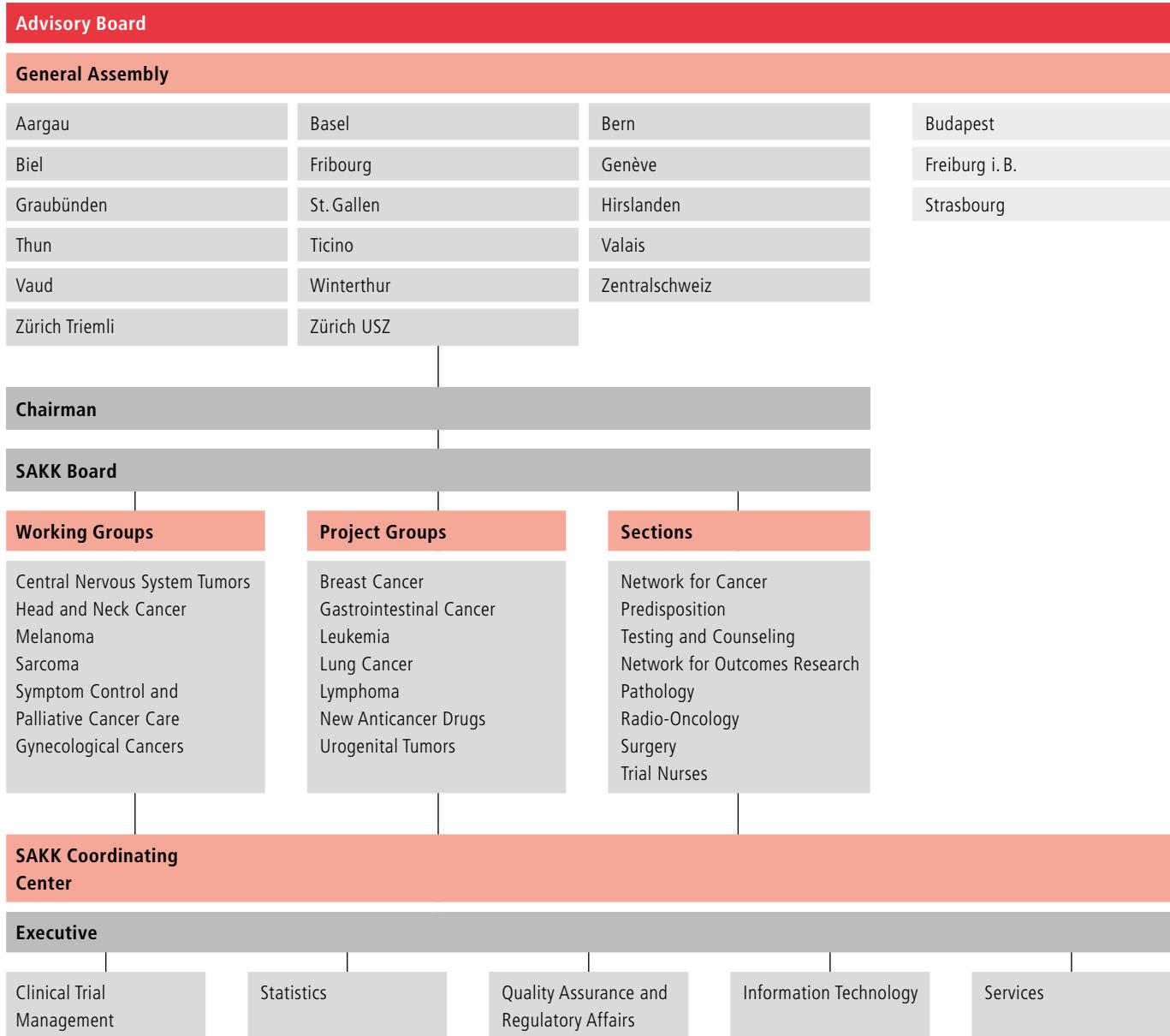
Contributions à la recherche SER	4 109 180.–
Contributions à la recherche LSC	20 000.–
Contributions à la recherche RSC	755 200.–
Contributions à la recherche SSKK	450 000.–
Contributions à la recherche Santésuisse	1 278 960.–
Produits de la coopération avec l'industrie	3 214 106.–
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	201 234.–
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	364 248.–
Produits diverses	165 211.–
Dons, Legats, Héritages	446 600.–

Personnel

2011



40 | Organigram SAKK





De gauche à droite:

- Pr Michele Ghielmini, Ospedale Regionale Lugano
- Pr Achim Weber, Hôpital universitaire de Zurich
- Pr Walter R. Marti, Hôpital cantonal d'Aarau
- Pr Stephan Bodis, Hôpital cantonal d'Aarau
- Pr Christoph Renner, Hôpital universitaire de Zurich
- Pr Miklos Pless, Hôpital cantonal de Winterthour
- Pr Beat Thürlimann, Hôpital cantonal de St-Gall (Président)
- PD Dr Viviane Hess, Hôpital universitaire de Bâle
- PD Dr Yves Chalandon, Hôpital universitaire de Genève
- PD Dr Arnaud Roth, Hôpital universitaire de Genève

Ne sont pas présents sur la photo:

- Pr Markus M. Borner, Centre hospitalier de Bienne et Hôpital de l'Île de Berne
- PD Dr Roger von Moos, Hôpital cantonal de Coire (Vice-président)



De gauche à droite:

- Robert Meyer, Responsable Services
- Nicole Corminboeuf, Assistante de direction
- Dr Peter Brauchli, Directeur
- Dr Peter Durrer, Responsable Quality Assurance & Regulatory Affairs
- Ursula Kühnel, Responsable Clinical Trial Management
- Dr Dirk Klingbiel, Responsable Statistics

En 2011, 45 études étaient en phase de recrutement de patients, dans plus de 50 centres ou cabinets en Suisse et dans des hôpitaux à l'étranger. Au total, 1036 patients ont pris part aux études coordonnées par le SAKK, accédant ainsi à l'innovation thérapeutique en recevant le meilleur traitement possible en l'état actuel de la science.

Sans le large et généreux soutien de nos organisations et entreprises partenaires, des donateurs et des institutions qui nous subventionnent, tout cela n'aurait pas été possible. Nous tenons aussi à exprimer nos chaleureux remerciements à tous ceux qui font figurer le Groupe de Recherche Clinique sur le Cancer dans leur testament.

Partenaires industriels du SAKK en 2011

Amgen Switzerland AG

AstraZeneca AG

Bayer Schering Pharma (Schweiz) AG

Böhringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Bristol-Myers Squibb GmbH

Celgene GmbH

Eisai Pharma AG

Eli Lilly Suisse S.A.

GlaxoSmithKline AG

Janssen-Cilag AG

Lipomed AG

Merck (Schweiz) AG

Merck Sharp & Dohme-Chibret

Mundipharma Medical Company

Novartis Pharma Schweiz AG

Pfizer AG

PharmaMar S.A.U.

Robapharm AG

Roche Pharma (Schweiz) AG

Sandoz Pharmaceuticals AG

sanofi-aventis (suisse) sa

Takeda Pharma AG

Teva Pharma AG

Vifor AG

Contributions du secteur public et autres

Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche (SER)

Recherche suisse contre le cancer

Ligue suisse contre le cancer

Fondation suisse pour la recherche sur le cancer

Fondation Werner et Hedy Berger-Janser pour

la recherche contre le cancer

Donateurs privés

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

**Groupe Suisse de Recherche Clinique
sur le Cancer SAKK**

Centre de coordination du SAKK
Effingerstrasse 40
3008 Berne
Téléphone +41 31 389 91 91
Fax +41 31 389 92 00
www.sakk.ch
sakkcc@sakk.ch

Dons au SAKK Compte

CP 60-295422-0

Rédaction

Claudia Herren, Corinne Rusterholz

Réalisation

atelierrichner.ch

Impression

Rub Graf-Lehmann AG

Centre de coordination du SAKK

Effingerstrasse 40

3008 Berne

Téléphone +41 31 389 91 91

Fax +41 31 389 92 00

www.sakk.ch

sakkcc@sakk.ch