

Leitlinien für die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen

I HINTERGRUND

Gestützt auf eine Leistungsvereinbarung mit dem Bund (Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF) hat sich die SAKK als akademisches Forschungsinstitut der profit-unabhängigen, patientenorientierten klinischen Krebsforschung verpflichtet. Die SAKK verfolgt das Ziel, bestehende Krebsbehandlungen weiter zu entwickeln und zu verbessern. In klinischen Studien prüft die SAKK neue Therapien auf ihre Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse haben direkten Einfluss auf den Behandlungsalltag und kommen somit unmittelbar den Patientinnen und Patienten zugute. Die SAKK umfasst ein nationales Netzwerk an Spitälern und arbeitet auch mit ausländischen Spitälern und Studiengruppen zusammen.

Sowohl die SAKK wie auch die Industrie haben ein gemeinsames Interesse am therapeutischen Fortschritt. In der onkologischen Forschung bilden akademische Studien eine unentbehrliche Ergänzung zu Studien, die von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. In der Schweiz kommt dabei der SAKK als kooperative Gruppe, welche prüfartzintitierte Studien durchführt, eine zentrale Rolle zu. Im Gegensatz zu den klinischen Studien von Pharmaunternehmen verfolgen die Studien der SAKK nicht das Ziel, eine Marktzulassung herbeizuführen, sondern legen den Fokus auf die Therapieoptimierung. Die SAKK anerkennt die bedeutende Rolle, welche die Pharmaunternehmen innerhalb der onkologischen Forschung, insbesondere bei der Medikamentenentwicklung, einnehmen.

Damit Forschung möglich ist, die den direkten Patientennutzen in den Vordergrund stellt, müssen Partnerschaften zwischen öffentlicher Hand, Industrie und Non-Profit Organisationen angestrebt werden. Diese strategischen Bündnisse zwischen der SAKK und der Industrie sind eine Chance, um zukünftige Fortschritte in der Onkologie zu erzielen.

Hinzu kommt, dass für die Erforschung sehr seltener Erkrankungen, zu denen immer mehr Untergruppen häufiger Krebsarten zählen, die finanziellen Anreize fehlen. Die SAKK fühlt sich verpflichtet, gerade auch in diesem Bereich Forschung zu betreiben. Die Forschung in diesen ökonomisch unattraktiven Gebieten kann aber nicht alleine aus öffentlicher Hand finanziert werden, weshalb in der Regel die Kooperation mit der pharmazeutischen Industrie notwendig ist.

Aufgrund der oben genannten Gründe strebt die SAKK die partnerschaftliche Kooperation mit pharmazeutischen Unternehmen an. Folgende Leitlinien sollen den Rahmen für partnerschaftliche Kooperationen mit Pharmaunternehmen abstecken und als Grundlage für das Handeln der SAKK dienen:

II LEITLINIEN

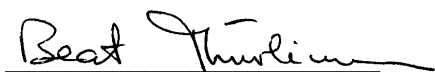
- Die SAKK richtet ihre Arbeit stets an den Bedürfnissen und Interessen der Patienten aus;
Durch die Planung und Entwicklung der Studien durch Ärzte aus dem SAKK Netzwerk, die täglichen Kontakt zu den Patienten haben, wird sichergestellt, dass die Bedürfnisse der Patienten im Fokus stehen. Die SAKK verfolgt bei der Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen keine wirtschaftlichen Zielsetzungen;
- Bei Studien, die eine SAKK-Nummer tragen, und Studien von anderen Kooperativen Gruppen wirkt die SAKK als Sponsor im Sinne des Art. 5 lit. b Vklin;¹
Ausnahmsweise kann die SAKK jedoch auch an Firmenstudien teilnehmen, wenn sich aus der Zusammenarbeit ein strategischer Nutzen ergibt (z.B. hinsichtlich Translational Research, Subprojekten, Folgestudien);
- Die Konzeption, die Protokollentwicklung sowie die Durchführung der Studien liegen in der Verantwortung der SAKK;
- Das Rationale sowie die Endpunkte einer Studie werden von der SAKK bestimmt;
- Die statistischen Analysen der Studien werden am SAKK CC durch SAKK Statistiker durchgeführt;
- Die SAKK hält sich bei der Durchführung von klinischen Studien an die entsprechenden Richtlinien der SAMW;²
- Die SAKK nimmt zur Durchführung von Studien Unterstützung in finanzieller Form sowie durch die Bereitstellung von Medikamenten von Pharmaunternehmen entgegen;
- Die Forschung der SAKK ist nicht gewinnorientiert;
- Die SAKK ist Eigentümerin der Daten, der Studienresultate und der damit verbundenen Immatialgüterrechte;
Pharmaunternehmen erhalten im Gegenzug für ihre finanzielle Unterstützung einen Studienbericht. Weiterführende Rechte zugunsten der Pharmafirmen sind allenfalls Gegenstand von Verhandlungen.
- Die SAKK publiziert die Studienresultate in einem peer-reviewed Journal;
Die SAKK publiziert die Resultate gemäss SAKK Publikationsrichtlinie und den Richtlinien des ICMJE³. Pharmazeutische Firmen erhalten das Recht, schriftliche Publikationen vor der Veröffentlichung durchzusehen und zu kommentieren. Die SAKK ist nicht an Kommentare der Pharmafirmen gebunden.
- Personen, die innerhalb der SAKK eine Schlüsselposition einnehmen, bevorzugen bzw. fördern nicht einzelne Pharmaunternehmen oder deren Produkte. Interessenkonflikte werden offen gelegt;
- Die SAKK beteiligt sich nicht aktiv an der Produktwerbung von Unternehmen;
- Die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen bedarf einer schriftlichen Vereinbarung, in der die Rechte und Pflichten der Vertragspartner klar definiert werden.

¹ SR 812.214.2 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin).

² Richtlinien „Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie“ (2006) der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften.

³ ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors). <http://www.icmje.org/about.html>

Bern, 25.11.2010

Handwritten signature of Beat Thürlimann in black ink, written over a horizontal line.

Prof. Dr. Beat Thürlimann
SAKK Präsident

Handwritten signature of Peter Brauchli in black ink, written over a horizontal line.

Dr. Peter Brauchli
SAKK Direktor