



Leistungsvereinbarung

zwischen

der Schweizerischen Eidgenossenschaft, vertreten durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), Einsteinstrasse 2, 3003 Bern, vertreten durch Staatssekretärin Martina Hirayama und Dr. Gregor Haefliger, Vizedirektor, Leiter Abteilung Forschung und Innovation

und

der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), Effingerstrasse 33, 3008 Bern, vertreten durch Prof. Dr. Roger von Moos, Präsident und PD Dr. Martin Reist, Geschäftsführer und der **Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie-Gruppe (SPOG)**, Effingerstrasse 33, 3008 Bern, vertreten durch Dr. Katrin Scheinemann, Präsidentin und Isabelle Lamontagne-Müller, Geschäftsführerin

(nachfolgend „die Parteien“)

Gestützt auf Artikel 8 des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG¹) vom 14. Dezember 2012 vereinbaren die Parteien:

Artikel 1 Zweck und Geltungsbereich

¹ Die vorliegende Vereinbarung legt, gestützt auf das Mehrjahresprogramm 2021-2024 der SAKK und der SPOG und die Verfügung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung vom 17. Dezember 2020, die strategischen Leistungsbereiche fest, in denen die SAKK und die SPOG mit den vom Bund nach den Bestimmungen des FIFG zur Verfügung gestellten Mitteln in der Beitragsperiode 2021-2024 tätig ist. Die SAKK und SPOG werden nach Artikel 15, Absatz 3, Buchstabe a, FIFG, als nicht-kommerzielle Forschungsinfrastruktur unterstützt.

² Die SAKK und SPOG konkretisieren die Massnahmen in den strategischen Leistungsbereichen im Rahmen der jährlichen Berichterstattung zuhanden des SBFI gemäss Artikel 4 dieser Vereinbarung.

Artikel 2 Finanzielle Rahmenbedingungen

¹ Der Zahlungsrahmen stützt sich auf den Bundesbeschluss vom 15. Dezember 2020² über die Kredite für Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung für die Jahre 2021-2024 und auf die Verfügung des WBF vom 17. Dezember 2020. Die jährlichen Budgetentscheide der Eidgenössischen Räte bleiben vorbehalten.

² Die vorliegende Vereinbarung geht von einem Zahlungsrahmen zugunsten SAKK und SPOG von insgesamt CHF 27'200'000 für die Jahre 2021-2024 aus.

¹ SR 420.1

² BBl 2021 71

³ Die Verteilung der Jahresbeiträge ist gemäss Verfügung des WBF vom 17. Dezember 2020 wie folgt vorgesehen (in CHF):

2021	2022	2023	2024	2021-2024
6'850'000	6'800'000	6'775'000	6'775'000	27'200'000

⁴ Die Zuteilung der Bundesbeiträge an die SAKK und die SPOG ist grundsätzlich nach dem im Gesuch angewandten Verteilschlüssel vorzunehmen. Im Rahmen der jährlichen Budgetplanung können SAKK und SPOG diesen Verteilschlüssel im gegenseitigen Einverständnis anpassen.

⁵ Die Auszahlungen erfolgen, sofern nicht anders vereinbart, in zwei gleichen Raten jeweils im Januar und im Juli.

Artikel 3 Strategische Leistungsbereiche der SAKK und SPOG

¹ SAKK und SPOG entwickeln und realisieren Forschungsprojekte von hoher wissenschaftlicher Qualität in der Betreuung von Krebspatienten (Früherkennung, Diagnose, Behandlung, Nachsorge) mit einem starken Fokus auf Behandlung.

² SAKK und SPOG entwickeln ihre vom Bund mitfinanzierten Tätigkeiten gemäss ihrem Mehrjahresplan 2021-2024 in den für die klinische Krebsforschung relevanten strategischen Leistungsbereichen und Schwerpunkten:

Strategische Leistungsbereiche	Mittelzuteilung der Bundesbeiträge 2021-2024 (approximativ, in CHF)
SAKK und SPOG optimieren die Qualität der Behandlung und Betreuung von Patienten mit Tumorleiden und leisten einen grossen Beitrag zur Qualität der beteiligten Gesundheitsberufe, einschliesslich des akademischen Nachwuchses. Sie realisieren Forschungsprojekte von hoher wissenschaftlicher Qualität in der Krebsbehandlung bei Kindern und Erwachsenen.	
a) Die SAKK entwickelt eigene klinische Studien und führt diese in der Schweiz im Rahmen von Multizenterstudien durch.	SAKK: 6'232'900
b) Die SAKK entwickelt internationale klinische Studien und führt diese in der Schweiz und in ausländischen Zentren im Rahmen von Multizenterstudien durch. ³	SAKK: 7'693'400
c) SAKK und SPOG stellen die Beteiligung der SAKK/SPOG-Mitglieder an internationalen akademischen Studien durch die	SAKK:

³ Ausländischen Zentren kann unter folgenden Bedingungen eine Patientenentschädigung, vergleichbar wie sie an Schweizer Zentren ausbezahlt wird, aus Bundesmitteln gewährt werden: Die SAKK ist der Sponsor der Studie; die Zusammenarbeit zwischen der SAKK und den ausländischen Zentren ist vertraglich geregelt; insgesamt beträgt der Beitrag an ausländischen Zentren maximal 4% der jährlichen Bundesbeiträge an die SAKK/SPOG.

Zusammenarbeit mit ausländischen Zentren und Studiengruppen sicher. ⁴	6'297'800 SPOG: 3'758'000
d) Die SAKK führt in nationaler und internationaler Zusammenarbeit translationale Forschung, nicht-interventionelle klinische Forschung, ergebnisorientierte Forschung (Outcomes Research, Gesundheitsökonomie) und Versorgungsforschung durch.	SAKK: 2'767'900
e) Gesundheitspolitische und forschungspolitische Aufgaben <ul style="list-style-type: none"> • SAKK und SPOG setzen sich für günstige regulatorische Rahmenbedingungen für die klinische Krebsforschung ein. • Die SAKK vertritt die Interessen der onkologischen Forschung im Swiss Personalized Health Network. • SAKK und SPOG übernehmen Aufgaben zur Förderung der Forschung bei seltenen Krebsarten. (Krebs zeichnet sich durch eine hohe Dichte seltener Tumorentitäten aus.) • Die SAKK und SPOG engagieren sich im Rahmen ihrer jeweiligen Young Investigator Initiativen für die Nachwuchsförderung. • Die Mitglieder von SAKK und SPOG verstärken die Vernetzung in ihrem Einzugsgebiet, um die Chancengleichheit zum Zugang zu neuen Medikamenten zu erhöhen. 	SAKK: 400'000 SPOG: 50'000
Total Mittelzuteilung 2021-2024:	27'200'000
Schwerpunkte bei den Dienstleistungen (Services):	
<p>Das Koordinationszentrum der SAKK ermöglicht die Entwicklung von Studienprotokollen und die Durchführung von Studien hoher Qualität in schweizerischen und ausländischen Zentren durch Dienstleistungen in den Bereichen Administration, Informatik, Projektmanagement, Statistik, Studienmethodologie, Studienkoordination, Clinical Data Management, On-site Monitoring, Qualitätssicherung, Auditing, Contract Management, Safety Office und Ausbildung, sowie Lebensqualitätsuntersuchungen im Rahmen des gemeinsam mit der International Breast Cancer Study Group (IBCSG) geführten "Quality of Life Office".</p> <p>Die Geschäftsstelle der SPOG, das SPOG Coordinating Center, sorgt dafür, dass alle Verantwortlichkeiten, welche die SPOG als Sponsor oder Sponsor-Vertreterin für die Durchführung von Studien in der Schweiz übernimmt, gesetzeskonform erfüllt werden.</p>	<i>Die Beträge sind oben jeweils direkt den entsprechenden Leistungsbereichen a)-e) zugeordnet.</i>

³ Ergeben sich im Rahmen der Umsetzung Verschiebungen zwischen den strategischen Leistungsbereichen in Bezug auf die finanziellen Grössenordnungen, informieren SAKK und SPOG das SBFJ im Zusammenhang mit seinem jährlichen Reporting über die Gründe und daraus folgende Anpassungen.

⁴ Auswahl der ausländischen Studienprotokolle auf der Basis der SAKK-Gesamtstrategie und anhand qualitativer und quantitativer Kriterien (in der Regel Einschluss von mindestens 5% der Patienten aus der Schweiz, gemessen an der Gesamtanzahl der Patienten)

Artikel 4 Berichterstattung (Reporting)

¹ SAKK und SPOG reichen dem SBFI jährlich im Rahmen der Berichterstattung (Reporting) ein Dossier ein, das sich aus folgenden Elementen zusammensetzt:

- a) Kurzbericht (Analyse zum Stand der Bearbeitung der strategischen Leistungsbereiche sowie Massnahmen und Meilensteine für das Folgejahr; Stand der Zusammenarbeit/Koordination mit der SCTO);
- b) Jahresrechnung mit Bilanz und Erfolgsrechnung inkl. Bericht der Revisionsstelle für SAKK und SPOG;
- c) Budget der SAKK und der SPOG für das Folgejahr;
- d) Jahresberichte SAKK und SPOG;
- e) Weitere für das Reporting relevante Berichte (Evaluationen, Berichte der wissenschaftlichen Beiräte).

² SAKK und SPOG legen dem SBFI den Reporting-Bericht nach Absatz 1, Buchstabe a-d, jeweils bis spätestens 30. Juni des Folgejahrs vor. Die Dokumente nach Absatz 1, Buchstabe e-f, werden dem SBFI jeweils nach Genehmigung durch die kompetenten Organe umgehend zugestellt.

³ Nebst der jährlichen Berichterstattung informiert die SAKK das SBFI jeweils zum Ende jedes Quartals (31. März, 30. Juni, 30. September, 15. Dezember) über den Stand der Umsetzung der Massnahmen gemäss Artikel 6 (Reformmassnahmen und Sanierungsplan). Bei ausserordentlichen Entwicklungen im Zusammenhang mit der Finanzsanierung informiert die SAKK das SBFI umgehend.

Artikel 5 Controlling

¹ Das SBFI prüft jährlich anhand der Berichterstattung, ob die Voraussetzungen für die gewährten Bundesbeiträge erfüllt sind (Artikel 13, Absatz 3 – 5; Artikel 14, Absatz 1, der Verordnung des WBF zur Forschungs- und Innovationsförderungsverordnung, V-FIFG-WBF⁵)

² Bei allfälligen Unklarheiten über die Berichterstattung oder fehlenden Angaben kann das SBFI zusätzliche Informationen einfordern.

³ Stellt das SBFI fest, dass gewichtige Probleme bei der Bearbeitung der strategischen Leistungsbereiche bestehen oder die Finanzierungsbedingungen gemäss FIFG verletzt sind, kann das SBFI jederzeit ein Gespräch im Hinblick auf eine Problemlösung einberufen.

⁴ Stellt das SBFI im Verlauf der jeweiligen BFI-Periode fest, dass der Bundesbeitrag mehr als 50% des Gesamtaufwands für Investitionen und Betrieb von SAKK und SPOG beträgt, so verfügt es die entsprechende Kürzung des Beitrags. Die Kürzung wird im Rahmen der Auszahlung der letzten Tranche vollzogen.

Artikel 6 Reformmassnahmen und Sanierungsplan SAKK

¹ Aufgrund des strukturellen Defizits der SAKK, das im Herbst 2020 bekannt wurde, gelten die Bundesbeiträge an die SAKK nach Artikel 2 vorstehend im Weiteren unter dem Vorbehalt der erfolgreichen Umsetzung der zwischen SBFI und SAKK definierten Reform- und Sanierungsmassnahmen.

² Die notwendigen Massnahmen umfassen namentlich folgende Bereiche:

- a) Die SAKK setzt den von der Hauptversammlung am 19. November 2020 verabschiedeten Sanierungsplan für die Jahre 2021-2024 konsequent um. Der Sanierungsplan findet sich

⁵ SR 420.111

im Anhang dieser Leistungsvereinbarung. Der Sanierungsplan ist dieser Leistungsvereinbarung angehängt.

- b) Die SAKK erarbeitet strukturelle Anpassungen in der Organisation und setzt diese bis Ende 2021 um. Die angepasste Organisationsform entspricht den Regeln der «Good Governance», sodass Interessenskonflikte, insbesondere bei der Beurteilung und Bewilligung klinischer Studien und bei der Mittelzuteilung für die Durchführung von Studien, vermieden werden. Zudem ist der Vorstand der SAKK als strategisches Entscheidungsgremium fachlich breiter aufzustellen, insbesondere hinsichtlich rechtlicher und betriebswirtschaftlicher Expertise.
- c) Die SAKK setzt ein System zur finanziellen Mehrjahresplanung bei durchgeführten klinischen Studien um, das alle eingegangenen finanziellen Verpflichtungen berücksichtigt. Das SBFI wird im ersten Jahr der BFI-Periode dieses Finanzsystem prüfen.

² Der Vorbehalt gemäss Artikel 6, Absatz 1, betrifft nur die Bundesbeiträge an die SAKK gemäss Aufteilung in Artikel 3 vorstehend.

Artikel 7 Koordination mit relevanten Akteuren in der klinischen Forschung

¹ Die SAKK und die SPOG beteiligen sich an der Weiterentwicklung und der Umsetzung des Konzepts 'Haus der klinischen Forschung' gemeinsam mit den relevanten Akteuren.

² Die SAKK orientiert sich bezüglich des Koordinationsauftrags an den in ihrer Zuständigkeit liegenden Massnahmen, die basierend auf den Ergebnissen des Grundlagenpapiers «White Paper zur klinischen Forschung»⁶ umgesetzt werden.

³ Die SCTO und SAKK treffen geeignete Massnahmen, um die transversalen pathologieunspezifischen Aktivitäten untereinander aber auch mit anderen relevanten Akteuren im Bereich der klinischen Forschung gezielt abzustimmen (Bereiche der zentralen Services, namentlich der SCTO-Plattformen, sowie der Patientenrekrutierung und der Datenorganisation) und auch weitere Möglichkeiten des «Pooling» konsequent zu prüfen, um Synergien zu nutzen.

Artikel 8 Allgemeine Vertragsbedingungen

¹ Die vorliegende Vereinbarung sowie ihre allfällige Abänderung oder Ergänzung bedürfen der Schriftlichkeit und des gegenseitigen Einverständnisses.

² Die vorliegende Vereinbarung tritt rückwirkend per 1. Januar 2021 in Kraft und dauert bis zum 31. Dezember 2024.

³ Über Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung entscheidet das WBF.

⁶ Das Papier wurde unter Koordination der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) im Auftrag des SBFI verfasst. Sowohl SCTO als auch SAKK waren an der Erarbeitung dieses Papiers beteiligt. Das Papier wird im Sommer 2021 publiziert.

Für die Schweizerische Eidgenossenschaft



Martina Hirayama
Staatssekretärin SBF

Bern, 18.6.2021



Dr. Gregor Haefliger
Vizedirektor SBF

Bern, 17/06/2021

Für die SAKK



Prof. Dr. Roger von Moos
Präsident

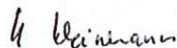
Bern, 24/06/2021



PD Dr. Dr. Martin Reist
Geschäftsführer

Bern, 23/06/2021

Für die SPOG



Dr. Katrin Scheinemann
Präsidentin

Bern, 25. 06. 2021



Isabelle Lamontagne-Müller
Geschäftsführerin

Bern, 23. 06. 2021

Anhang: Sanierungsplan SAKK 2021-2024