

## Organisationsreglement des SAKK Vorstands

Die SAKK Mitgliederversammlung erlässt gestützt auf Artikel 12 - 17 der Statuten folgendes Reglement:

### I Allgemeine Bestimmungen

#### Art. 1 Gegenstand

Dieses Reglement legt die Organisation und die Arbeitsweise des SAKK Vorstands (nachfolgend der „Vorstand“), insbesondere in Bezug auf die Auswahl und Bewilligung neuer Studien- und Subprojekte, fest.

#### Art. 2 Definition

<sup>1</sup> Die Bezeichnung „Studienprojekte“ umfasst klinische Projekte im Allgemeinen sowie klinische Forschungsprojekte, gemäss Art. 3, lit. I HFG als Forschungsprojekte mit Personen, die diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnen, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen, definiert werden und die zur Erforschung neuer Krebstherapien und zur Verbesserung bestehender Behandlungsmethoden im präventiven, kurativen und palliativen Bereich.

<sup>2</sup> Die Bezeichnung „Subprojekte“ umfasst schwerpunktmässig Forschungsprojekte vorwiegend in den Bereichen Translational Research, Outcomes Research und Quality of Life, die im Zusammenhang mit einem klinischen Studienprojekt durchgeführt werden.

#### Art. 3 Bezeichnungen

Die in diesem Reglement verwendeten Personen- und Funktionsbezeichnungen beziehen sich auf beide Geschlechter.

### II Organisation

#### Art. 4 Zusammensetzung

<sup>1</sup> Der Vorstand setzt sich aus dem Präsidenten, dem Vizepräsidenten und mindestens fünf, höchstens aber zehn weiteren Mitgliedern zusammen, die in ihrer Gesamtheit das fachliche Spektrum der SAKK abdecken und die einzelnen Sprachregionen angemessen vertreten. Die Vorstandsmitglieder dürfen nicht der Geschäftsleitung angehören. Der Past Präsident und der Geschäftsleitungsvorsitzende (Direktor) nehmen an den Sitzungen des Vorstands mit beratender Stimme teil. Die Mitglieder der erweiterten Geschäftsleitung können an den Vorstandssitzungen ebenfalls teilnehmen. Bei Bedarf können themenbezogen auch Dritte als Gäste ohne Stimmrecht zu den Vorstandssitzungen eingeladen werden.

#### Art. 5 Aufgaben

Die Aufgaben des Vorstands sind in den Statuten Art. 13 Abs. 1ff festgelegt. In Ergänzung gilt:

- Präsident
- <sup>1</sup> Der Präsident führt den Vorstand. Er bereitet dessen Sitzungen vor, leitet diese und sorgt für eine effiziente und wirksame Arbeitsweise.
  - <sup>2</sup> Der Präsident kann zwei Referenten bezeichnen, welche die wesentlichen Inhalte eines eingereichten Studien- oder Subprojektes zusammenfassen, beurteilen und den übrigen Vorstandsmitgliedern an der nächstfolgenden Sitzung unterbreiten.
  - <sup>3</sup> Der Präsident kann den Leiter eines Studien- oder Subprojektes bei Bedarf zur Erläuterung an eine Vorstandssitzung einladen.
  - <sup>4</sup> Der Präsident ist in der Regel mindestens zwei Tage pro Monat am Koordinationszentrum anwesend.
  - <sup>5</sup> Der Präsident arbeitet eng mit dem Geschäftsleitungsvorsitzenden zusammen.
  - <sup>6</sup> Der Präsident ist ermächtigt, operative Aufgaben an die Geschäftsleitung zu delegieren.
  - <sup>7</sup> Bei Abwesenheit wird der Präsident vom Vize-Präsidenten vertreten.
- Vorstand
- <sup>8</sup> Der Vorstand entscheidet insbesondere über die Entwicklung und Durchführung neuer Studien- und Subprojekte.
  - <sup>9</sup> Der Vorstand berücksichtigt bei seiner Entscheidungsfindung die Fachmeinung der Mitglieder der Geschäftsleitung.
  - <sup>10</sup> Die Mitglieder des Vorstands wirken entsprechend ihres Fachgebiets als Ansprechpartner und Kontaktperson („Liaison Partner“) für die Projektgruppen und Sektionen.

#### Art. 6 Wahl und Amtsdauer

- Präsident
- <sup>1</sup> Der Präsident wird für eine ordentliche Amtsdauer von drei Jahren von der Mitgliederversammlung gewählt, er kann einmal wiedergewählt werden. Insgesamt darf die Mitgliedschaft im Vorstand 15 Jahre nicht überschreiten.
  - <sup>2</sup> Der Präsident kann während seiner Amtsperiode schriftlich unter Angabe von Gründen seinen Rücktritt einreichen. Der Rücktritt wird unter Einhaltung einer 3-monatigen Frist auf die nächste Vorstandssitzung wirksam.
- Vize-Präsident
- <sup>3</sup> Der Vize-Präsident wird aus den Reihen des Vorstands für eine Amtsdauer von drei Jahren gewählt, er kann einmal wiedergewählt werden unter Anrechnung der vorausgegangenen Vorstandszugehörigkeit beträgt ihre höchstzulässige Amtsdauer diesfalls 15 Jahre.
  - <sup>4</sup> Der Vize-Präsident kann während seiner Amtsperiode schriftlich unter der Angabe von Gründen seinen Rücktritt einreichen. Der Rücktritt wird unter Einhaltung einer 3-monatigen Frist auf die nächste Vorstandssitzung wirksam.
- Past Präsident
- <sup>5</sup> Der Past Präsident ist der letzte Präsident vor dem aktuell amtierenden Präsidenten. Er unterstützt den amtierenden Präsidenten in seiner Arbeit und steht der Organisation beratend zur Seite.
- Vorstand
- <sup>6</sup> Die Mitglieder des Vorstands werden für eine ordentliche Amtsdauer von drei Jahren von der Mitgliederversammlung gewählt, sie können in ihrem Amt zweimal bestätigt werden. Steht für eine Ersatzwahl nur ein Kandidat zur Verfügung, kann die Mitgliederversammlung auf Antrag die Wahl verschieben.
  - <sup>7</sup> Die höchstzulässige Amtsdauer von 15 Jahren gilt auch für vormalige Vorstandsmitglieder, die erneut für den Vorstand kandidieren. Eine erneute Kandida-

tur ist frühestens nach Ablauf von 3 Jahren seit deren Ausscheiden aus dem Vorstand möglich.

<sup>8</sup> Die Mitglieder des Vorstands wählen einen Vize-Präsidenten aus ihren eigenen Reihen.

<sup>9</sup> Die Mitglieder des Vorstands können während einer Amtsperiode schriftlich unter Angabe von Gründen ihren Rücktritt einreichen. Der Rücktritt wird unter Einhaltung einer 3-monatigen Frist auf die nächste ordentliche Mitgliederversammlung wirksam.

<sup>10</sup> Bleibt ein Vorstandsmitglied mehreren Vorstandssitzungen fern, kann dieses Mitglied auf Antrag des Vorstands von der Mitgliederversammlung ersetzt werden.

### **III Arbeitsweise**

#### **Art. 7 Sitzungen**

<sup>1</sup> Der Vorstand tritt jährlich mindestens viermal zusammen. Die Einberufung erfolgt durch den Präsidenten oder auf Veranlassung von wenigstens zwei Vorstandsmitgliedern.

<sup>2</sup> Die Mitglieder des Vorstands treffen sich mindestens einmal jährlich zu einer Retraite, an der die strategische Ausrichtung der SAKK besprochen wird. Die Retraite kann eine reguläre Vorstandssitzung ersetzen.

<sup>3</sup> Die Mitglieder des Vorstands nehmen an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirats teil.

<sup>4</sup> Anträge an den Vorstand für die Durchführung von Studien- und/oder Subprojekten sind bis spätestens sechs Wochen, alle anderen Anträge bis spätestens zwei Wochen vor der Vorstandssitzung einzureichen. Die Traktandenliste wird den Mitgliedern zwei Wochen vor der Sitzung zugestellt. Der Versand der Dokumente zur Beurteilung neuer Studien- und Subprojekte erfolgt bis spätestens eine Woche vor der Sitzung. Klinische Forschungsprojekte gem. Art. 2 dieses Reglementes, werden publik gemacht und auf der SAKK Website und in der SAKK Newsletter publiziert.

<sup>5</sup> Der Inhalt der Sitzungen wird in Form eines Beschlussprotokolls schriftlich festgehalten. Das Beschlussprotokoll wird spätestens zwei Wochen nach der Sitzung an die Vorstandsmitglieder versandt. Ein Auszug des Beschlussprotokolls zu den Studien- und Subprojekten (Communiqué) wird den Mitgliedern der SAKK Projektgruppen, Sektionen und Arbeitsgruppen und den Repräsentanten der Mitglieder zur Verfügung gestellt.

#### **Art. 8. Beschlussfassung**

<sup>1</sup> Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn auf schriftlich ergangene Einladung zu einer Sitzung mehr als die Hälfte der Vorstandsmitglieder anwesend sind.

<sup>2</sup> Die Beschlussfassung erfolgt durch Handmehr, sofern nicht über SAKK Studien zu beschliessen ist oder nicht mindestens 1/3 der anwesenden Vorstandsmitglieder geheime Stimmabgabe verlangen. Es gilt das absolute Mehr der gültigen Stimmen aller anwesenden Vorstandsmitglieder. Der Präsident stimmt mit; bei Stimmgleichheit fällt ihm der Stichentscheid zu.

<sup>3</sup> Bei Abwesenheit kann das Stimmrecht nicht ausgeübt werden.

<sup>4</sup> Für die Annahme von neuen Studien- und Subprojekten wird das absolute Stimmenmehr der aktuell anwesenden Vorstandsmitglieder oder deren Vertretung benötigt.

<sup>5</sup> Über Geschäfte, die nicht traktandiert sind, kann der Vorstand nur beschliessen, wenn er einstimmig entscheidet, auf das Geschäft einzutreten. Dasselbe gilt, wenn Dokumente, die zu einem traktandierten Geschäft gehören, weniger als eine Woche vor dem Sitzungstermin versandt werden.

<sup>6</sup> Vorstandsbeschlüsse auf dem Zirkulationsweg sind möglich, sofern nicht mindestens ein Vorstandsmitglied mündliche Beratung und Beschlussfassung verlangt. Der Zirkulationsbeschluss ist an der nächstfolgenden Vorstandssitzung protokollarisch zu erwahren.

## Art. 9 Interessenskonflikte

<sup>1</sup> Interessenskonflikte sind von den Vorstandsmitgliedern offen zu legen. Ein Interessenskonflikt besteht, wenn das Vorstandsmitglied selbst oder eine mit ihm in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis zum dritten Grade verwandte oder verschwägerte oder durch Ehe oder Partnerschaft verbundene Person

- a) ein finanzielles Interesse an einem Studien- resp. Subprojekt hat. Ein finanzielles Interesse besteht, wenn das Projekt mit der Absicht einer Patentanmeldung oder einer kommerziellen Nutzung entwickelt und durchgeführt wird;
- b) eine Beraterfunktion für eine Firma, im Bereich der untersuchten Therapie, innehat, deren Produkt(e) für das Studien- resp. Subprojekt verwendet wird;
- c) Honorare für spezifische Tätigkeiten wie Referate, Teilnahme an Seminaren oder Kongressen, im Bereich der untersuchten Therapie, von einer Firma, deren Produkt(e) für das Studien- resp. Subprojekt verwendet wird, entgegennimmt;
- d) ein Forschungsprojekt leitet, das von einer Firma, deren Produkt(e) für das Studien- resp. Subprojekt verwendet wird, mit mindestens CHF 50'000.- unterstützt wird;
- e) ein lokales Sponsoring von einer Firma, deren Produkt(e) für das Studien- resp. Subprojekt verwendet wird, erhält.

2 Ein Interessenskonflikt besteht zudem, wenn das Vorstandsmitglied

- a) ein wissenschaftliches Institut leitet, das von einer Firma, deren Produkt(e) für das Studien- resp. Subprojekt verwendet wird, mit mindestens CHF 100'000.- unterstützt wird.

## Art. 10 Ausstand

<sup>1</sup> Mitglieder des Vorstands haben bei Diskussion und Abstimmung in den Ausstand zu treten, wenn sie

- a) in der Sache ein persönliches Interesse haben oder in einem Interessenskonflikt stehen;
- b) als Studienleiter, Co-Studienleiter, Referenzpathologe oder Leiter von Translational Research, Outcomes Research sowie Quality of Life Subprojekten des zu beurteilenden Projektes wirken;

- c) eng mit einer an dem Studienprojekt als Studienleiter, Co-Studienleiter, Referenzpathologe oder Leiter von Translational Research, Outcomes Research sowie Quality of Life Subprojekten beteiligten Person zusammenarbeiten<sup>1</sup>;
- d) aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnten.

<sup>1</sup> Auslegung des Begriffs "enge Zusammenarbeit":

Eine enge Zusammenarbeit besteht, wenn ein Mitglied des Vorstands mit dem Studienleiter, Co-Studienleiter, Referenzpathologen oder Leiter von Translational Research, Outcomes Research sowie Quality of Life Subprojekten

im gleichen Spital;

bei der Ausarbeitung des Studien - oder Subprojektes einen signifikanten wissenschaftlichen Beitrag geleistet hat.

<sup>2</sup> Die betroffenen Personen haben die Gründe für den Ausstand von sich aus offen zu legen.

<sup>3</sup> Es ist den betroffenen Personen jedoch erlaubt, sich vor der Diskussion und Abstimmung zum wissenschaftlichen Inhalt des Projekts zu äussern und Fragen der übrigen Vorstandsmitglieder zu beantworten.

<sup>4</sup> Ist der Ausstand streitig, entscheidet der Präsident.

#### Art. 11 Geschäftsgeheimnis

<sup>1</sup> Die Mitglieder des Vorstands unterstehen dem Geschäftsgeheimnis. Sie haben Informationen, die nicht öffentlich zugänglich oder bekannt sind, vertraulich zu behandeln.

<sup>2</sup> Das Geschäftsgeheimnis bleibt während 5 Jahren nach Beendigung der Tätigkeit für den Vorstand bestehen.

#### Art. 12 Bewilligungsverfahren

Auf Antrag der Projektgruppen diskutiert der Vorstand im Plenum:

<sup>1</sup> Initiale Prüfung neuer Studien- und Subprojekte (initial assessment);

<sup>2</sup> Finale Prüfung neuer Studien- und Subprojekte (final assessment).

Initiale Prüfung: Der Vorstand prüft ein neues Projekt auf

- a) seine wissenschaftliche Relevanz,
- b) seine Durchführbarkeit (inkl. Accrual-Schätzung),
- c) seine Konformität mit der SAKK Strategie,
- d) seine Finanzierbarkeit.

Der Vorstand

- i) verwirft das Projekt und begründet seinen Ablehnungsentscheid schriftlich gemäss Art. 13, Abs. 2,
- ii) weist das Projekt an die verantwortliche Projektgruppe und den Projektleiter zur Überarbeitung und anschliessender Neu beurteilung im Rahmen der Initialprüfung zurück,
- iii) erteilt bei positiver Initialprüfung dem verantwortlichen Leiter Studienkoordination den Auftrag, das Projekt der finalen Prüfung zu zuführen.

Finale Prüfung: Folgende Angaben müssen vorliegen, damit der Vorstand einen finalen Beschluss fällen kann:

- a) der Projektvorschlag (trial proposal form),
- b) das Budget,
- c) die Höhe der Entschädigung für die Zentren pro Patient (patient fee),
- d) die Finanzierungsart (Unterstützung durch pharmazeutisches Unternehmen, Verpflichtung zur Einholung von Drittmitteln, Verwendung von Bundesgeldern),
- e) die externen Gutachten von mindestens zwei internationalen Experten.

<sup>3</sup> Für die Teilnahme an Studien- oder Subprojekten, die von ausländischen Studiengruppen entwickelt und durchgeführt werden, werden keine externen Gutachten eingeholt.

#### Art. 13 Rückweisung von Studien- oder Subprojekten

<sup>1</sup> Projektvorschläge können zurückgewiesen werden, wenn

- a) die wissenschaftliche Relevanz als unzureichend eingeschätzt wird,
- b) das Projekt aus logistischen und/oder personellen Gründen nicht durchführbar erscheint,
- c) das Projekt nicht mit der Strategie der SAKK konform ist,
- d) die Kosten des Projekts nicht gedeckt sind,
- e) die Bewertung des Projekts durch die externen Begutachter negativ ausfällt und der Studienleiter die Kritikpunkte nicht widerlegen kann.

<sup>2</sup> Weist der Vorstand einen Projektvorschlag nach der finalen Prüfung zurück, begründet er seinen Entscheid schriftlich und macht ihn dem Leiter des Studien- resp. Subprojektes innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung bekannt. Gegen den finalen Entscheid des Vorstands besteht nur eine eingeschränkte Rekursmöglichkeit. Bei Verdacht auf Verfahrensmängel kann innerhalb von 4 Wochen nach Bekanntgabe des Vorstandsentscheids ein Gesuch zur Wiedererwägung eingereicht werden.

#### Art. 14 Externe Begutachtung

<sup>1</sup> Die externe Begutachtung erfolgt in einem anonymisierten Verfahren.

<sup>2</sup> Die Abteilung Clinical Trial Management führt eine Liste mit Namen internationaler Experten, welche für die Begutachtung von Projektvorschlägen angefragt werden können. Der Vorstand, das SAKK Scientific Advisory Board und die Projektgruppenpräsidenten können weitere Experten vorschlagen. Der Projektleiter hat das Recht, maximal zwei internationale Experten zu nennen, die von der Begutachtung auszuschliessen sind.

<sup>3</sup> Die externen Begutachter sind Experten in ihrem Fachgebiet und verfügen über grosse Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien. Sie arbeiten hauptsächlich in Europa und sind mit der Funktionsweise einer kooperativen Gruppe vertraut.

<sup>4</sup> Die externen Begutachter erhalten für ihre Arbeit keine Entschädigung.

<sup>5</sup> Fällt die externe Begutachtung negativ oder widersprüchlich aus, informiert der verantwortliche Leiter Studienkoordination den Projektleiter, der das Recht hat, zu den negativen oder widersprüchlichen Punkten schriftlich oder mündlich an der nächstfolgenden Vorstandssitzung Stellung zu nehmen.

#### **IV Archivierung, Entschädigung**

##### Art. 15 Archivierung

Alle Dokumente, die den Vorstand betreffen, werden für mindestens 15 Jahre aufbewahrt.

##### Art. 16 Entschädigung

Die Entschädigung der Vorstandsmitglieder erfolgt gemäss Beschluss der Mitgliederversammlung.

#### **V Ausschüsse**

##### Art. 17 Ausschüsse

Zur Erfüllung seiner Aufgaben kann der Vorstand ständige oder nicht-ständige Ausschüsse einsetzen. Er regelt gleichzeitig deren Zusammensetzung, Auftrag, Befugnisse, Dauer und Verantwortlichkeiten in schriftlicher Form.

#### **VI Schlussbestimmungen**

##### Art. 18 Änderungen des Reglements

Änderungen dieses Reglements müssen von der Mitgliederversammlung mit einfachem Stimmenmehr bewilligt werden.

##### Art. 19 Inkrafttreten

Das vorliegende Organisationsreglement unterliegt der Genehmigung durch die Mitgliederversammlung. Das genehmigte Reglement tritt am 29. Juni 2016 in Kraft und ersetzt jenes vom 18. Juni 2009.