



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 2013 est également disponible en version numérique (en allemand et en français) sur le site [www.sakk.ch](http://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

Editorial du président	2
Rétrospective du directeur	4
Rétrospective de l'année 2013 au SAKK	6
Reportages 2013	8
Le SAKK – Portrait	8
Notre travail à l' exemple de l'étude SAKK 39/13	9
Développement organisationnel au SAKK	11
Activités politiques	12
Project Group Reports	14
Project Group Breast Cancer	14
Project Group Gastrointestinal Cancer	15
Project Group Leukemia	16
Project Group Lung Cancer	17
Project Group Lymphoma	18
Project Group New Anticancer Drugs	19
Project Group Urogenital Tumors	20
Sections, Networks, Working Groups	21
Section Radio-Oncology	21
Section Surgery	21
Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)	22
Network for Outcomes Research	23
Working Group Central Nervous System Tumors	24
Working Group Head and Neck Cancer	25
Working Group Sarcoma	26
Scientific Activities	27
Comptes annuels 2013	33
Organigramme	37
Membres du Comité	38
Direction étargie	38
Remerciements	39
Contacts	40



Pr Dr Beat Thürlimann

### **Processus de travail plus efficaces**

Une fois de plus, nous avons vécu une année réussie en 2013. Le processus de développement de l'organisation a été poursuivi au sein du centre de coordination et le comité directeur a adopté un règlement interne définissant le mode de travail de la direction. Les procédures ont été améliorées. Ainsi, des travaux préparatoires ont été effectués plus fréquemment en amont des réunions du comité directeur, ce qui s'est révélé plus efficace pour les décisions en matière de planification des études. L'adaptation des processus était également nécessaire au vu de la forte augmentation du nombre de propositions de nouveaux protocoles, ceci en raison de la fragmentation des domaines de recherche clinique. De plus, les innovations provenant fréquemment de startups sans expérience en oncologie ont également contribué à complexifier la prise de décision et la réalisation des études.

### **Financement et recherche de fonds réussis**

Les activités de financement et de recherche de fonds ont été couronnées de succès, ce qui pour le SAKK représente aussi une reconnaissance de qualité par des partenaires externes. L'apport de fonds par de «large donors» et l'établissement de partenariat de financement nécessitent un engagement constant sur de longues années. Notre collaboration avec les fondations *The Gateway for Cancer Research* et *Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research* n'a été possible que grâce à une consolidation de la confiance mutuelle et au rapprochement des cultures de la recherche des deux côtés de l'Atlantique. Il faut signaler ici que le SAKK n'est pas seul à avoir profité de cet engagement pour ses propres études, mais aussi que des membres du SAKK ont pu substantiellement bénéficier, directement ou indirectement, de l'appel d'offres du Gateway-Grant, et ceci indépendamment du SAKK.

### **Utilisation des synergies**

Cette année, le SAKK s'est activement engagé dans le processus du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) concernant le financement fédéral à partir de 2017. Il s'agit avant tout du potentiel des modèles coopératifs avec la Swiss Clinical Trial Organization, SCTO. L'objectif du projet est de mettre en évidence les synergies entre les deux organisations pour les utiliser au mieux. Nous tenons toutefois à conserver notre indépendance. Le SAKK se trouve là où il est, presque 50 ans après sa fondation, uniquement grâce à son réseau fonctionnel, à un centre de coordination performant, aux processus efficaces et à la volonté d'atteindre un objectif commun.

### **Médecine hautement spécialisée MHS**

Le mandat reçu de l'organe scientifique de la médecine hautement spécialisée lors de l'assemblée générale du SAKK concernant la remise de propositions pour une coopération conforme à la réalité et la concentration de services en médecine oncologique a représenté un grand défi. Le SAKK ne se voit pas comme régulateur en termes de politique d'approvisionnement et n'a d'ailleurs pas de mandat à cet effet. Le rapport de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) en cas de cancers rares, qui a été envoyé pour consultation interne confidentielle, a toutefois provoqué de sérieux remous au sein du groupe. La médecine hautement spécialisée en cas de cancers rares a été discutée lors de la première assemblée générale extraordinaire depuis la révision des statuts en 2007, et la mise en place d'un groupe de travail du SAKK fut décidée.

Le groupe de travail du SAKK est finalement parvenu à trouver un consensus, qui doit encore être recherché au niveau politique entre la Confédération, les cantons et les prestataires de services. Vous trouverez plus de détails à ce sujet en page 12.

### **Le défi de la médecine personnalisée**

La fragmentation croissante de la recherche voulue par l'émergence de la médecine personnalisée représente un grand défi, particulièrement dans notre pays avec ses structures de prise en charge en plein changement et la diversité des intérêts en termes de politique de la recherche. Notre réseau a besoin de nouveaux instruments pour pouvoir satisfaire à la fois les différentes exigences des patients et celles de l'industrie. Des premières mesures ont été mises en œuvre dans ce sens pour les études de phase I. L'objectif est de mettre en place un système d'incitations favorisant l'envoi de patientes et de patients vers d'autres centres du SAKK. Il s'agit aussi de rassembler les premières expériences faites sous l'ordonnance de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain dans un cadre d'études multicentriques, tant au sein du centre de coordination que dans les hôpitaux.

Je voudrais remercier toutes les personnes impliquées de leur soutien dans le développement d'un SAKK garant d'avenir ainsi que pour le fait qu'en 2013, plus de mille patientes et patients ont pu recevoir leur traitement dans le cadre de nos études. Je remercie aussi le SEFRI de son soutien indépendant d'un projet de notre recherche.



Dr Peter Brauchli

### Le SAKK a une vision : we bring progress to cancer care!

*Nous alignons nos activités sur cette vision et nous faisons tout pour renforcer et poursuivre le développement de la recherche clinique orientée sur le patient.*

#### **Développement de l'organisation**

Pas de progression sans développement – le SAKK aussi doit continuellement se développer. La section *Clinical Data Management*, qui élabore les CRF et la banque de données des études, a été intégrée dans la section *Clinical Trial Management*. Les domaines du financement externe et de la communication ont été rassemblés dans une nouvelle section, *Fundraising & Communications*, sous la responsabilité de Severin Strasky. La D<sup>re</sup> Claudia Weiss a pu être engagée pour le poste «politique et développement». Dans le cadre du processus d'amélioration continu, le comité directeur, le conseil d'administration et les présidents des groupes de projet, des sections et des groupes de travail ont échangé idées et suggestions lors de la conférence semestrielle et des propositions pour l'amélioration des processus ont été élaborées – car ce n'est qu'en unissant nos forces que notre vision deviendra réalité. Vous trouverez plus d'informations sur le développement organisationnel en page 11.

#### **Le portfolio des études se modifie**

En 2013, 1'006 patientes et patients au total ont été inclus dans nos études – une légère augmentation par rapport à l'année précédente (tous les chiffres p. 27). Une des raisons en est la réalisation de quelques projets portant sur des indications rares avec des collectes de statistiques rétrospectives des patients, par exemple l'étude APL PROMYSE

(récidive d'une leucémie promyélocitaire) et EORTC 10085 (cancer du sein masculin). Des quinze propositions d'études soumises à l'évaluation finale par le comité directeur du SAKK, treize ont été approuvées. Quatre études ouvertes en 2013 sont des études de phase I. Les études de phase III se raréfient, mais nous avons tout de même pu développer une étude de phase III en collaboration avec les assureurs maladie suisses – le projet SAKK 96/12, qui analyse s'il est possible de réduire le dosage autorisé du denosumab pour la prévention de complications osseuses. Ce portfolio modifié des études SAKK ne couvre plus tous les besoins des centres.

#### **Études de phase I et collaboration avec l'industrie pharmaceutique**

La réalisation d'études de phase I a été fixée comme priorité dans la stratégie de recherche du SAKK. Afin de disposer d'exigences de qualité pour les centres, le comité directeur a défini une procédure de sélection, *Site Selection Audit*, adaptée aux risques. L'objectif est que seuls les centres ayant passé un tel audit puissent participer aux études de phase I. Le SAKK a également conclu des collaborations avec les sociétés Curadis (Regensburg) et PIQUR (spin-off de l'université de Bâle) et met à disposition son réseau pour la réalisation d'études de phase I *First in Human* dans le cadre de ces coopérations. Ce type de collaboration stratégique doit permettre de développer des molécules intéressantes en Suisse.

### **Bilan annuel**

L'obtention de financements institutionnels pour une recherche orientée sur le patient reste difficile. Les mesures introduites montrent partiellement leurs effets: par rapport aux années précédentes, nous avons enregistré plus de financement tiers et de contributions de soutien. L'exercice s'est toutefois clôturé avec un léger déficit (comptes annuels détaillés en page 33).

### **Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**

Les préparations pour l'introduction de la nouvelle loi ont certainement représenté le principal défi pour le centre de coordination en 2013 – environ la moitié de toutes nos *Standard Operating Procedures* (SOP) ont dû être révisées. Ces préparations ont encore été compliquées par une mise à disposition tardive des prescriptions et modèles de travail par les administrations chargées de la transposition. Cette adaptation des processus a diminué la productivité du centre de coordination de manière générale, elle était toutefois une condition indispensable pour pouvoir démarrer en conformité avec la loi en 2014.

### **Masterplan biomédecine du Conseil fédéral**

Le masterplan biomédecine du Conseil fédéral, élaboré à la suite de deux motions parlementaires, a été publié fin décembre. Le masterplan contient plusieurs suggestions faites par le SAKK et Oncosuisse, ce qui nous réjouit beaucoup. Nous espérons que le processus à venir pour l'amélioration des conditions pour la recherche clinique en Suisse fera également l'objet de discussions aussi constructives.

### **Perspectives**

L'année 2014 sera consacrée à la consolidation et à la préparation de notre année jubilaire. Notre plus grand défi sera de maintenir la qualité de nos activités liées à la réalisation d'études cliniques à un niveau élevé, afin d'atteindre ainsi notre vision: **we bring progress to cancer care!**

Pour finir, j'aimerais remercier tous ceux qui s'engagent pour les objectifs du SAKK, qu'il s'agisse des collaboratrices et collaborateurs au centre de coordination du SAKK ou des spécialistes des institutions membres – grâce à leur engagement, de nombreux patients et patientes reçoivent le meilleur traitement anticancéreux possible.

# 6 | Rétrospective de l'année 2013 au SAKK

Par Claudia Herren  
Communications Manager

## Janvier

### Activation de l'étude EMPHASIS

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

## Février

### Activation de l'étude HD 17

L'étude HD 17 *Treatment optimization trial in the first-line treatment of intermediate stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET* est activée.

## Mars

### Activation de l'étude SAKK 66 / 12

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

## Avril

### Activation de l'étude SAKK 22 / 10

L'étude SAKK 22 / 10 *A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer* est activée.

## Mai

### Activation de l'étude GeDDiS

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

### Assemblée générale extraordinaire concernant la médecine hautement spécialisée

Le 16 mai 2013, le SAKK a organisé une réunion pour discuter de la médecine hautement spécialisée (MHS) pour le traitement de cancers rares chez l'adulte. Des membres de l'organe scientifique du MHS y ont également participé.

## Juin

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



Le SAKK y participe avec six contributions – deux présentations orales (SAKK 41 / 06, SAKK 16 / 00) et quatre posters (3x SAKK 60 / 00, 1x SAKK 37 / 05). Les titres de ces études se trouvent en page 30 – 32.

### Conférence semestrielle d'été du SAKK

Plus de 250 spécialistes ont participé à la réunion d'été à Berne. L'assemblée générale a eu lieu le soir précédent à l'hôtel Allegro. Les membres de l'assemblée ont confirmé le deuxième mandat du président du SAKK, Beat Thürlimann. Viviane Hess a également été réélue comme membre du comité.

## Prix de la recherche

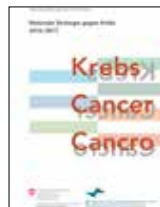
### Gateway / RTF-CCR / SAKK



Eveline Mumenthaler, directrice de la section recherche et bourses d'étude chez Gateway, a remis à Christoph Driessen le prix doté de USD 420'000 pour l'étude FORTUNE: *A phase II single arm, multicenter clinical trial to assess the potential activity of oral nelfinavir combined with standard bortezomib in myeloma patients resistant to prior proteasome inhibitor-containing therapy (SAKK 39 / 13).*

## Juillet

### Stratégie nationale contre le cancer approuvée



La Stratégie nationale contre le cancer 2014 – 2017 est la stratégie transposant le Programme national du cancer 2011 – 2015. Elle a été approuvée par la Confédération (DFI) et la Conférence suisse des directeurs de la santé CDS.

## Aout

### Activation de l'étude SAKK 26 / 10

L'étude SAKK 26 / 10 *Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER positive Breast Cancer* est activée.

## Septembre

### Activation de l'étude SAKK 65 / 12

L'étude SAKK 65 / 12 *Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors* est activée.

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

Le SAKK y est représenté avec des posters sur les études SAKK 77 / 09 et SAKK 89 / 09.

## Octobre

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

Les spécialistes et les personnes intéressées ont discuté à Berne du potentiel des systèmes de soutien des décisions cliniques (*Clinical decision support systems – the revolution in patient care?*). Le symposium a été présidé par le vice-président du SAKK, Roger von Moos.

### Nouveaux accords de recherche avec la Ligue suisse contre le cancer et élargissement des accords existants avec la fondation Recherche suisse contre le cancer

Les deux principales organisations caritatives contre le cancer renforcent leur collaboration avec le SAKK et accordent un soutien financier plus important. Cet accord permettra le préfinancement ciblé de nouvelles études et par là, un enrôlement plus rapide des patients.

### Activation de l'étude SAKK 28 / 12

L'étude SAKK 28 / 12 *Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer – A retrospective study* est activée.



## Novembre

### Activation de l'étude IELSG 37

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

### Conférence semestrielle d'hiver du SAKK

Les nombreux groupes du réseau SAKK ont siégé pendant deux jours au Centre des congrès de Bâle. Les représentants des membres du SAKK se sont également rencontrés le soir précédent lors de l'assemblée générale.

### Élections du comité du SAKK

Six sièges étaient à repourvoir au sein du comité directeur du SAKK. Stephan Bodis, Miklos Pless, Achim Weber et le vice-président Roger von Moos ont tous été réélus. Les membres ont également élu comme nouveaux membres du comité:



Gabriela Baerlocher, Berne

et



Bernhard Pestalozzi, Zurich

### Nouveaux membres du SAKK



L'hôpital cantonal de Baden et Spital Thurgau AG deviennent membres du SAKK.

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

Martina Broglie Däppen reçoit le prix SAKK/Pfizer Award pour son travail de recherche *Impact of p16, p53, smoking, and alcohol on survival in patients with oropharyngeal squamous cell carcinoma treated with primary intensity-modulated chemoradiation*.



Le prix SAKK/Amgen a été remis pour la cinquième fois. Les lauréats sont Philipp Müller et Alfred Zippelius pour leur projet de recherche *Dissecting the immuno-modulatory capacities of microtubule-blocking agents in cancer patients and murine tumor models – a novel mechanism of action for T-DM1*.

Le groupe GIST Suisse a remis le GIST-Award pour la quatrième fois. Cette année, le prix a été décerné à Nikolas von Bubnoff et son groupe de projet pour l'étude intitulée *Detection of Mutant Free Circulating Tumor DNA in the Plasma of Patients with Gastrointestinal Stromal Tumor Harboring Activating Mutations of CKIT or PDGFRA* publiée dans le *Journal of Clinical Cancer Research*.

### Symposium satellite



Le symposium satellite parrainé par Amgen Oncology Switzerland sous le titre *Genomic instability in cancer and ageing* fut présidé par Beat Thürlimann.

Les experts bien connus, Jan Hoeijmakers, Rotterdam, Josef Jiricny, Zurich, et Andrew Tutt, Londres, ont donné des exposés sur des aspects choisis du thème.

### Informations concernant la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Le centre de coordination a informé le réseau SAKK à différentes occasions sur la prochaine mise en œuvre de la loi relative à la recherche sur l'être humain et les modifications des processus relatives aux études cliniques. Le SAKK a participé dans la mesure du possible à rendre les nouvelles procédures faciles à utiliser pour toutes les parties impliquées. La nouvelle loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

### Nouveau site Web du SAKK



Depuis le 26 novembre 2013, le SAKK dispose d'un nouveau site Internet. L'aspect moderne, rajeuni, et l'agencement plus transparent du site Web est à présent adapté aux besoins des utilisatrices et utilisateurs et doit rapprocher le SAKK de la population.

## Décembre

### Réunion de l'American Society of Hematology (ASH) à New Orleans



Le SAKK y participe avec une présentation orale de l'étude SAKK 35/03.

### Le centre de coordination du SAKK a un nouvel organigramme

Six sections sont à présent placées sous l'autorité du directeur. Une nouvelle section *Fundraising & Communications* a été créée et est dirigée par Severin Strasky.

### Rapport concernant la médecine hautement spécialisée MHS

Le SAKK a soumis le rapport sur la médecine hautement spécialisée en cas de cancers rares chez les adultes approuvé par l'assemblée générale à l'organe scientifique du MHS.

### Activation de l'étude SAKK 66/13

L'étude SAKK 66/13 *INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial* est activée.

### Activation de l'étude SAKK 67/13

L'étude SAKK 67/13 *A Phase I, Open-label, Study to Determine the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Oral Administration of PQR309 daily in Patients with Advanced Solid Tumors* est activée.

### Activation de l'étude Mito/Mango 16

L'étude Mito/Mango 16 *A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemo therapy first line* est activée.

## 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 1000 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.

## Notre travail à l'exemple de l'étude SAKK 39 / 13

Par Dr Corinne Rusterholz  
Coordinatrice d'études

*La recherche clinique contre le cancer n'implique pas seulement le développement de nouvelles molécules ou substances capables d'éradiquer la ou les tumeur(s) cancéreuse(s) d'une manière ciblée et définitive. Elle s'emploie aussi à investiguer des médicaments connus, éventuellement utilisés pour une indication toute autre que le cancer, dans le but d'élargir la gamme des moyens thérapeutiques à disposition ou d'améliorer la performance de thérapies connues, et de ce fait, la qualité des soins prodigués aux patients et patientes souffrant d'un cancer particulièrement résistant ou ne répondant plus aux traitements actuels. L'étude SAKK 39/13-FORTUNE en est un exemple.*

### Présentation du myélome multiple

Le myélome multiple est le second cancer le plus courant affectant les cellules du système sanguin. D'après les estimations basées sur les résultats du SEER (Survival Epidemiology and End Results database), il aurait touché environ 1800 personnes en Suisse en 2012 et 272 patients y auraient succombé. Bien que relativement réceptif aux traitements actuels à court terme, le myélome multiple n'est pas curable. Les patients atteints d'un myélome multiple passent habituellement par plusieurs cycles de rémissions et rechutes, avec pour conséquence le développement d'une résistance aux thérapies appliquées. Il n'existe actuellement en Suisse aucune thérapie efficace et approuvée pour le traitement de ces patients, hors études cliniques. Plusieurs nouvelles molécules inhibant le protéasome ou modulant la réponse immunitaire au cancer (IMiD) sont présentement en développement ou investiguées dans le cadre d'études cliniques. Le prix de ces nouvelles molécules, une fois mises sur le marché, est toutefois conséquent (par exemple, carfilzomib a été mis sur le marché américain après une procédure d'autorisation accélérée pour le prix de \$ 10 000.- pour un cycle thérapeutique de 28 jours). Une autre stratégie suivie consiste à induire une re-sensibilisation des cellules cancéreuses au bortezomib, en interférant avec les mécanismes moléculaires de cette résistance cellulaire. C'est le cas dans notre étude clinique.

### Présentation de l'étude SAKK 39/13-FORTUNE

Le but de l'étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une nouvelle approche thérapeutique ajoutant nelfinavir au traitement standard avec bortezomib et dexaméthasone chez les patients atteints d'un myélome multiple réfractaire à l'inhibiteur du protéasome. Les résultats de cette étude permettront de décider de la poursuite des investigations sur cette nouvelle approche, par exemple par une étude clinique prospective contrôlée.

Notre étude multicentrique à un seul bras recrutera un total de 34 patients évaluable, uniquement en Suisse. Seront inclus les patients souffrant d'un myélome multiple, ayant reçu par le passé au moins une ligne de chimiothérapie, exposés antérieurement ou intolérants à un ou plusieurs IMiD (lenalidomide, thalidomide, pomalidomide) et réfractaires à leur récente thérapie contenant du bortezomib. De plus, les patients ne devront pas présenter une dissémination de leur myélome dans le système nerveux central et ne devront pas souffrir de neuropathie significative. Leur cancer doit aussi être mesurable (par ex., par la quantification de la concentration sérique des protéines monoclonales).

### Contexte de l'étude

Pourquoi le nelfinavir ? Le nelfinavir est un inhibiteur de protéase qui est utilisé depuis longtemps pour le traitement du SIDA. Il est extrêmement bien connu, ses effets indésirables sont peu nombreux et il est relativement bon marché. Des expériences en laboratoire ont montré que le nelfinavir, en plus de son action contre les protéases du VIH, exerce aussi une activité anti-tumorale en altérant le bon fonctionnement de la réponse anti-stress dans les cellules humaines. Les cellules du myélome produisent une quantité excessive d'immunoglobulines (appelées protéines monoclonales). La machinerie enzymatique régulant la biosynthèse et l'homéostasie de ces protéines monoclonales est ainsi la cible des médicaments contre le myélome multiple, comme le bortezomib. Le bortezomib, en inhibant l'activité du protéasome durant le mécanisme de dégradation des protéines ubiquitinées, dérégule l'équilibre entre production et dégradation des immunoglobulines et de ce fait augmente le stress cellulaire. Les cellules tumorales du myélome multiple réfractaires au bortezomib ont acquis une résistance accrue au stress intracellulaire, et de ce fait sont moins sujettes à la mort cellulaire en réponse à ce stress.

L'addition de nelfinavir au bortezomib augmente l'action du bortezomib sur les cellules tumorales, en laboratoire ou dans le cadre d'expérimentations animales. L'étude SAKK 65/08, qui a testé une combinaison de bortezomib et nelfinavir sur des patients atteints de tumeurs hématologiques, dont le myélome multiple, au stade avancé, a montré que certains des 12 patients réfractaires au bortezomib ont obtenu une réponse mineure ou partielle, donc une amélioration clinique de leur maladie.

Nous espérons que la thérapie étudiée dans le cadre de l'étude SAKK 39/13-FORTUNE confirme les résultats préliminaires dérivés de l'étude SAKK 65/08 et puissent paver la voie au développement d'une nouvelle stratégie thérapeutique pour des patients ayant actuellement bien peu d'alternatives médicales efficaces.

#### Déroulement de l'étude

Il est prévu d'appliquer 6 cycles thérapeutiques de 21 jours chacun. Durant le traitement, l'état de santé des patients sera contrôlé une fois par semaine. Quant à la maladie, son statut sera mesuré à chaque début de cycle. Une fois la thérapie terminée, les patients qui y auront répondu au moins partiellement, seront suivis mensuellement afin de récolter des informations sur leur maladie. Le suivi sera achevé une fois que la maladie aura progressé ou que le patient aura commencé une nouvelle thérapie.

#### Analyse de l'étude

Le critère d'analyse primaire est le taux de réponse d'après la meilleure réponse obtenue durant l'étude. Un taux de réponse de 15 % ou moins est considéré comme inintéressant, un taux de 35 % ou plus comme prometteur.



#### Présentation du responsable de l'étude

Le responsable de l'étude, le Prof. Christoph Driessen, a fait sa spécialisation en Hématologie et Oncologie médicale en 2006. En plus de sa fonction de médecin responsable au Département d'Oncologie et Hématologie de l'Hôpital cantonal de St Gall, il est chef du laboratoire d'Oncologie et Hématologie expérimentale et du CTU dans la même institution. Prof. Driessen est aussi membre actif du groupe de projet SAKK « Lymphoma »; il a été l'initiateur et a conduit l'étude SAKK 65/08, qui est à la base du projet SAKK 39/13-FORTUNE.

#### Financement de l'étude

Le Prof. Driessen a obtenu en 2013 une bourse de la Fondation Gateway pour la recherche sur le cancer (bourse distribuée en partenariat avec la fondation Rising Tide et le SAKK) pour financer le projet SAKK 39/13-FORTUNE. Le SAKK, de par son mandat de mener des recherches cliniques sur le cancer qui lui est confié par le Secrétariat d'Etat à la Recherche et à l'Innovation, fournit les fonds complémentaires.

#### Calendrier de l'étude – 2014

L'étude n'est pas encore ouverte au recrutement des patients. La soumission du protocole aux autorités régulatrices est prévue au printemps et les premiers patients devraient pouvoir être traités dès l'été. Se procurer le médicament nécessaire pour l'étude se révèle toutefois plutôt ardu, étant donné qu'il n'est commercialisé qu'aux USA et en Asie.



Par Dr Claudia Weiss  
Politique & Développement

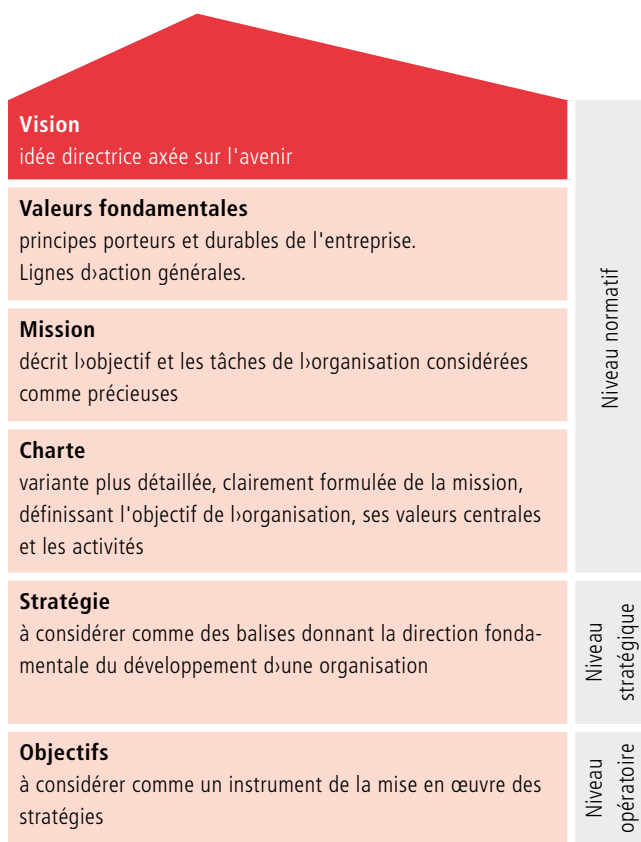
## Développement organisationnel au SAKK

Afin de répondre aux défis actuels et de se préparer à ceux du futur, le comité du SAKK, en accord avec le conseil d'administration, a lancé en 2011 le projet d'un développement organisationnel du SAKK, qui a également occupé une place importante en 2013. Le développement organisationnel comprend des optimisations aux trois niveaux de l'organisation, stratégie, structure et culture. La ligne stratégique ci-jointe et la vision introduite en 2012 *We bring progress to cancer care* servent de cadre référentiel.

Le **projet Gestion des ressources** a eu pour objectif de déduire des valeurs de référence sur les ressources exigées par les différentes étapes du processus de gestion des études cliniques à partir de données existantes. Les résultats obtenus par ce projet clôturé en 2013 sont dès à présent utilisés dans le management des études.

Dans le **projet Culture d'entreprise**, un catalogue de mesures visant l'amélioration du climat de travail et de la satisfaction des collaborateurs ainsi que le renforcement du sentiment d'appartenance a été élaboré. Afin d'ancrer les valeurs définies avec tous les collaborateurs lors d'un atelier en 2012, un compas des valeurs a été rédigé en mai 2013. Ce document doit servir de référence pour tous les collaborateurs. Le comité directeur a également approuvé une stratégie du personnel avec les objectifs suivants:

- Renforcement de la planification du besoin en personnel et du coût du personnel
- Conditions d'engagement correspondant au marché
- Élargissement des mesures de marketing du personnel et des mesures de fidélisation du personnel
- Gestion entrepreneuriale du personnel comme base d'une performance élevée et de la satisfaction professionnelle

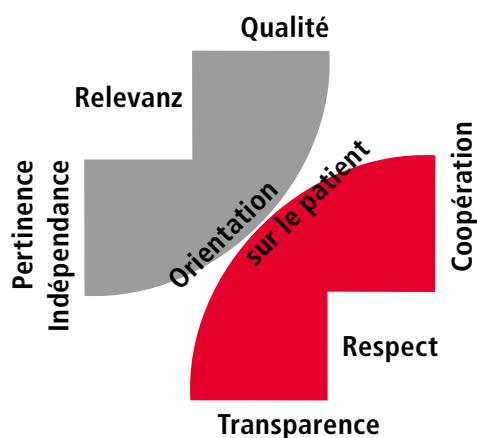


- Préparation plus intensive des collaborateurs aux futurs défis
- Poursuite du développement des conditions de travail modernes

L'enquête auprès du personnel réalisée en automne 2013 par un partenaire extérieur a montré une claire augmentation de la satisfaction ainsi que de la motivation des collaborateurs par rapport à 2011. Les optimisations dans le domaine du personnel se reflètent aussi nettement dans le taux de fluctuation, qui a baissé de vingt-trois à six pour cent au cours des deux dernières années. Une belle réussite pour tous les collaborateurs et la preuve que les mesures prises vont dans le bon sens.

Un autre accent a été mis sur le développement des domaines communication et marketing. Au sein du **projet Communication d'entreprise**, la communication interne et externe du SAKK est systématiquement contrôlée, améliorée de manière ciblée et recoupée avec les domaines marketing et financement. La nouvelle section *Fundraising & Communications* a été créée afin de simplifier les processus de travail au sein de l'organisation. Severin Strasky, responsable du financement externe depuis 2011, en a pris la direction. La section *Clinical Data Management* a quant à elle été intégrée dans la section *Clinical Trial Management*, qui est maintenant subdivisée en cinq équipes.

Le prochain défi en matière de développement stratégique sera la formulation d'une stratégie globale de recherche, au-delà des groupes de projets. La question centrale sera de déterminer quelles seront les priorités de recherche en rapport avec les ressources disponibles. Au sens d'une optimisation continue des trois niveaux organisationnels stratégie, structure et culture, le développement organisationnel se poursuivra en 2014 aussi, afin de contribuer de manière durable à l'atteinte des objectifs de l'entreprise.



## Activités politiques

### Les organisations suisses de la lutte contre le cancer renforcent leur coopération

Conformément aux directives internationales, le Programme national contre le cancer 2011–15 définit les priorités de la lutte contre le cancer, dans l'objectif manifeste de réduire le nombre de maladies cancéreuses (mortelles) et d'améliorer la qualité de vie du malade. Les activités du SAKK et de nombreuses autres organisations assurent l'atteinte de cet objectif désirable. Les partenaires importants du SAKK dans la transposition de cette stratégie nationale contre le cancer 2014–2017 sont en particulier la Confédération, mais aussi la Ligue suisse contre le cancer et la Recherche suisse contre le cancer.

### Nouvel accord de recherche

La Recherche suisse contre le cancer (RSC), qui collabore très étroitement avec la Ligue suisse contre le cancer (LSC), soutient la recherche sur le cancer proche du patient et indépendante de l'industrie par des dons d'un montant annuel de plus de 20 millions de francs. La Ligue suisse contre le cancer (LSC) est de son côté l'organisation faitière des 19 ligues contre le cancer régionales et s'attache également à la stimulation de la recherche sur le cancer. En tant que réseau national bien ancré dans la recherche clinique sur le cancer, le SAKK est un partenaire de premier plan très important pour les deux organisations. De nombreuses études orientées sur le patient sont les fruits de cette collaboration de longue date. Les données et les informations ainsi acquises contribuent fondamentalement à l'introduction de nouvelles thérapies anticancéreuses optimisées.

L'année passée (2013), la RSC et la LSC ont décidé d'intensifier leur collaboration avec le SAKK. A cet effet, le SAKK a conclu un accord de recherche de trois ans avec chacune des deux institutions. L'objectif est soutenir la recherche clinique académique, de renforcer la coopération internationale et de faire avancer les études portant sur des cancers rares avec ce financement promis. Il permettra en particulier au SAKK de réaliser des études sur le cancer indépendantes de l'industrie, ciblant une optimisation des thérapies anticancéreuses.

### Collaboration avec les patientes et patients

Une toute nouvelle attention est conférée à la thématique de la « voix du patient ». L'intégration des opinions des patientes et des patients dans le processus de recherche doit être stimulée par un projet commun. Tant la LSC que le SAKK ont déjà rassemblé des premières expériences dans ce domaine – ensembles, les deux parties veulent maintenant trouver un moyen d'intégrer les idées, les connaissances et les expériences des personnes déjà malades dans de nouveaux projets de recherche.

### Augmentation de l'activité de recherche portant sur les tumeurs rares

Le développement de la compétence en matière de recherche et l'activité du SAKK doivent aussi être poursuivis dans le domaine des maladies tumorales rares. Des études propres sur de nombreuses tumeurs rares ne pouvant être réalisées en Suisse en raison du faible nombre de cas, le SAKK collabore d'ores et déjà avec des groupes d'étude étrangers sélectionnés, afin d'obtenir des données cliniques plus rapidement et plus efficacement. Cette collaboration doit être élargie et renforcée.

### Nouveautés dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS)

#### Qu'est-ce que la CIMHS ?

Depuis presque cent ans, les membres du gouvernement des cantons responsables de la santé publique sont rassemblés dans un organe de coordination politique appelé la Conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS). Cet organe est garant d'une collaboration coordonnée des cantons entre eux, avec la Confédération ainsi qu'avec les autres organisations de la santé publique. Il encourage aussi un financement sensé des soins médicaux de la population suisse. Par la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIHSM), les cantons se sont engagés en 2009 à élaborer une planification et une attribution commune des prestations médicales hautement spécialisées de la médecine de pointe au sein de la CDS. Onze attributions des prestations ont jusqu'à présent été élaborées, approuvées et publiées dans le cadre de la transposition de la CIHSM, concernant par exemple les transplantations d'organes, le traitement des blessés graves, les AVC, les brûlures graves et les implants cochléaires. Jusqu'à présent les parties réglées de manière contraignante dans le domaine oncologique sont les do-

maines partiels de la chirurgie viscérale hautement spécialisée (opérations des organes internes dans la région abdominale), des tumeurs médullaires rares et de l'oncologie pédiatrique.

#### Quelle est la contribution du SAKK ?

La proposition sur le traitement de cancers rares, élaborée en 2012 par l'organe scientifique de la MHS, a rencontré de nombreuses critiques parmi les institutions questionnées, au sein du réseau SAKK aussi. L'objectif de la proposition de l'organe scientifique de la MHS était d'institutionnaliser la coopération entre les prestataires et, là où pertinent, de développer la qualité des traitements par une concentration des stratégies thérapeutiques sur quelques centres seulement. Cette proposition aurait entraîné une forte centralisation de l'oncologie en Suisse. C'est pourquoi il a été décidé au cours de l'assemblée générale du SAKK de former un groupe de travail et d'élaborer une nouvelle proposition.

#### Quelles sont les prochaines étapes ?

La proposition a été présentée à l'organe scientifique de la MHS en décembre 2013. Elle doit servir de base au comité du MHS pour élaborer un catalogue d'exigences et servir à l'attribution finale pour les centres de compétence. L'équipe d'experts du SAKK s'est déclarée prête à contribuer activement aussi à la poursuite de cette élaboration.



President:  
PD Dr Thomas Ruhstaller  
Breast Center St. Gallen

## Project Group Breast Cancer

### Activities and Achievements 2013

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

### New trials just open or within opening process

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

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

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

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

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

### Trial proposals for 2014

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

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

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

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

Several other projects are in the early planning phase.

### Outlook

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





President:  
Dr Michael Montemurro  
University Hospital Zurich

## Project Group Gastrointestinal Cancer

### Activities and Achievements 2013

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

Through multinational trials run by the group and international collaborations with other academic groups, for example the Alliance trialists (USA), a good visibility and network has been established. Rectal cancer is of longstanding interest to the group and data of the sorafenib in rectal cancer trial will be presented at ASCO 2014. The group endorses also a surgical trial investigating reconstruction techniques in rectal cancer. The phase III trial in low-risk rectal cancer which investigates the selective use of radio-chemotherapy, will open in summer 2014. This trial could be practice-changing, this is the reason why the group participates in this trial led by the Alliance trialists.

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

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

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

### Outlook

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



President:  
PD Dr Georg Stüssi  
Oncology Institute of Southern Switzerland

## Project Group Leukemia

### Activities and Achievements 2013

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

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

### Outlook

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



President:  
PD Dr Oliver Gautschi  
Cantonal Hospital Lucerne

## Project Group Lung Cancer

### Activities and Achievements in 2013

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

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

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

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

### Outlook into 2014

Several new trials should be activated in 2014:

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



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

## Project Group Lymphoma

### Activities and Achievements 2013

- A main objective of the Project Group Lymphoma is to establish and maintain an active scientific collaboration with other international collaborative groups. The trial **SAKK 35/10** *a randomized multicentre phase II trial of rituximab plus lenalidomide versus rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma* (a collaboration with Scandinavian & two Italian sites) was closed for accrual in October 2013 after having reached the targeted accrual of 152 patients.
- With the same philosophy a new proposal was submitted to Janssen for the combination of rituximab and ibrutinib. A blinded phase II trial which obtained the support from Janssen among many proposals prepared worldwide.
- The project group has continued to focus on the collaboration with other international collaborative groups as key element for the immediate future. These collaborations will have to produce scientifically based clinical studies in a very competitive field while allowing a high international visibility of SAKK. In 2013, the following collaborative trials were open for accrual:
  - the **REMoDL-B** for Diffuse Large B-Cell Lymphoma (a trial of the University of Southampton & the UK Cancer Research);
  - **EMN-02** (a trial of the European myeloma network);
  - **HD16, 17, 18** (three trials of the German Hodgkin Study group);
  - Moreover a new collaboration with the European mantle cell Lymphoma group has been started and a first trial proposal is expected in 2014.
- The project group wants to be a platform for young clinical investigators and stimulate and promote translational research in lymphoid malignancies. The collaborative investigator-initiated study of the combination of ibrutinib (a very promising tyrosine-kinase inhibitor, which inhibits the Bruton tyrosin kinase (BTK)), a very promising oral inhibitor of PI3K and bortezomib in mantle cell lymphoma was submitted to Janssen and obtained final approval in December.
- The **IELSG-37** trial was opened in the Cantonal Hospital St.Gallen and the first patient was enrolled. More sites will open in 2014.
- From the phase I trials of the lymphoma group, the myeloma trial **SAKK 39/10** *(a phase I/II trial with nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy)* has almost finished the phase I and we expect to be able to open the phase II in 2014 with the addition of foreign sites in order to speed up accrual.

### Outlook

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



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

## Project Group New Anticancer Drugs

### Activities and Achievements 2013

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

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

### Outlook

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

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



President:  
Dr Richard Cathomas  
Cantonal Hospital Chur

## Project Group Urogenital Tumors

### Activities and Achievements 2013

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

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

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

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

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



President:  
PD Dr Ludwig Plasswilm  
Cantonal Hospital St.Gallen



President:  
PD Dr Urs von Holzen  
University Hospital Basel

## Section Radio-Oncology

### Activities and Achievements 2013

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

### Outlook

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

## Section Surgery

### Activities and Achievements 2013

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

### Outlook 2014

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



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

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

### Activities and Achievements 2013

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

### Outlook

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





President:  
Prof Dr Bernhard Pestalozzi  
University Hospital Zurich



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

## Network for Outcomes Research

### Activities and Achievements 2013

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

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

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

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

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

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

### Outlook

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



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

## Working Group Central Nervous System Tumors

### Activities and Achievements 2013

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

- The first project, led by Dr Th. Hundsberger aimed to assess the clinical and radiological parameters of patients with brainstem tumors and to evaluate their outcome. This report is currently under revision. The second project, aims to evaluate the decision trees on recurrent glioblastoma of all Swiss Institutions. This project is led by Dr T. Putora.
- The **ARTE trial**, launched by Dr G. Tabatabai and Prof M. Weller, has included over 50 of the 60 planned patients. This randomized phase II trial aims to evaluate the role of bevacizumab (Avastin®) in addition to a hypofractionated radiation therapy in elderly patients. This trial will not only provide preliminary information about the efficacy of this treatment combination, but also provides a unique platform for translational and imaging research with FET-PET.
- The group is working closely with an initiative to establish a **Swiss Glioma Network**. A prospective database including clinical and imaging data and a virtual tumor biobank aims to realize scientific projects in the field of neurooncology in Switzerland.
- The group is also participating in the successful national and international implementation of the database concerning gastric cancer involving the CNS ([www.gastric-cancernet.com](http://www.gastric-cancernet.com)). This venture is led by Dr S. Hofer.

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

### Outlook

Next year, our aim will be to complete the above-mentioned projects. However, we still need to develop new, prospective and innovative clinical trials to further strengthen the links between the different Swiss centers working in the field of Neurooncology. Our final goal remains to become a SAKK project group.



Presidents:  
Prof Dr Frank Zimmermann  
University Hospital Basel



Prof Dr Pavel Dulguerov  
University Hospital Geneva (HUG)

### Outlook

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

## Working Group Head and Neck Cancer

### Activities and Achievements 2013

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



President:  
Dr Christian Rothermundt  
Cantonal Hospital St.Gallen

### Outlook 2014

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

## Working Group Sarcoma

### Activities and Achievements 2013

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

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

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

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



Christoph Kolb  
Head of Clinical Trial Management

**Summary of Activities**

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

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

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

**Trials open for accrual in 2013**

**Urogenital**

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

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

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

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

**Lung Cancers**

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

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

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

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

**Breast Cancers**

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

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

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

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

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

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

**IBCSG 40-11** | A phase III Randomized Trial of Metformin Versus Placebo on Recurrence and Survival in Early Stage Breast Cancer

### Leukemias

- APL 2006** | Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL)
- APL PROMYSE Reg** | A pan-European registry for relapsed Acute Promyelocytic Leukemia patients
- EBMTHCT vs. CT** | Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy
- GRAALL 2005** | Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18–59 ans)
- HOVON 102** | Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 yrs with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPPS > 1.5)
- HOVON 103 - LEN** | Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years

### Lymphomas

- SAKK 35/10** | Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial
- SAKK 38/08** | Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy or anthracycline-based therapy. A phase I/II trial
- SAKK 39/10** | Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial
- EMN-02 Hovon 95** | Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma
- HD 16** | HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET

- HD 17** | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
- HD 18** | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
- IELSG-32** | Randomized phase II trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiotepa, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma
- IELSG-37** | A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)
- REMoDL-B** | A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)
- T-cell project** | Prospective collection of data in patients with peripheral T-cell lymphoma

### Gastrointestinal Cancers

- SAKK 40/04** | Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis
- SAKK 41/08** | Neoadjuvant radiotherapy combined with capecitabine and sorafenib in patients with advanced, K-ras mutated rectal cancer. A multicenter phase I/IIa trial
- SAKK 41/10** | Cetuximab Monotherapy versus Cetuximab plus Capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer
- SAKK 75/08** | Multimodal therapy with and without cetuximab in patients with locally advanced esophageal carcinoma. An open-label phase III trial
- SAKK 77/07** | External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A multicenter phase I/II trial
- SAKK 77/08** | Sorafenib alone or in combination with everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. A randomized multicenter phase II trial

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

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

### Sarcomas

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

### New Drugs

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

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

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

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

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

### Trials activated in 2013

#### Lung Cancers

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

#### Breast Cancers

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

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

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

### Lymphomas

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

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

### Gynecological Cancers

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

### Sarcomas

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

### New Drugs

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

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

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

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

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

#### **Breast Cancers**

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

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

**IBCSG 40-11** | A Phase III Randomized Trial of Metformin Versus Placebo on Recurrence and Survival in Early Stage Breast Cancer

#### **Leukemias**

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

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

#### **Lymphomas**

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

#### **Gastrointestinal Cancers**

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

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

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

#### **Sarcomas**

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

#### **New Drugs**

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

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

#### **Urogenital Cancers**

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

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

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

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

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



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

#### Head and Neck Cancers

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

#### Lung Cancers

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

#### Breast Cancers

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

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

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

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

#### Lymphomas

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

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

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

#### Leukemia

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

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

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

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

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

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

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

#### Gastrointestinal Cancer

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

#### Consultancy

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

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

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

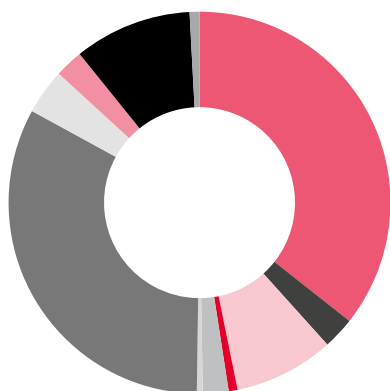
<b>Bilan au 31 décembre</b> (en CHF)	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
<b>Actif</b>			
Liquidités	10 809 478.75	9 272 359.93	4 125 634.36
Créances	1 257 890.81	2 122 437.95	1 433 268.30
Comptes de régularisation actifs	861 130.86	583 039.00	780 817.42
<b>Total actif circulant</b>	<b>12 928 500.42</b>	<b>11 977 836.88</b>	<b>6 339 720.08</b>
Immobilisations financières	5 061 181.00	6 155 682.47	529 815.00
<b>Total actif immobilisé</b>	<b>5 061 181.00</b>	<b>6 155 682.47</b>	<b>529 815.00</b>
<b>Total actif</b>	<b>17 989 681.42</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>
<b>Passif</b>			
Engagements	1 327 382.21	1 633 784.32	1 555 302.76
Comptes de régularisation passifs	2 312 283.95	2 376 190.10	1 811 232.20
<b>Total fonds étrangers à court terme</b>	<b>3 639 666.16</b>	<b>4 009 974.42</b>	<b>3 366 534.96</b>
Provisions pour prétentions de responsabilité	791 155.88	791 155.88	791 155.88
<b>Total fonds étrangers à long terme</b>	<b>791 155.88</b>	<b>791 155.88</b>	<b>791 155.88</b>
Fonds « Education Grant »	–	100 000.00	150 000.00
Fonds « Affecté »	228 063.07	203 063.07	269 536.55
Fonds « Hubacher »	10 891 472.24	10 510 551.5	
<b>Total fonds affectés</b>	<b>11 119 535.31</b>	<b>10 813 614.57</b>	<b>419 536.55</b>
<b>Capital de l'organisation</b>			
Fonds libres 1 <sup>er</sup> janvier	2 437 333.48	2 243 672.69	2 479 481.71
Résultat de l'association	– 93 100.41	193 660.79	– 235 809.02
Fonds libres 31 décembre	2 344 233.07	2 437 333.48	2 243 672.69
Réserve de fluctuation de valeurs titres	95 091.00	81 441.00	48 635.00
<b>Total capital de l'organisation</b>	<b>2 439 324.07</b>	<b>2 518 774.48</b>	<b>2 292 307.69</b>
<b>Total passif</b>	<b>17 989 681.42</b>	<b>18 133 519.35</b>	<b>6 869 535.08</b>

<b>Résultats de l'exercice 1<sup>er</sup> janvier – 31 décembre (en CHF)</b>	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
<b>Produit d'exploitation</b>			
Contributions à la recherche SEFRI	4 760 250.00	4 717 148.00	4 180 644.00
Contributions à la recherche LSC	360 400.00	239 300.00	152 900.00
Contributions à la recherche RSC	1 131 300.00	810 373.90	788 500.00
Contributions à la recherche SSKK	100 000.00	100 000.00	200 000.00
Contributions à la recherche des tiers	290 475.00	229 500.00	
Contributions à la recherche Santésuisse	– 67 128.00	763 784.00	1 101 446.00
Produits de la coopération avec l'industrie	4 372 672.01	3 714 539.13	4 288 735.10
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	513 442.60	647 769.54	492 033.36
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	319 150.00	344 229.00	299 491.65
Dons, Legs & Héritages	1 331 829.26	852 124.00	2 920.00
Produits diverses	111 301.45	590 839.72	449 012.22
<b>Total produit d'exploitation</b>	<b>13 223 692.32</b>	<b>13 009 607.29</b>	<b>11 955 682.33</b>
<b>Charges d'exploitation</b>			
Coûts divers liés aux études	– 475 558.30	– 533 358.04	– 1 147 660.15
Contributions à la recherche IBCSG	– 250 000.00	– 250 000.00	– 250 000.00
Contributions à la recherche dans les centres	– 4 153 891.85	– 3 658 476.67	– 3 187 859.19
Frais de déplacement, de représentation	– 224 291.46	– 230 924.11	– 280 552.40
Autres charges d'exploitation	– 60 537.39	– 139 397.80	– 139 899.91
<b>Total produit d'exploitation</b>	<b>– 5 164 279.00</b>	<b>– 4 812 156.62</b>	<b>– 5 005 971.65</b>
Résultat intermédiaire 1	<b>8 059 413.32</b>	<b>8 197 450.67</b>	6 949 710.68
<b>Coûts de coordination</b>			
Frais de personnel	– 7 126 507.47	– 6 671 316.60	– 6 113 366.38
Autres coûts de coordination	– 1 195 586.43	– 1 309 646.23	– 1 070 789.04
<b>Total coûts de coordination</b>	<b>– 8 322 093.90</b>	<b>– 7 980 962.83</b>	<b>– 7 184 155.42</b>
Résultat intermédiaire 2	– 262 680.58	216 487.84	– 234 444.74
<b>Résultat financier</b>			
Produits financiers	193 334.91	20 175.45	13 456.60
Charges financières	– 23 754.74	– 43 002.50	– 25 520.88
<b>Total résultat financier</b>	<b>169 580.17</b>	<b>– 22 827.05</b>	<b>– 12 064.28</b>
<b>Résultat annuel</b>	<b>– 93 100.41</b>	<b>193 660.79</b>	<b>– 235 809.02</b>

## SAKK – structure du produit d'exploitation

2013

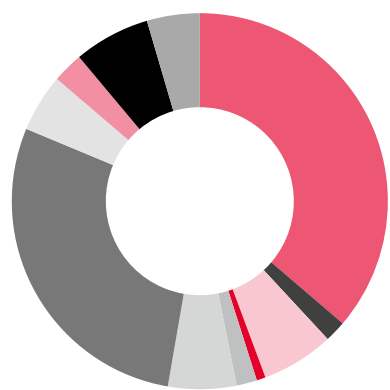
en CHF



Contributions à la recherche SEFRI	4 760 250.00
Contributions à la recherche LSC	360 400.00
Contributions à la recherche RSC	1 131 300.00
Contributions à la recherche SSKK	100 000.00
Contributions à la recherche des tiers	290 475.00
Contributions à la recherche Santésuisse	- 67 128.00
Produits de la coopération avec l'industrie	4 372 672.01
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	513 442.60
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	319 150.00
Dons, Legs & Héritages	1 331 829.26
Produits diverses	111 301.45

2012

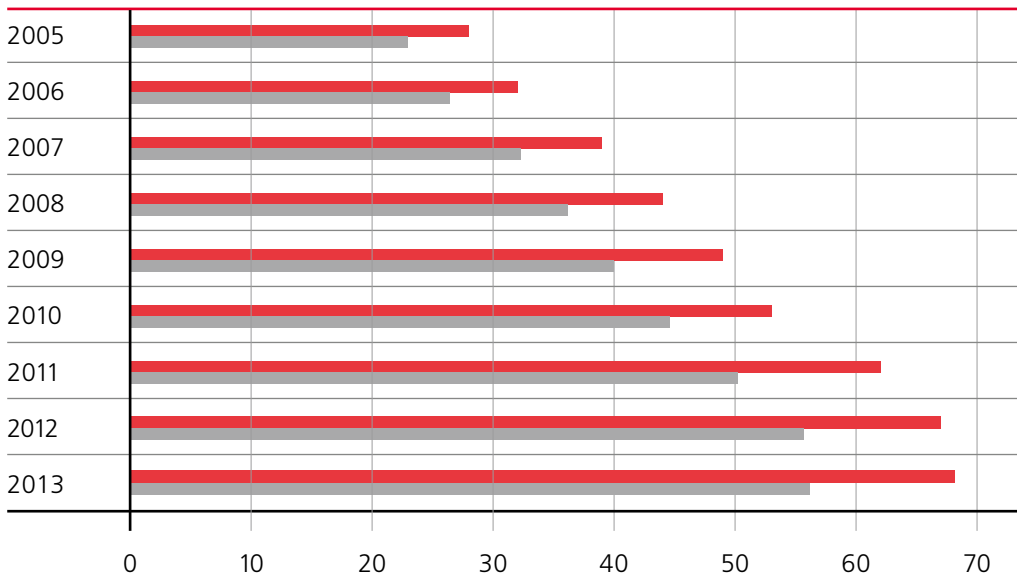
en CHF



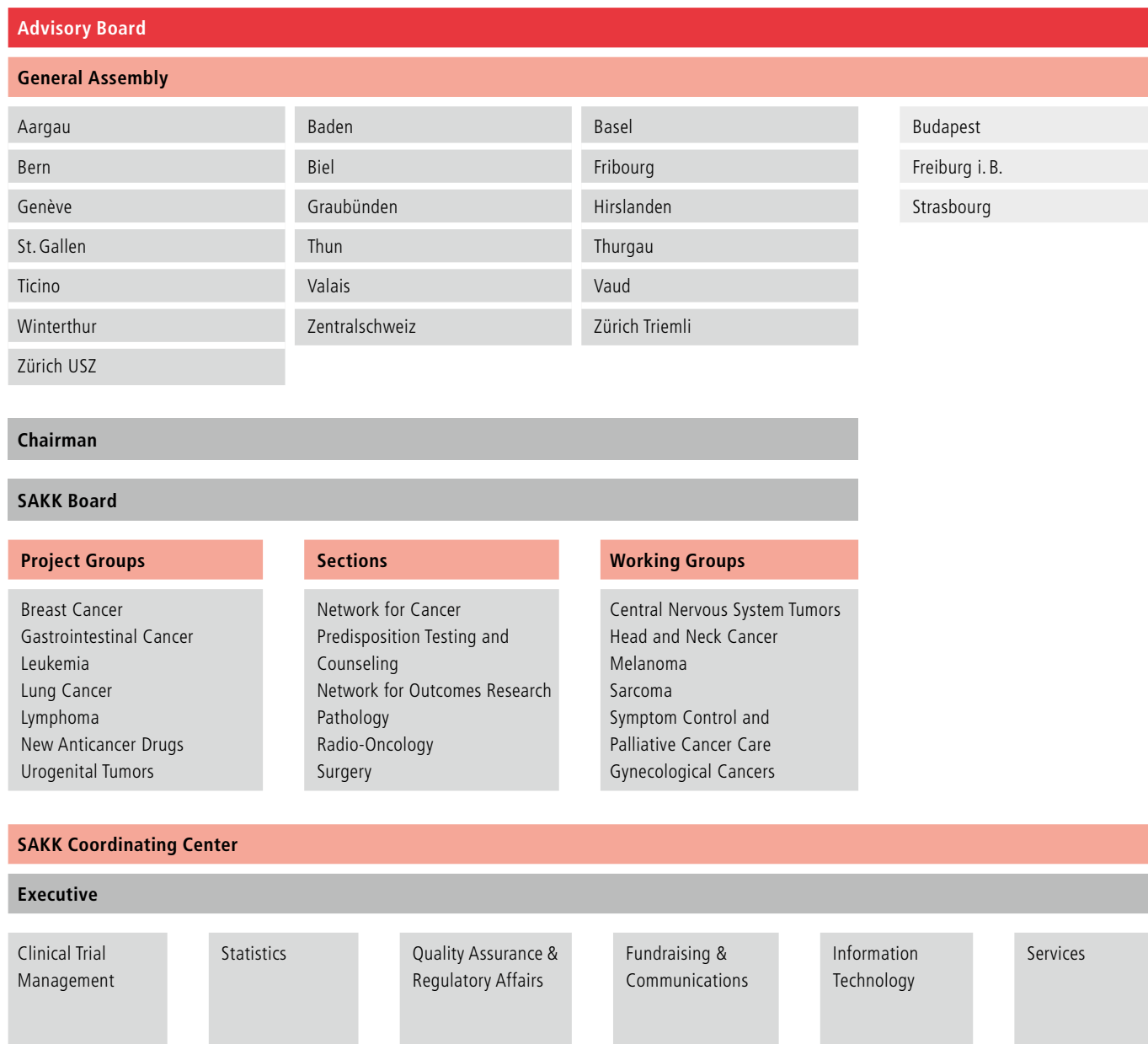
Contributions à la recherche SEFRI	4 717 148.00
Contributions à la recherche LSC	239 300.00
Contributions à la recherche RSC	810 373.90
Contributions à la recherche SSKK	100 000.00
Contributions à la recherche des tiers	229 500.00
Contributions à la recherche Santésuisse	763 784.00
Produits de la coopération avec l'industrie	3 714 539.13
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	647 769.54
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	344 229.00
Dons, Legs & Héritages	852 124.00
Produits diverses	590 839.72

## Personnel

**2013**



- Nombre des employés
- Positions plein-temps





Second rang de gauche à droite:

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

Premier rang de gauche à droite:

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

Absents:

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



Second rang de gauche à droite:

- Dr Céline Genton, Responsable Monitoring
- Christine Biaggi, Responsable Coordination des études
- Philipp Baumann, Responsable IT
- Christoph Kolb, Responsable Clinical Trial Management
- Robert Meyer, Responsable Services

Premier rang de gauche à droite:

- Dr Simona Berardi Vilei, Responsable Coordination des études
- Dr Dirk Klingbiel, Responsable Statistics
- Severin Strasky, Responsable Fundraising & Communications
- Dr Peter Durrer, Responsable Quality Assurance & Regulatory Affairs
- Dr Christiane Pilop, Responsable Coordination des études
- Dr Peter Brauchli, Directeur du SAKK

Absent:

- Cornelia Kruschel, Responsable Clinical Data Management



## **Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) tient à exprimer ses chaleureux remerciements.**

En 2013, 46 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, 1006 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, de nos 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 2013**

Tous nos remerciements aux entreprises pharmaceutiques suivantes pour leur soutien:

Amgen Switzerland AG  
Astellas Pharma AG  
AstraZeneca AG  
Bayer (Schweiz) AG  
Böhringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Bristol-Myers Squibb SA  
Celgene GmbH  
Eli Lilly Suisse S.A.  
Pierre Fabre Pharma AG  
GlaxoSmithKline AG  
Janssen-Cilag AG  
Lipomed AG  
Merck (Schweiz) AG  
MSD Merck Sharp & Dohme AG  
Mundipharma Medical Company  
Novartis Pharma Schweiz AG  
Pfizer AG  
PharmaMar S.A.U.  
Roche Pharma (Schweiz) AG  
Sandoz Pharmaceuticals AG  
Takeda Pharma AG  
Teva Pharma AG  
Vifor AG

## **Contributions du secteur public et autres**

Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)  
Recherche suisse contre le cancer  
Ligue suisse contre le cancer  
Fondation suisse pour la recherche sur le cancer  
The Gateway for Cancer Research  
Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research  
Fondation Werner et Hedy Berger-Janser pour la recherche sur le cancer  
Donateurs privés

## **Contributions SAKK Website**

Amgen Switzerland AG (sponsor d'or)  
Celgene GmbH (sponsor de bronze)

Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer SAKK  
Centre de coordination du SAKK  
Effingerstrasse 40  
3008 Berne  
Tél. +41 31 389 91 91  
Fax +41 31 389 92 00  
[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)  
[sakkcc@sakk.ch](mailto:sakkcc@sakk.ch)

**Dons au SAKK**

**Compte: PC 60-295422-0**

**Rédaction**

Claudia Herren, Corinne Rusterholz

**Réalisation**

printgraphic AG Bern

**Impression**

printgraphic AG Bern

**Centre de coordination du SAKK**

Effingerstrasse 40

3008 Berne

Téléphone +41 31 389 91 91

Fax +41 31 389 92 00

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

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

