



# GESCHÄFTSBERICHT

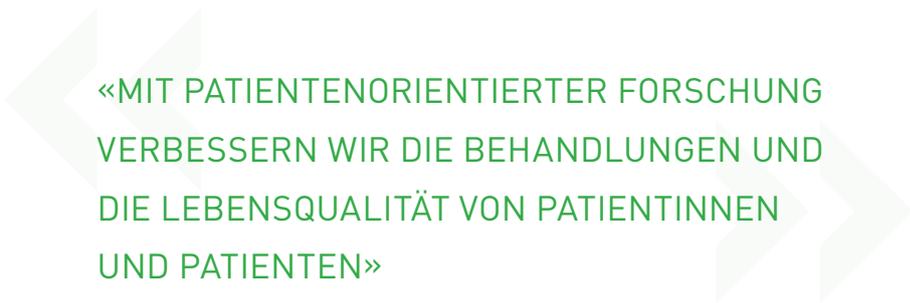
2019

**CAMPUS SLB**

patient-focused research



**STIFTUNGLINDENHOF**  
Partnerin Schweizerisches Rotes Kreuz +



«MIT PATIENTENORIENTIERTER FORSCHUNG  
VERBESSERN WIR DIE BEHANDLUNGEN UND  
DIE LEBENSQUALITÄT VON PATIENTINNEN  
UND PATIENTEN»

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>VORWORT</b>	<b>2</b>
1.1	Den Campus SLB zum Fliegen gebracht.....	2
<b>2</b>	<b>CAMPUS STIFTUNG LINDENHOF BERN (SLB)</b>	<b>3</b>
2.1	Was tun wir und warum?.....	3
2.2	Was ist unser Impact?.....	4
<b>3</b>	<b>HIGHLIGHTS 2019</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>ANGEBOT</b>	<b>6</b>
4.1	Wie können Sie davon profitieren?.....	7
<b>5</b>	<b>ORGANISATION</b>	<b>8</b>
5.1	Unser Verwaltungsrat.....	8
5.2	Das Advisory Board STRATEGY.....	9
5.3	Das Advisory Board FUNDING.....	9
5.4	Unser Team.....	10
<b>6</b>	<b>STAKEHOLDER FEEDBACKS</b>	<b>12</b>
6.1	Dr. iur. Marianne Sonder, Präsidentin Stiftungsrat Stiftung Lindenhof Bern.....	12
6.2	Dr. h.c. mult. Robert Frigg, Vizepräsident Verwaltungsrat Campus SLB.....	13
6.1	Madeleine Dittus, Clinical Research Coordinator Campus SLB.....	14
6.2	Dr. Nicole Graf, Advisory Board FUNDING, Campus SLB.....	15
6.3	Cindy Groen, Clinical Research Coordinator Campus SLB.....	16
6.4	PD Dr. med. Mathias Worni, forschender Arzt der Lindenhofgruppe.....	17
6.5	Sabin Zürcher, Mitglied Advisory Board FUNDING.....	18
6.6	Prof. Dr. med. Markus Borner, Advisory Board STRATEGY.....	20
6.7	Dr. med. Gabriele Althof und Dr. med. Susanne Constantinescu, Belegärztinnen und Forscherinnen der Lindenhofgruppe.....	21
<b>7</b>	<b>PROJEKTFÖRDERUNGSSTRATEGIE</b>	<b>22</b>
7.1	Wie wählen wir Projekte mit Potenzial aus?.....	22
<b>8</b>	<b>PROJEKTPORTFOLIO</b>	<b>24</b>
8.1	Projektliste	24
8.2	Das Brustzentrum engagiert sich mit der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) für optimale Therapien im Bereich Brustkrebs.....	25
<b>9</b>	<b>JAHRESRECHNUNG</b>	<b>28</b>

# 1 VORWORT

## 1.1 Den Campus SLB zum Fliegen gebracht

Ein Rückblick auf das erste Jahr.

Am 1. Januar 2019 ist die Campus SLB Sonnenhof AG (nachfolgend Forschungscampus oder Campus SLB genannt) operativ tätig geworden. Frau Dr. Janine Antonov hat sich ins Cockpit gesetzt und ist abgehoben. Im Verlauf des Jahres sind verschiedene Passagiere zugestiegen, und zahlreiche Projekte wurden lanciert. Die Flughöhe stimmt.

Der Campus SLB unterstützt uns Kliniker und wissenschaftlich Interessierte in sämtlichen Belangen von Forschungsprojekten – insbesondere beim Bewältigen der steigenden administrativen Anforderungen, die beispielsweise von der Ethikkommission festgelegt werden.

Die Koordination und das Management in den komplexen und administrativ intensiven Forschungsprojekten verlangen viel Man- und Womanpower. Aufgrund des breiten klinischen Spektrums der Lindenhofgruppe sind sehr unterschiedliche Bedürfnisse zu erfüllen. Nur ein professionelles Management vermag diese komplexen Herausforderungen zu meistern.

Weitere Aufgaben und Ansprüche kommen auf uns zu:

- PROMS (patient reported outcome measures): Für die Orthopädie wird es «von Gesetzes wegen» notwendig, Basisdaten für jeden operierten Patienten zu erfassen.
- Der «General Consent»: Durch ihn werden alle Patientinnen und Patienten, die in der Lindenhofgruppe behandelt werden, über die Verwendung von medizinischen Informationen in pseudonymisierter Form für Forschungszwecke aufgeklärt. Dies ist eine Herausforderung, die nicht nur alle Stufen und Schnittstellen im Spital betrifft, sondern auch den Austausch mit den Belegarztpraxen tangiert.

Die Finanzierung des Campus SLB erfolgt primär durch die Stiftung Lindenhof Bern. Es ist aber absehbar, dass weitere Unterstützung nötig wird. Zwar können Drittmittel projektbezogen spezifische Kosten decken. Für die Basisinfrastruktur ist jedoch eine solide langfristige Finanzierung notwendig. Eine Möglichkeit wäre, die gesamte in der Lindenhofgruppe tätige Ärzteschaft zu involvieren – indem sie z. B. einen kleinen Anteil ihrer Honorare dem Campus SLB zukommen lassen. Denn schliesslich steht der Campus SLB mit seiner Infrastruktur allen zur Verfügung und fördert mit seinen Aktivitäten langfristig das Renommee der Spitalgruppe. Mit einer wissenschaftlich soliden Qualitätskontrolle verbessert er zudem die Wettbewerbsfähigkeit in einem zunehmend kompetitiven Umfeld. Dies wiederum kommt letztlich jeder Belegärztin und jedem Belegarzt zugute.

Prof. Dr. med. Paul Heini, Verwaltungsratspräsident



Prof. Dr. med. Paul Heini

Die Campus SLB Sonnenhof AG ist eine nicht-profitorientierte Tochtergesellschaft der Stiftung Lindenhof Bern und gehört hundertprozentig der Stiftung Lindenhof Bern. Mit der Gründung des Forschungscampus wurde eine Plattform für Forschende mit Bezug zur Lindenhofgruppe geschaffen.

#### Klinische Studien

Heilmittel, medizinische Verfahren und Therapien dürfen eingesetzt werden, wenn durch systematische Vergleiche gezeigt wurde, dass die Anwendung bedenkenlos ist. Nebst der Sicherheit, wird z. B. anhand von klinischen Studien auch die Wirksamkeit untersucht.

#### Forschungsprojekte

In Forschungsprojekten können aus Gesundheitsdaten z. B. auch rückblickend wegweisende Signale für künftige Therapien gewonnen werden. Forschung liefert Erkenntnisse für die Behandlung der Patientinnen und Patienten.

## 2.1

### Was tun wir und warum?

#### Das Bedürfnis

Fortschritte in der Medizin basieren insbesondere auf langjährigem Engagement von Forschenden sowie Patientinnen und Patienten verschiedener Generationen. Sowohl Forschende als auch Industriepartner sind auf verlässliche Kooperationen angewiesen, damit qualitativ hochstehende Projekte durchgeführt werden und der Projektfortschritt gewährleistet bleibt.

#### Die Herausforderung

Bei der Forschung im Allgemeinen, am Menschen im Besonderen, gilt es, zahlreiche Vorgaben korrekt und in hoher Qualität einzuhalten. Denn die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten müssen jederzeit sichergestellt sein. Im klinischen Alltag der Ärztinnen, Ärzte und Pflegefachpersonen ist die Forschung mit viel zeitlichem, logistischem und finanziellem Aufwand und spezifischem Fachwissen verbunden.

#### Die Lösung

Der Campus SLB unterstützt Forschende in Projekten mit Bezug zur Lindenhofgruppe bei der Planung und Durchführung mit Expertise, Dienstleistungen und optimaler Infrastruktur.

## 2.2

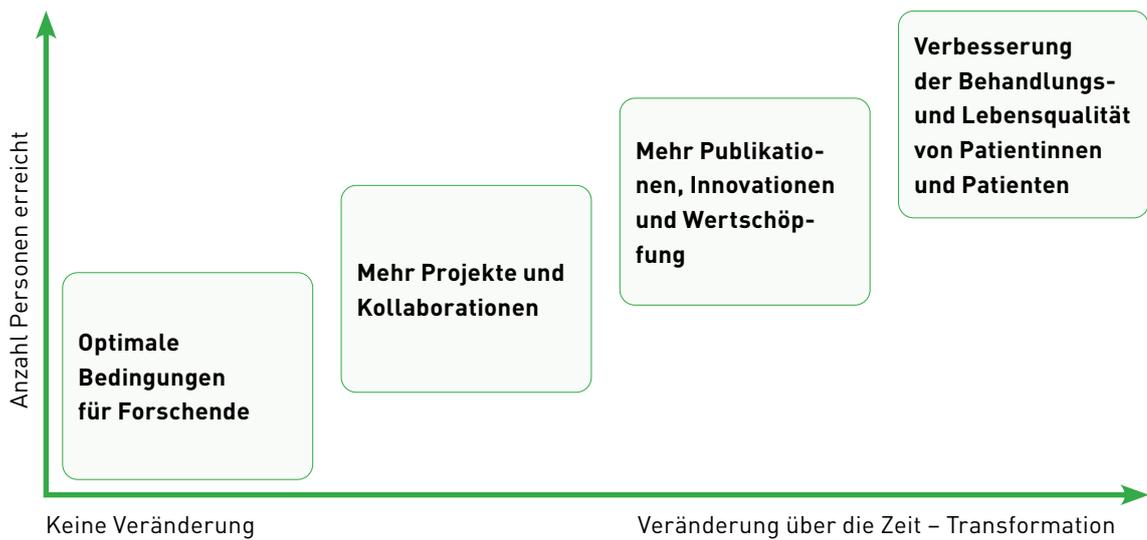
### Was ist unser Impact?

Wir engagieren uns für

- das Wohl von Patientinnen und Patienten,
- die Vernetzung von öffentlichen und privaten Institutionen,
- die Forschenden mit Bezug zur Lindenhofgruppe und den Forschungsstandort Bern, damit wir Behandlungen und Indikationsqualität verbessern können und erkennen, welche Interventionen welchen Mehrwert und welche Risiken mit sich bringen.

Die Unterstützung der Forschenden durch den Campus SLB wirkt wie folgt:

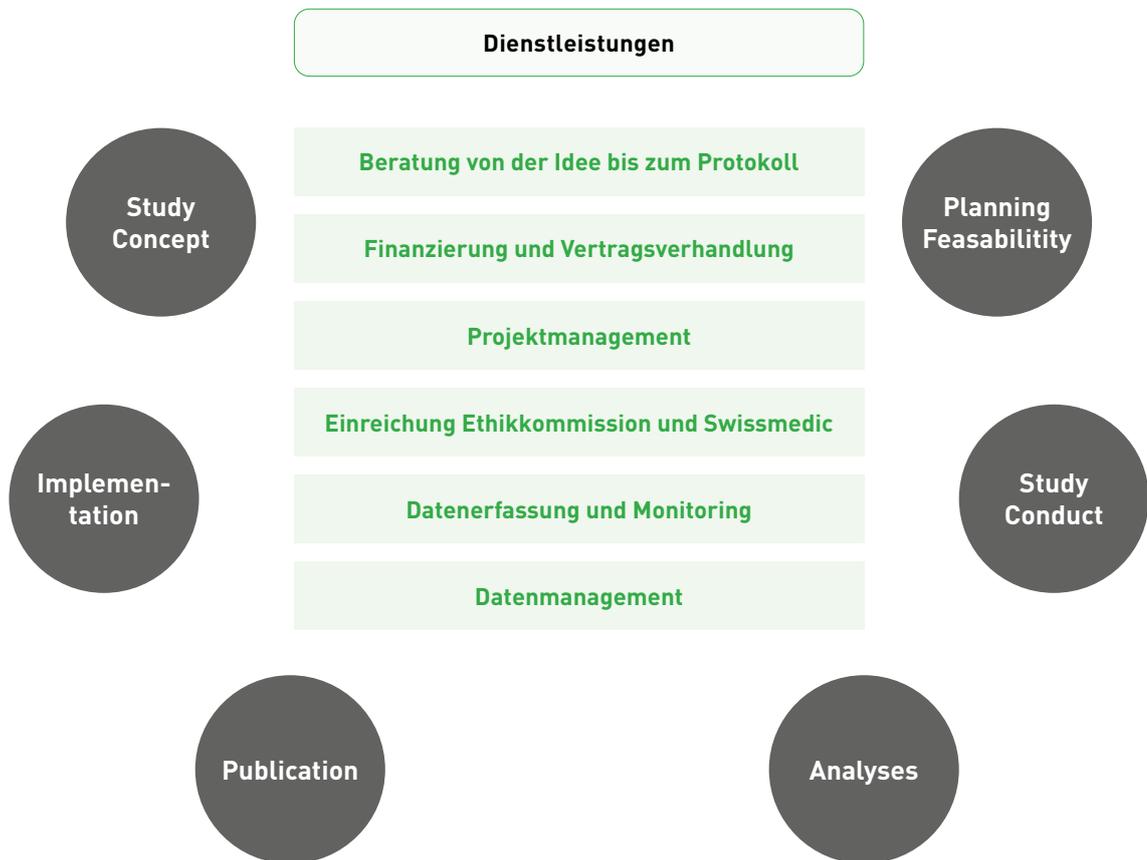
- Unser oberstes Ziel ist es, einen Beitrag an eine bessere Behandlungsqualität und erhöhte Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu leisten.
- Mehr gut ausgewählte, patientenorientierte Projekte werden durchgeführt.
- Mehr Personen können in der Forschung tätig bleiben – z. B. auch solche, die sich selbständig gemacht haben.
- Resultate aus Forschungsprojekten fließen in Therapien und Behandlungsmethoden ein. Es entsteht Wertschöpfung.



- Wir haben ein Geschäftsmodell entwickelt und in mehreren Schritten validiert:
  - 1) Bedürfnisanalyse bei den Forschenden der Lindenhofgruppe.
  - 2) Vernetzung und Validierung mit wichtigen Stakeholdern der Pharma- und Medtechbranche.
  - 3) Vernetzung mit potenziellen Sponsoren und Partnern.Dabei haben wir Methoden und Modelle von Wirtschaftsprogrammen wie be-advanced challenge oder Innosuissemodule II und III angewendet und konnten uns mit wichtigen Partnern auf dem Markt vernetzen.
- Der Campus SLB konnte wichtige Teammitglieder aus den Bereichen Studienkoordination, Projekt- und Datamanagement gewinnen.
- Der Zusammenarbeitsvertrag mit der Lindenhofgruppe wurde im April 2019 abgeschlossen. Der Campus SLB darf das Studienmanagement insbesondere im entstehenden Onkologiezentrum Bern der Lindenhofgruppe aufbauen. Beim Audit des Prostatazentrums Bern im Oktober 2019 konnten wir zusammen mit den Forschenden einen substanziellen Beitrag zum Thema Studien leisten.
- Der Campus SLB befindet sich am nationalen Kompetenzzentrum «Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine» und setzt sich hier für die Vernetzung und Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Institutionen und ihren Forschenden ein.
- Der Campus SLB konnte wichtige Mitglieder für seine Advisory Boards gewinnen und in Zusammenarbeit mit der Stiftung Lindenhof Bern einen Prozess für die Projektförderung entwickeln.
- Zudem konnten wir im ersten Jahr wichtige strategische Partnerschaften zu folgenden Institutionen aufbauen:
  - St. Clara Forschung AG
  - Universität Bern, Clinical Trial Unit
  - Universitätsspital Zürich Clinical Trial Center
  - Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine (sitem-insel)
- Der Campus SLB hat im September die Website [campusslb.ch](http://campusslb.ch) mit den wichtigsten Informationen aufgeschaltet.

Der Campus SLB hat gute Voraussetzungen geschaffen, damit im Jahr 2020 mehr Forschende von einem qualitativ hochwertigen Angebot an Dienstleistungen, Infrastruktur und Förderung profitieren können.

Wir gestalten unsere Dienstleistungen entlang des gesamten Forschungszyklus und begleiten Projekte von der Initialisierung bis zum Abschluss.



#### Unsere Infrastruktur

Damit Forschung effizient durchgeführt werden kann, braucht es eine spezifische Infrastruktur. Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten hat jederzeit erste Priorität – was beispielsweise den optimalen Schutz von personen- und gesundheitsbezogenen Daten erfordert. Unser Angebot umfasst in diesem Bereich:

- Bereitstellen und Zugang zu gesetzeskonformen Studiendatenbankprogrammen wie REDCap und/ oder secuTrial über die Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit der Universität Bern
- Mitfinanzierung einer eBibliothek, welche Zugang zu sämtlichen wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Medizin und Pflege ermöglicht.
- Bereitstellen und Zugang eines Literaturverwaltungsprogramm, damit Publikationen effizient geschrieben und Referenzen einfach eingefügt werden können.

#### Unsere Expertise

Forschungsprojekte und klinische Studien benötigen spezifisches Fachwissen – über den gesamten Zyklus von der Initialisierung bis zum Abschluss hinweg.

Das Team des Campus SLB wandelt Kompetenzen aus den Bereichen der Pflege und Naturwissenschaften in ausgewiesene Expertisen um. Langjährige Erfahrung aus dem Industrieumfeld und Weiterbildungen in pharmazeutischer Medizin, Studien- und Datenmanagement fließen in der täglichen Arbeit in allen operativen Bereichen ein. Das Team stellt sicher, dass das Fachwissen verfügbar und den Forschenden zugänglich ist. Über das Advisory Board FUNDING stellen wir zusätzliche Expertise und Vernetzungsmöglichkeiten zur Verfügung.



### Als Partner

Der Campus SLB generiert Wissen, schafft Synergien und unterstützt die Vernetzung sowohl innerhalb der Lindenhofgruppe als auch am Forschungsstandort Bern. Wir engagieren uns für eine kontinuierliche Verbesserung von Therapieoptionen und der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten.

### Als Industriepartner und Auftragsforschungsinstitute

Vom Campus SLB profitiert nicht nur die Lindenhofgruppe. Auch Dritte können auf einen attraktiven Partner für die Durchführung von Forschungsaktivitäten bei klinischen Studien zählen. Mit unserer Expertise unterstützen wir die Planbarkeit und Durchführbarkeit Ihrer Forschungsprojekte und Studien.

## 5 ORGANISATION

### 5.1 Unser Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat bringt sowohl medizinisch-wissenschaftliche als auch wirtschaftliche und juristische Kompetenzen mit ins Team. Prof. Dr. med. Paul Heini ist Verwaltungsratspräsident, Dr. h.c. mult. Robert Frigg sein Stellvertreter. Dr. Dr. Rudolf Stämpfli ist neben seinem Mandat als Verwaltungsrat beim Campus SLB auch Vizepräsident der Stiftung Lindenhof Bern. Dies trägt zum Know-how-Transfer und zur Transparenz zwischen Mutter- und Tochtergesellschaft bei. Dr. med. Meinrad Lienert eMBA ist als Chief Medical Officer der Lindenhofgruppe für die nötige Vernetzung und die strategische Sicht der Spitalgruppe besorgt.



**Prof. Dr. med.  
Paul Heini**

- Leiter Wirbelsäulenchirurgie Orthopädie Sonnenhof



**Dr. h.c. mult.  
Robert Frigg**

- Evaluation Board Wyss Zurich
- Verwaltungsrat Balgrist Campus
- Verwaltungsrat 41medical AG



**Dr. Dr.  
Rudolf Stämpfli**

- Vizepräsident Stiftung Lindenhof
- Verwaltungsratspräsident Stämpfli Gruppe AG



**Dr. med.  
Meinrad Lienert, eMBA**

- Chief Medical Officer Lindenhofgruppe

## 5.2 Das Advisory Board STRATEGY

Im Advisory Board STRATEGY sind Expertinnen und Experten der medizinischen Schwerpunkte an der Lindenhofgruppe vertreten. Das Board erarbeitet strategische Forschungsschwerpunkte, schlägt entsprechende Projekte zur Förderung vor und unterstützt den Campus SLB in Projekten, welche für die ganze Lindenhofgruppe von Bedeutung sind.

### Mitglieder

- Prof. Dr. med. Markus Borner (Medizinische Onkologie und Allgemeine Innere Medizin)
- Dr. med. Reta Fischer Biner (Pneumologie und Allgemeine Innere Medizin)
- PD Dr. med. Peter Netzer (Gastroenterologie und Allgemeine Innere Medizin)
- Prof. Dr. med. Markus Mohaupt (Allgemeine Innere Medizin und Nephrologie)
- Prof. Dr. med. Ralf Rothmund (Gynäkologische Onkologie und Fertilitätschirurgie)
- Dr. med. Christian Waldherr (Radiologie und Nuklearmedizin)
- Prof. Dr. med. Matthias Alexander Zumstein (Orthopädie und Traumatologie)

## 5.3 Das Advisory Board FUNDING

Das Advisory Board FUNDING ist ein mehrheitlich unabhängiges Expertengremium, das eine neutrale fachliche Einschätzung von Forschungsprojekten sicherstellt. Die Forschenden der Lindenhofgruppe profitieren dadurch von einer qualitativ hochstehenden Beratung.

### Mitglieder

- Prof. Dr. med. Justus Garweg (Potential & Methodology)
- Dr. Nicole Graf (Statistics)
- Irene Kammermann (Regulatory Affairs & Monitoring)
- Stefanie Roitinger (Legal)
- PD Dr. Sven Trelle (Potential & Methodology)
- Sabin Zürcher (Patient Orientation & Nursing)
- Walter Inäbnit (Wertschöpfung & Vernetzung)

5.4

**Unser Team**

Frau Dr. Janine Antonov eMBA ist Geschäftsführerin des Campus SLB. Sie verfügt über fundiertes Wissen im Forschungsumfeld sowie im regulatorischen Bereich. Mit Expertise, Engagement und Neugierde entwickelt sie mit ihrem Team ein nachhaltiges Geschäftsmodell und positioniert den Campus SLB an der Schnittstelle zwischen Wirtschaft und klinischer Forschung.

Zusammen mit ihrer Stellvertreterin Dr. Stefanie Lerch kümmert sie sich um die Team- und Prozessentwicklung des Campus SLB.



Dr. Janine Antonov eMBA

In vier Einheiten bauen wir Dienstleistung und Infrastruktur für die Forschenden auf:

**Research Initialisation & Funding**

- Mehr Forschungsprojekte werden finanziert und bewilligt

**Research Coordination & Monitoring**

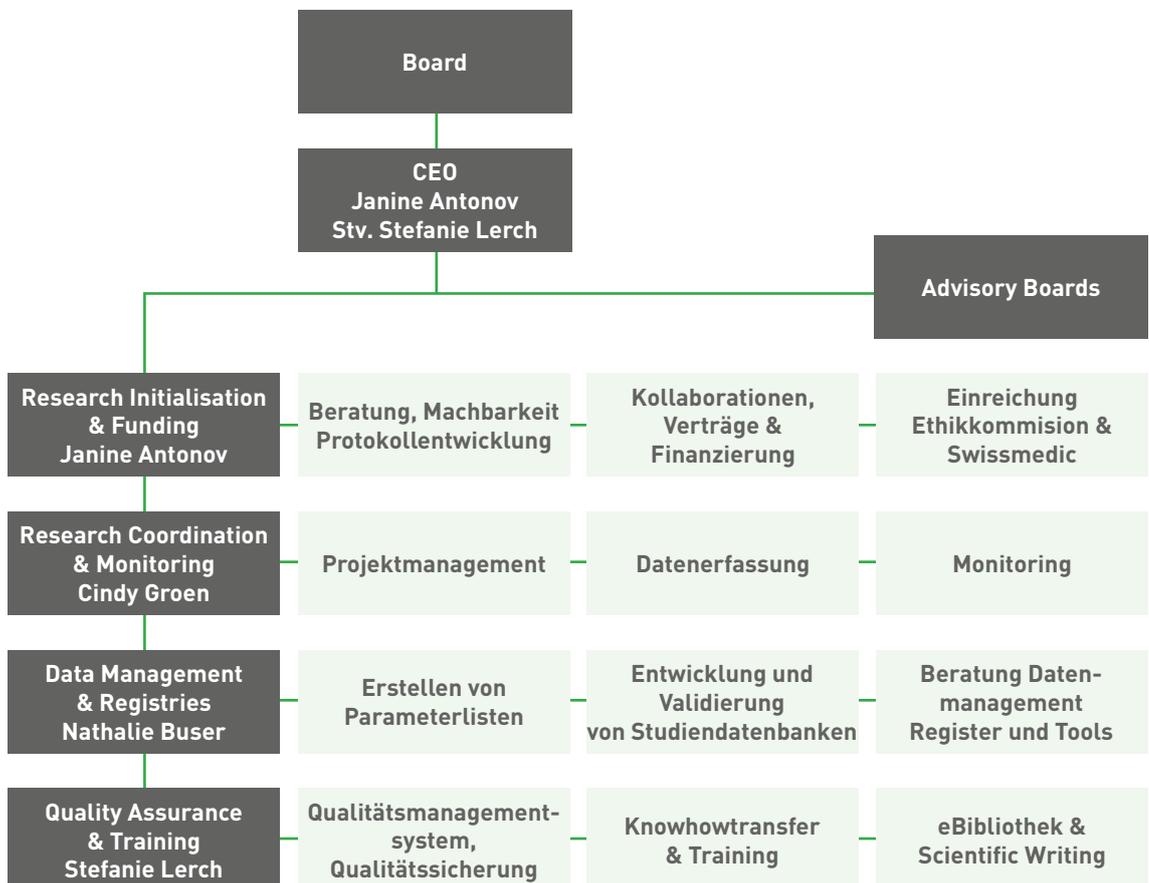
- Hohe Qualität durch kompetente Projektdurchführung

**Data Management & Registries**

- Wir bieten ein professionelles Datenmanagement

**Quality Assurance & Training**

- Fit für Forschung



## Das Team des Campus SLB besteht aus sieben Personen

- **Janine Antonov**  
PhD in Tumorbiologie, NDS in Innovation Management, eMBA, CAS «Clinical Data Management»
- **Nathalie Buser**  
PhD in Genetik und Molekularbiologie, CAS «Statistical Data Analysis and Data Visualization»,  
CAS «Clinical Data Management»
- **Madeleine Dittus**  
langjährige Industrieerfahrung, seit 2016 am Brustzentrum der Lindenhofgruppe tätig
- **Cindy Groen**  
BSc in Nursing, Erfahrung in klinischer Forschung und Teamleitung
- **Annabel Hayoz**  
MSc in Spitzensport, orthopädische Fachkenntnisse, Erfahrung in klinischer Forschung
- **Tanja Hermann**  
BSc in Nursing, CAS «Clinical Trial Coordinator», Erfahrung in klinischer Forschung
- **Stefanie Lerch**  
PhD in Pharmazie, University Professional in pharmaceutical medicine ECPM,  
Erfahrung in klinischer Forschung

## 6

## STAKEHOLDER FEEDBACKS

### 6.1

#### **Dr. iur. Marianne Sonder, Präsidentin Stiftungsrat Stiftung Lindenhof Bern**

Frau Dr. iur. Marianne Sonder setzt sich seit vielen Jahren für die Förderung von humanitären und gemeinnützigen Projekten ein. Über den Fonds «Lehre und Forschung» der Stiftung Lindenhof Bern hat sie die Gründung und Finanzierung der hundertprozentigen Tochtergesellschaft Campus SLB initiiert. Damit ist eine Forschungsplattform für Mitarbeitende in der Lindenhofgruppe ins Leben gerufen worden.



Dr. iur. Marianne Sonder

#### **Was möchten Sie mit dem Aufbau eines Forschungscampus bewirken?**

«Mit dem Forschungscampus sollen wissenschaftlich interessante und patientenorientierte Projekte mit Bezug zur Lindenhofgruppe gefördert werden. Der Campus SLB schafft ideale Voraussetzungen, um Forschende bei der Planung und Umsetzung von Projekten zu unterstützen.»

#### **Was wurde aus Ihrer Sicht im Geschäftsjahr 2019 erreicht?**

«Dr. Janine Antonov hat im Berichtsjahr mit grossem Engagement das Team des Campus SLB aufgebaut und das Geschäftsmodell validiert. Der Campus SLB befindet sich am Schweizerischen Institut für Translationale und Unternehmerische Medizin (sitem-insel) in Bern. Dieser Standort ist ideal, da er wichtige Kontakte im unternehmerischen Umfeld ermöglicht und die Zusammenarbeit mit langjährigen Kooperationspartnern der Lindenhofgruppe – wie etwa der Universität Bern und der Insel Gruppe – sicherstellt.

Wir sind stolz, dass wir mit dem Campus SLB unsere Partnerschaften ausbauen und gut vernetzte, kompetente Mitglieder für die Advisory Boards gewinnen konnten. Wir freuen uns, auch Walter Inäbnit für das Advisory Board FUNDING zu begrüßen. Mit ihm können wir für die Evaluation von Forschungsprojekten auf einen wichtigen und erfolgreichen Partner aus der Medtech-Branche zählen.»

#### **Wo sehen Sie das grösste Entwicklungspotenzial?**

«Ich wünsche mir, dass sich unser Forschungscampus weiter mit wichtigen Partnern aus dem Raum Bern und aus der Schweiz vernetzt. Gute Ideen entstehen sehr oft in der interdisziplinären Interaktion. Mit qualitativ hochstehenden, patientenorientierten Projekten können künftige Behandlungen und die Indikationsqualität verbessert werden. Unser oberstes Ziel ist es, das Patientenwohl zu verbessern.»

## 6.2

### Dr. h.c. mult. Robert Frigg, Vizepräsident Verwaltungsrat Campus SLB

Herr Dr. Robert Frigg verfügt über 40 Jahre Medtech-Branchenerfahrung im Bereich der Versorgung des Bewegungsapparates. Die ersten 20 Jahre war er in verschiedenen Funktionen innerhalb des AO Chirurgen Netzwerkes und im MEM Institut für Biomechanik in Bern tätig. Danach wechselte er in die Industrie, wo er als Leiter Innovation bei Mathys Medical und anschliessend als CTO der globalen Synthes Gruppe fungierte. Seit 2013 unterstützt er mehrere Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen sowie verschiedene Start-ups im In- und Ausland. Zusammen mit dem Team der Firma 41medical ist er auf dem Gebiet der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten aktiv.



Dr. h.c. mult. Robert Frigg

#### Welches sind für Sie die wichtigsten Voraussetzungen für den Erfolg des Campus SLB?

«Der Campus SLB ist dann erfolgreich, wenn er die klinische Evidenz liefern kann, ob eine Patientenbehandlung erfolgreich ist – und wie sie im Vergleich von ähnlichen Behandlungen dasteht. Dazu braucht es den Willen und den Sondereinsatz aller Beteiligten, die dazu benötigten Daten zu erheben und minutiös auszuwerten. Darüber hinaus müssen die finanziellen Mittel gesprochen werden, und die Bereitschaft muss bestehen, erworbenes Wissen klinisch anzuwenden.»

#### Wie schätzen Sie das Geschäftsjahr 2019 ein?

«Es war ein Jahr der Konkretisierung. Aus Wünschen, Anforderungen, Vorstellungen und Ideen entstand ein funktionierender Campus SLB. Mit jeder Verwaltungsratssitzung wurden der Campus SLB fassbarer und die Dynamik der Geschäftsführung sichtbarer. Strukturen wurden erarbeitet, und der Campus SLB vernetzte sich mit den Ärztinnen, Ärzten und Mitarbeitenden der Lindenhofgruppe. Von der Verlegung des Campus SLB in das sitem-insel werden der Forschungsplatz Bern und der Campus SLB gleichermaßen profitieren.»

#### Was wollen Sie als Verwaltungsrat des Campus SLB bewirken?

«Mein Know-how soll dem Campus SLB helfen, die Bedürfnisse der Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten zu verstehen. In Anbetracht der strengeren Zulassungsrichtlinien der Behörden für neue Medizinprodukte ist die Durchführung von klinischen Studien essenziell. Oftmals ist vordergründig nicht sichtbar, welche Faktoren den Behandlungserfolg in welchem Masse beeinflussen. Wenn wir diese Faktoren nicht erkennen und messen können, wird es schwierig, bessere Lösungen – sogenannte Innovationen – zu entwickeln. Deshalb ist es wichtig, dass der Verwaltungsrat über eine breite Expertise verfügt. Ich werde versuchen, mein Wissen im Gebiet der Entwicklung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten einzubringen.»

## 6.1

### Madeleine Dittus, Senior Clinical Research Coordinator Campus SLB

Madeleine Dittus ist seit dem 1.8.2019 als Clinical Research Coordinator am Campus SLB tätig. Vorgängig war sie am Brustzentrum Bern der Lindenhofgruppe für die klinischen Studien zuständig, welche jetzt im Campus SLB integriert sind.

Während ihrer langjährigen Tätigkeit in der klinischen Forschung der Pharmaindustrie in verschiedenen therapeutischen Gebieten hat sie sich wichtige Erfahrung und Know-how im Bereich Onkologie aneignen können.



Madeleine Dittus

#### Wie unterstützen Sie Forschende?

«Die gute Zusammenarbeit und Kommunikation mit den Prüfärzten/innen, Behörden und internationalen Studienteams sind essentiell in meiner täglichen Arbeit. Ich versuche die verschiedenen Prüfärzte/innen in ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen zum Wohle der Patienten/innen, damit die Studienanforderungen zeitnah und vollständig erfüllt werden. Eine der grossen Herausforderungen hierbei sind Studien, bei welchen verschiedene Departemente der Lindenhofgruppe an verschiedenen Standorten involviert sind.»

#### Welche Projekte und/oder Forscher haben Sie bis jetzt begleitet?

«Zurzeit arbeite ich unter anderem an der REDUSE Studie (Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab) der SAKK (Schweizerische Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung) im Mamma- und Prostatakarzinom sowie der Aspirin Studie im Kolon Karzinom, unter der Leitung des Prüfärztes Herr Prof. Dr. med. M. Borner.

In die TAXIS Studie (**T**ailored **AX**illary **S**urgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer) der SAKK, unter der Leitung des Prüfärztes PD Dr. med. G. Berclaz, konnten wir im März 2019 die erste Patientin einschliessen. Diese Studienteilnehmerin ist nun bereits in der Follow up Phase und wir werden sie über die nächsten 20 Jahre weiter beobachten.»

#### Was ist Ihnen besonders wichtig?

«Es ist mir ein Anliegen, meine Passion für die klinische Forschung und die Onkologie im Besonderen in meiner täglichen Arbeit mit den Prüfärzten/innen und den Studienteams einzubringen und vielleicht ein klein wenig zu neuen Behandlungsmöglichkeiten in der Onkologie beizutragen.»

## 6.2

### **Dr. Nicole Graf, Advisory Board FUNDING, Campus SLB**

Frau Dr. Nicole Graf ist Statistikerin und evaluiert bei Forschungsanträgen beispielsweise, ob die richtigen statistischen Auswertungsmethoden gewählt wurden. Sie plausibilisiert die geschätzten Fallzahlen, die nötig sind, um in einem Forschungsprojekt relevante Erkenntnisse zu gewinnen.

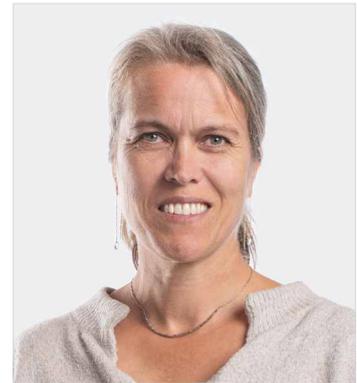
Dr. Nicole Graf unterstützt Projekte bei Bedarf und bietet den Forschenden der Lindenhofgruppe einen wichtigen Mehrwert.

#### **Wie verlief aus Ihrer Sicht das erste Jahr im Advisory Board?**

«Die Diskussionen im Advisory Board FUNDING waren engagiert, produktiv und zielorientiert. Gewisse Prozesse können weiter optimiert werden: z. B. mithilfe eines standardisierten Formulars für Projektförderungsanträge.»

#### **Was ist Ihnen in Ihrer Funktion besonders wichtig?**

«Für jeden Forschungsantrag fundierte und konstruktive Kritik geben zu können.»



Dr. Nicole Graf

### 6.3

#### **Cindy Groen, Head Research Coordination & Monitoring Campus SLB**

Frau Cindy Groen arbeitet seit September 2019 am Campus SLB als Clinical Research Coordinator. Sie verfügt über mehrere Jahre Erfahrung als Study Nurse am Inselspital und an der Universität Bern.



Cindy Groen

#### **Wie unterstützen Sie Forschende?**

«Indem ich sie von der Studieninitialisierung bis zur Close out Visite begleite. Hierzu schaffe ich eine Kommunikationsbasis zwischen den verschiedenen Sponsoren und den Principal Investigators. Die tägliche Arbeit beinhaltet beispielsweise das Vorbereiten und Einreichen der Dokumente bei der kantonalen Ethikkommission, das Vorbereiten der Studienvisiten und das Eingeben der Daten in die Studiendatenbanken.»

#### **Welche Projekte und/oder Forschende haben Sie bis jetzt begleitet?**

«Momentan starten drei neu bewilligte Studien in die Rekrutierungsphase: IRMA (Immediate breast Reconstruction following Mastectomy), PCO (Prostate Cancer Outcome) und RESCUE (Reaching for Evidence-based Chemotherapy Use in Endocrine Sensitive Breast Cancer).

Ein Beispiel: In die IRMA-Studie werden Patientinnen aufgenommen, die sich unmittelbar nach der Mastektomie einer Brustrekonstruktion unterziehen. Einerseits werden verschiedene Gesundheitsindikatoren zu Operationskomplikationen und Tumorrezidiven sowie das kosmetische Resultat erfasst. Andererseits sollen in Anbetracht dieser erfassten Daten Empfehlungen für ein optimales Vorgehen bei der unmittelbaren Brustrekonstruktion ausgearbeitet werden.

Studiensponsor ist Prof. Mathias Fehr vom Brustzentrum Thurgau am Kantonsspital Frauenfeld. Die Rolle des Principal Investigators in der Lindenhofgruppe übernimmt Dr. med. Yves Brühlmann und diejenige des Co-Investigators PD Dr. med. Gilles Berclaz.»

#### **Was ist Ihnen besonders wichtig?**

«Die Ärztinnen und Ärzte sind in ihrer täglichen klinischen Arbeit bereits stark ausgelastet. Hier will ich eine helfende Funktion einnehmen und die Forschenden in ihrer Teilnahme an verschiedenen nationalen und internationalen Studien unterstützen.»

## 6.4

### PD Dr. med. Mathias Worni, forschender Arzt der Lindenhofgruppe

Herr Dr. med. Mathias Worni ist als Belegarzt der Lindenhofgruppe in der Viszeralchirurgie tätig. Er bringt einen Master in Health Sciences in Clinical Research und eine klinische Ausbildung in allgemeiner und viszeraler Chirurgie mit Schwerpunkt Onkologische Bauchchirurgie mit. Seine Habilitation absolvierte er an der Universität Bern im Gebiet der klinischen Outcome-Forschung.



PD Dr. med. Mathias Worni

#### Welches sind die wichtigsten Bedürfnisse von Forschenden?

«Die grösste Herausforderung für alle Forschenden ist häufig die limitierte Zeit: Man muss alles unter einen Hut bringen. Gerade prospektive Projekte, bei denen Patientinnen und Patienten involviert werden, sind sehr zeitintensiv und bedürfen ausführlicher Vorarbeiten. Erfahrungsgemäss sind sie dann auch in der Durchführung relativ aufwendig. Entsprechend ist ein Support für Arbeiten, die delegiert werden können, sehr wichtig. Dazu gehören unter anderem die Unterstützung beim Verfassen von Ethikprotokollen, beim Beschaffen von Drittmitteln, beim Aufbauen und Führen von geschützten Datenbanken – aber auch der Support beim Einbezug und bei der Nachsorge von Patienten. Zudem ist es wichtig, dass an einem Standort laufende Projekte koordiniert nebeneinander ablaufen können und logistisch unterstützt werden.»

#### Welche Innovationen stehen in Ihrem Fachgebiet im Fokus?

«Innovationen auf dem Gebiet der onkologischen Viszeralchirurgie sind sicherlich notwendig, um das Outcome der Patienten weiter zu verbessern. Dabei ist insbesondere eine enge Zusammenarbeit mit der medizinischen Onkologie, Radio-Onkologie, interventionellen Radiologie und Gastroenterologie/Hepato-logie wichtig. Die Behandlung von komplexen Erkrankungen kann nur im Team erfolgen, entsprechend müssen wir dies auch in der Lindenhofgruppe vorantreiben. Neue Ansätze müssen prospektiv evaluiert werden, am besten mittels randomisierter Studien oder breit abgestützter prospektiver Projekte. Diese Projekte können heute in der Schweiz fast nur noch multi-institutionell durchgeführt werden, um genügend Power zu entwickeln. Hier ist die Unterstützung durch den Campus SLB enorm wichtig.

Dringend Fortschritte erzielen müssen wir sicherlich bei der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. Wir planen eine Studie zum metastasierten Bauchspeicheldrüsenkrebs und arbeiten dafür mit der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) und dem Universitären Bauchzentrum Basel Clarunis zusammen. Dabei werden wir eine Metastase in der Leber mit einer relativ neuen lokalen Therapie – der irreversiblen Elektroporation – behandeln. Damit möchten wir eine Immunantwort im betroffenen Patienten auslösen, welche die Wirkung der Checkpoint-Inhibitoren verbessern soll. Der Campus SLB fördert dieses Projekt aktiv.»

#### Was möchten Sie als Forscher für die Zukunft bewirken?

«In der Lindenhofgruppe wird eine sehr hohe Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt. Darunter sind auch solche mit komplexen onkologischen Erkrankungen. Ich wünsche mir, dass diese Patientengruppen nicht nur von der exzellenten chirurgischen und medizinischen Betreuung profitieren, sondern auch die Möglichkeit haben, an prospektiven Projekten mitzuwirken, die unser Fachgebiet weiterbringen.»

## 6.5

### Sabin Zürcher, Mitglied Advisory Board FUNDING

Nach ihrer Ausbildung zur dipl. Pflegefachfrau und etlichen Jahren Berufserfahrung hat Sabin Zürcher an der Universität Basel einen Master of Science in Pflegewissenschaft erworben. In ihrer Funktion als Leiterin Fachentwicklung Pflege ist sie unter anderem für Projekte der Pflegeforschung verantwortlich.

#### Welches sind Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem Campus SLB?

«Mit der Campus SLB erhält die Forschung in der Lindenhofgruppe einen neuen Stellenwert, was mich freut und motiviert. In der Pflegeforschung konnten wir schon mehrfach profitieren: vom einfachen Zugang zu Datenbanken, der Eingabe von Projekten bei der kantonalen Ethikkommission bis zum Markenschutz von Produkten, die aus der Forschung hervorgegangen sind. Aus der Zusammenarbeit mit dem Campus SLB entstehen Synergien, die auch ausserhalb der Forschung einen Nutzen bringen. Im Moment planen Dr. Janine Antonov und ich den Aufbau einer User Involvement Gruppe, die die Sichtweise der Betroffenen sowohl in die Forschung wie auch in die Behandlung und Pflege einbringen kann.»

#### Welches sind die wichtigsten Bedürfnisse von Forschenden?

«Forschung ist bei mir und meinen Mitarbeitenden nur einer von diversen Tätigkeitsschwerpunkten wie bei den meisten anderen Forschenden der Lindenhofgruppe wohl auch. Das heisst, wir haben zum einen nur begrenzte Ressourcen und schätzen darum praktischen Support, zum anderen profitieren wir von der Erfahrung und der Expertise von Dr. Janine Antonov und ihrem Team.

Im Bereich Patienteninstruktion setzen wir in der Lindenhofgruppe vermehrt auf die Nutzung digitaler Medien. Beispielsweise führen wir eine App für das Selbstmanagement von Symptomen in der Onkologie ein. Aktuell testen wir in einer qualitativen Studie, wie diese App bei den Betroffenen ankommt, welche Wünsche die Betroffenen an digitale Tools haben und wie die Pflegenden die Anwendung unterstützen können.

In der Schweiz etablieren sich in Pflege, Geburtshilfe, Physiotherapie und Diätetik zunehmend Advanced Practice Rollen, also erfahrene Berufspersonen mit akademischer Ausbildung, Spezialisierung und erweiterten Kompetenzen. In der Lindenhofgruppe haben wir in der Pflege bereits eine Advanced Nurse Practitioner, weitere Funktionen sind im Aufbau. Hier besteht Forschungsbedarf um zu prüfen, welche Wirkung diese neuen Rollen in Bezug auf Patienten Outcomes, Kosten oder die Zufriedenheit von Betroffenen und Behandlungsteams haben.»



Sabin Zürcher

### Was möchten Sie als Forscherin für die Zukunft bewirken?

«Ich wünsche mir, dass es in der Pflege selbstverständlich wird, dass neue Interventionen oder Programme auf ihre Wirksamkeit überprüft werden, so wie das beispielsweise bei medikamentösen Therapien der Fall ist. Dazu würde ich gerne beitragen, indem wir einerseits vermehrt in grösser angelegten multizentrischen Studien mitarbeiten und andererseits Neuerungen, die wir einführen, konsequent evaluieren.

Persönlich beschäftigt mich die Frage der Implementationsforschung: Wie gelingt uns der Transfer von Wissen in die Praxis? Ich möchte mehr darüber erfahren, was es ausmacht, dass Pflegendе eine Richtlinie oder andere Wissensquellen für eine evidenzbasierte Praxis konsultieren oder nicht. In diesem Bereich bahnt sich eine spannende Zusammenarbeit mit anderen Institutionen und andern Fächern wie Psychologie an.

Was ich noch sagen möchte: Herzlichen Dank an Dr. Janine Antonov und ihr Team für die inspirierende Zusammenarbeit.»

## 6.6

### Prof. Dr. med. Markus Borner, Advisory Board STRATEGY

Dr. med. Markus Borner hat während mehr als zehn Jahren die klinische Forschungseinheit der Medizinischen Onkologie am Inselspital geleitet. In der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) hat er sechs Jahre lang als Präsident der Projektgruppe «Gastrointestinale Tumore» gedient. Er ist zudem aktives Mitglied der Forschungsgruppen für Brustkrebs, Prostata- und Lungentumore.



Prof. Dr. med. Markus Borner

#### Welchen Stellenwert hat die Forschung in Ihrem Fachgebiet?

«In kaum einem anderen Gebiet der Medizin ist der Fortschritt so rasant wie in der Onkologie. Jedes Jahr werden mehr als zehn neue Medikamente registriert, und die Therapiekonzepte werden laufend überprüft und verbessert. Deswegen gehört klinische Forschung in der Onkologie zum Alltag, denn nur so können unsere Patientinnen und Patienten so früh als möglich von diesem Fortschritt profitieren.»

#### Wo liegt der Fokus in Ihrer Forschung?

«Behandlungen können teuer sein oder andere Nebenwirkungen haben. Es ist deshalb wichtig, Qualität, Patientenbedürfnisse und die Behandlungsergebnisse laufend im Sinne von Versorgungsforschung (Outcome Research) zu überprüfen. Ein gutes Beispiel ist die Studie 96/12 der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK). In ihr wird untersucht, ob es wirklich nötig ist, bei Knochenmetastasen jeden Monat Denosumab einzusetzen – vielleicht reicht es auch, wenn sich Betroffene dieser Therapie nur alle drei Monate unterziehen müssen.»

#### Wie kann der Campus SLB Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an Studien bewegen?

Die meisten Patientinnen und Patienten in der Onkologie wissen, dass sie die immer besseren Therapiemöglichkeiten den Resultaten von Studien verdanken. An diesen haben Menschen wie sie selbst teilgenommen und so der «nächsten Generation» den Fortschritt ermöglicht. Deswegen sind gerade diese Patientinnen und Patienten für eine Studienteilnahme hoch motiviert.»

#### Wie profitieren Forschende vom Campus SLB?

«Es ist sehr erfreulich, dass die Lindenhofgruppe mit der Clinical Trial Unit (CTU) des Campus SLB die mit Forschung verbundene hohe administrative Belastung ihrer Belegärztinnen und -ärzte reduziert. Das unterstützt sie darin, neben der persönlichen Patientenbetreuung auch einen Beitrag an die künftig bessere medizinische Versorgung der Allgemeinheit zu leisten.»

## 6.7

### **Dr. med. Gabriele Althof und Dr. med. Susanne Constantinescu, Belegärztinnen und Forscherinnen der Lindenhofgruppe**

Dr. med. Gabriele Althof und Dr. med. Susanne Constantinescu setzen sich für eine optimale Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenknoten ein. Frau Dr. Althof ist Fachärztin der Endokrinologie, Diabetologie und der Allgemeinen Inneren Medizin, Frau Dr. Constantinescu Fachärztin der Diagnostischen und Interventionellen Radiologie mit Subspezialisierung in der Interventionellen Radiologie mit europäisch anerkanntem Titel.



Dr. med. Gabriele Althof

#### **Welche innovativen Behandlungsmethoden werden in Ihrem Fachbereich eingesetzt?**

«Die Radiofrequenzablation von Schilddrüsenknoten ist eine innovative Behandlung von gutartigen Knoten der Schilddrüse. Sie erfolgt mittels einer 2 mm breiten Sonde, die im Zentrum des Knotens durch einen maximal 3 mm breiten Stichkanal durch die Haut platziert wird. Diese Sonde bildet Wechselstrom und erhitzt den Knoten, bis die Zellen sterben. Der Körper baut das Gewebe durch körpereigene Reparaturprozesse ab. Das gesunde Schilddrüsengewebe bleibt erhalten, so dass keine Hormonsubstitution nötig ist.

Dieser Eingriff kann sehr gut ambulant durchgeführt werden, da es keine Narkose braucht und keine grossen Narben entstehen. Die Rekonvaleszenz ist sehr kurz, und die Komplikationsrate sehr niedrig.

Diese Technik möchten wir mit der chirurgischen Hemithyreoidektomie und Knotenentfernung vergleichen – hinsichtlich Komplikationsrate, Grösse, Patientenzufriedenheit und Kosten.



Dr. med. Susanne Constantinescu

Die Literatur bietet aktuell viele Langzeitergebnisse und Vergleiche, aber leider anerkennen die Krankenkassen die Radiofrequenzablation noch nicht.»

#### **Welche Bedürfnisse haben Sie als Forscherinnen?**

«Für eine selbständig erwerbende Belegärztin ist es nicht selbstverständlich, klinisch forschen zu können. Die klinische Tätigkeit ist häufig sehr intensiv und lässt uns kaum Raum für Forschung. Auch die tägliche administrative Arbeit benötigt sehr viel Zeit. Deswegen ist es wichtig, dass wir durch kompetente Fachleute und moderne Technik breit unterstützt werden.»

#### **Welche Erfahrungen haben Sie mit dem Campus SLB gemacht?**

«Die ersten Erfahrungen sind sehr positiv. Unsere Fragen werden sofort beantwortet, und das Projekt erhält langsam eine Form.»

#### **Was möchten Sie für die Zukunft bewirken?**

«In der klinischen Forschung möchten wir gute, innovative Techniken untersuchen und diese in der Schweiz etablieren.

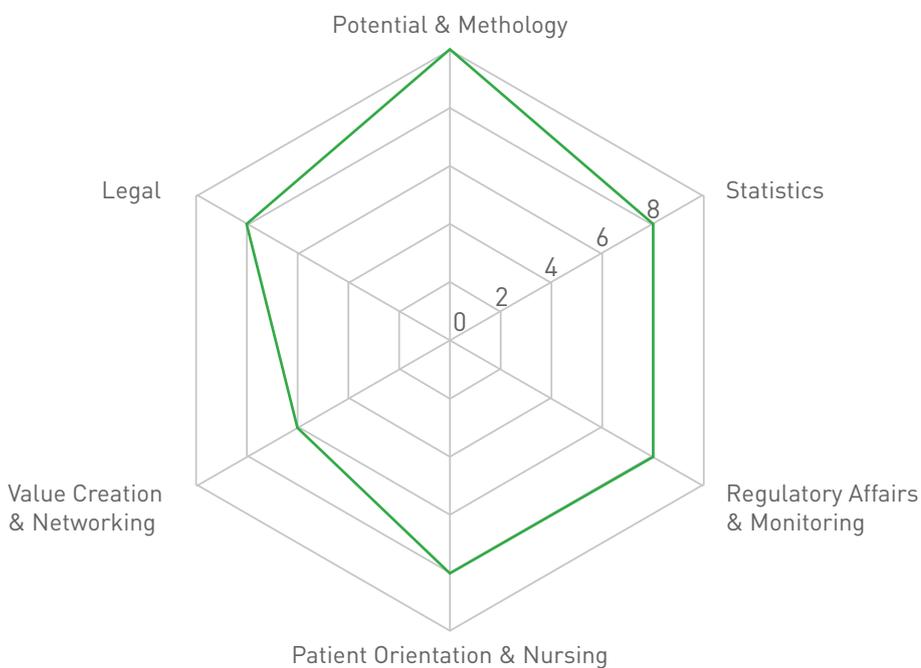
Wir glauben, dass künftig immer mehr Erkrankungen minimal invasiv – ohne eine grosse Operation – durch Führung der Bildgebung behandelt werden können. Mit klinischer Forschung möchten wir diese Entwicklung unterstützen.»

Damit relevante medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen beantwortet werden können, werden formale Rahmenbedingungen für die Durchführung von Studien benötigt. Eine Studie kann nur dann gut sein, wenn das Konzept stimmt und die Qualität der erhobenen Daten präzise, fehlerfrei und vollständig ist. Deshalb braucht es ein professionelles Nebeneinander zwischen Forschenden und dem Campus SLB. Dieser sorgt auch dafür, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Versuchspersonen aufzuweisen ist.

## 7.1

**Wie wählen wir Projekte mit Potenzial aus?***Wissenschaftliche und qualitative Ansprüche*

Die Mitglieder des Advisory Board FUNDING beurteilen Projekte bezüglich der folgenden Themen sowie die Qualität der Projekte:

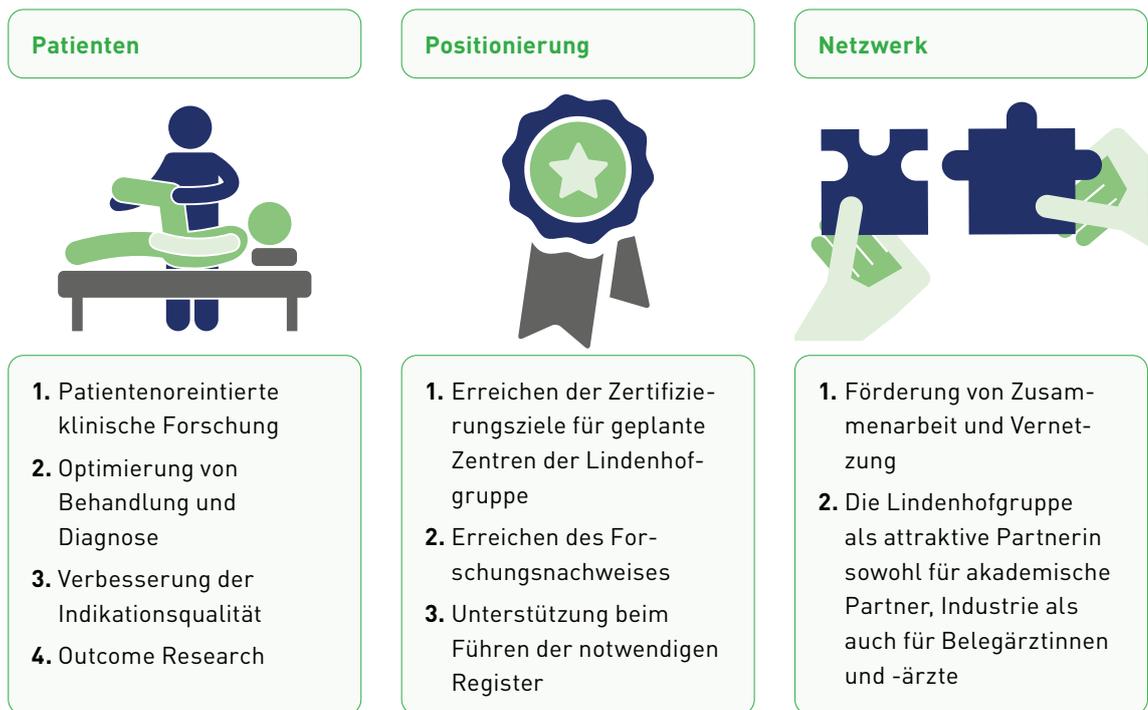


Der Ablauf ist im Projektförderungsreglement auf [campusslb.ch](http://campusslb.ch) → «Forschende» → «Projektförderung» beschrieben.

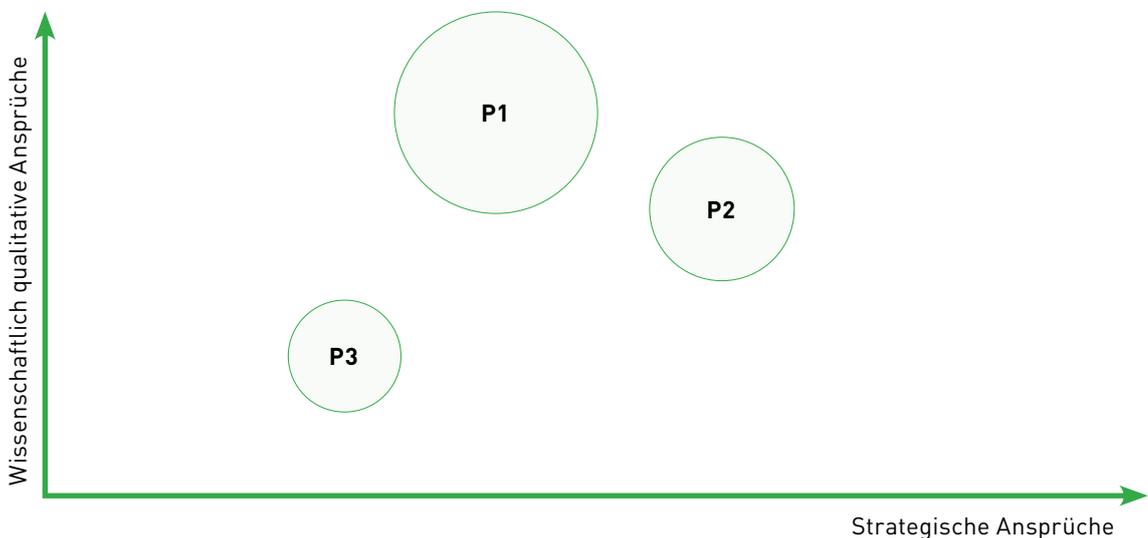
### Strategische Ansprüche

Die Projektanträge und Empfehlungen des Advisory Board FUNDING werden im Verwaltungsrat diskutiert und dienen als Grundlage für die Entscheidung, ob ein Projekt vom Campus SLB unterstützt werden soll.

Bei gleichwertigen Anträgen dienen folgende übergeordnete Ziele als Entscheidungsgrundlage:



Das Zusammenspiel von qualitativen und strategischen Ansprüchen ergibt eine gute Entscheidungsgrundlage für ein ausgeglichenes Projektportfolio.



## 8

## PROJEKTPORTFOLIO

## 8.1 Projektliste

Ende 2019 befanden sich 8 Projekte in der Initialisierungsphase, 8 Projekte in der Durchführungsphase (für Patientenrekrutierung offen) und 5 Projekte in der Follow-up-Phase (für Patientenrekrutierung abgeschlossen). Zudem stand der Campus SLB bei über 20 weiteren Projekten beratend zur Seite:

Initialisierung	Projektverantwortung	Themen
Onkologie	Baumann Christa	Efficiency of the "Consilium" smartphone app for detecting symptoms and treatment side effects in cancer patients depending on form of medication application, age and outpatient characteristics: observational study (KEK: 2017-02028)
Onkologie	Worni Mathias	Protocol SAKK 44/19 Irreversible electroporation (IRE) followed by nivolumab in patients with metastatic pancreatic cancer: a multicenter single-arm phase II trial
Orthopädie	Nyffeler Richard	Can Vitamin C reduce the risk of postoperative shoulder stiffness after shoulder operations? A mono-center, double-blinded, randomized and placebo-controlled study.
Orthopädie	Zumstein Matthias	Swiss-wide multicenter evaluation and prediction of core outcomes in arthroscopic rotator cuff reconstruction
Orthopädie	Zumstein Matthias	Clinical and radiological Outcomes of Medacta Shoulder System
Radiologie	Waldherr Christian	3 phase bone scan with SPECT/CT
Gynäkologische Onkologie	Rothmund Ralf, Hübner Ralf	Randomised Phase III Trial of molecular profile-based versus standard recommendations for adjuvant radiotherapy for women with early stage endometrial cancer
Orthopädie	Kleinschmidt Mark	VERTICALE Triangular Fixation – klinische Prüfung

Durchführung	Projektverantwortung	Themen
Gynäkologie	Berclaz Gilles	Effect of quilting sutures on post-operative drainage after mastectomy and/or axillary lymph node dissection in patients with breast cancer: a single blind randomized phase III controlled trial (BZ01/17)
Gynäkologie	Berclaz Gilles	Tailored AXillary Surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer A multicenter randomized phase III trial. (TAXIS: SAKK 23/16 / IBCSG 57-18 / ABCSG-53)
Gynäkologie	Brühlmann Yves	A multicenter, observational cohort study of women undergoing Immediate breast Reconstruction following MASTectomy (IRMA)
Onkologie	Borner Markus	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 in patients with bone metastases from castration resistant prostate cancer or from breast cancer (SAKK 96/12 REDUSE)
Onkologie	Borner Markus	Adjuvant aspirin treatment in PIK3CA mutated colon cancer patients. A randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III trial (SAKK 41/13).
Onkologie	Böhlen Dominik	Prostate Cancer Outcomes - Compare & Reduce Variation in DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren
Onkologie	Borner Markus	Reaching for Evidence-baSed Chemotherapy Use in Endocrine Sensitive Breast Cancer (RESCUE)
Radioonkologie	Thöni Armin	Swiss Prostate LDR-Brachytherapy Registry

Follow-up	Projektverantwortung	Themen
Onkologie	Borner Markus	Pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer (IBCSG 48-14 Positive).
Onkologie	Borner Markus	A phase III trial evaluating the role of continuous letrozole versus intermittent letrozole following 4 to 6 years of prior adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with hormone-receptor positive, node positive early stage breast cancer (IBCSG 35-07 BIG 1-07 SOLE)
Onkologie	Borner Markus	A Phase III Trial Evaluating the Role of Ovarian Function Suppression and the Role of Exemestane as Adjuvant Therapies for Premenopausal Women with Endocrine Responsive Breast Cancer tamoxifen versus ovarian function suppression + tamoxifen versus ovarian function suppression + exemestane (IBCSG 24-02 BIG 2-02 SOFT)
Onkologie	Borner Markus	A Phase III Trial Evaluating the Role of Exemestane Plus GnRH Analogue as Adjuvant Therapy for Premenopausal Women with Endocrine Responsive Breast Cancer ovarian function suppression + tamoxifen versus ovarian function suppression + exemestane (IBCSG 25-02 BIG 3-02 TEXT)
Onkologie	Borner Markus	Helping Ourselves, Helping Others: The Young Women's Breast Cancer Study (IBCSG 43-09 HoHo)

## 8.2

### Das Brustzentrum engagiert sich mit der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) für optimale Therapien im Bereich Brustkrebs

Projektbeispiel: Tailored AXillary Surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS)  
SAKK-Studie 23/16

In der Schweiz erkranken jährlich mehr als 6000 Frauen an Brustkrebs. Sind Lymphknoten in der Achselhöhle vom Krebs klinisch befallen, ist eine Entfernung dieser Lymphknoten (axilläre Lymphadenektomie) empfohlen. In der Schweiz betrifft dies ungefähr 1200 Patientinnen pro Jahr.

Die Entfernung der Lymphknoten in der Achselhöhle ist mit negativen Auswirkungen wie Beeinträchtigungen der Hautsensibilität und der Kraft im betroffenen Arm oder einem Lymphödem des Armes verbunden. Um diese komplikationsträchtigen Eingriffe zu vermeiden, wird seit Jahren an neuen Therapieverfahren gearbeitet.

Die Entfernung der Wächterlymphknoten (Sentinel-Lymphadenektomie) ist eine Operationsmethode, mit der Patientinnen ohne klinisch komplett befallene Lymphknoten in der Achselhöhle, therapiert werden können. Sie wurde 1998 in der Schweiz eingeführt und hat sich innerhalb kurzer Zeit als Methode der Wahl etabliert.

In den anschliessenden Jahren zeigten Studien auf, dass selbst beim Nachweis vereinzelter Karzinomzellen oder Mikrometastasen (1) im Wächter-Lymphknoten auf eine axilläre Lymphonodektomie verzichtet werden kann.

So hat die Z0011-Studie (2) gezeigt, dass eine axilläre Lymphadenektomie bei Patientinnen ohne klinisch befallene Lymphknoten in der Achselhöhle, aber mit befallenem Sentinel-Lymphknoten nach einer Tumorentfernung, gefolgt von einer Bestrahlung keine Vorteile bringt – weder für das krankheitsfreie Überleben (disease free survival) noch für das Gesamtüberleben (overall survival). In der Lindenhofgruppe wird daher seit einigen Jahren auch bei diesen Patientinnen auf eine axilläre Lymphadenektomie verzichtet.

Eine weitere Studie (3) hat belegt, dass eine Radiotherapie der Achselhöhle anstelle einer axillären Lymphonodektomie die Prognose bei klinisch nicht-befallenen Lymphknoten und intraoperativ befallenem Sentinel-Lymphknoten während einer Ablatio (Brustentfernung) nicht verschlechtert. Die alleinige Bestrahlung der Axilla verursacht zudem weniger Nebenwirkungen als die operative Therapie der Lymphknoten.

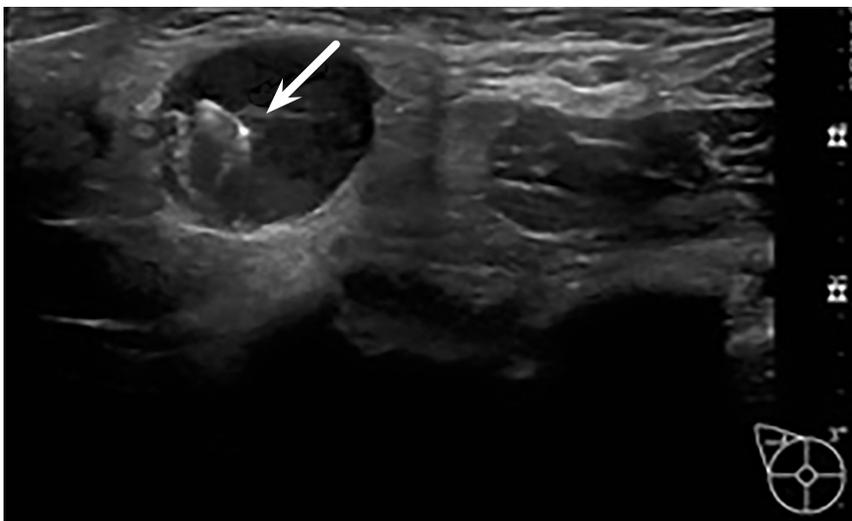


Bild A:  
Clip-Markierung im  
befallenen Lymphknoten in  
der Sonographie

Bei Patientinnen mit klinisch befallenen Lymphknoten besteht die Alternative zur primären operativen Therapie mit einer axillären Lymphadenektomie in einem Downstaging mittels einer präoperativen Chemotherapie. Nach Beendigung dieser Chemotherapie kann bei gutem Ansprechen eine Sentinel-Lymphadenektomie durchgeführt werden. Finden sich hierbei keine Lymphknoten-Metastasen mehr, kann auf eine axilläre Lymphadenektomie verzichtet und in der Regel eine lokoregionäre Radiotherapie durchgeführt werden.

Wird nach der Chemotherapie ein weiterhin befallener Sentinel-Lymphknoten nachgewiesen, ist eine axilläre Lymphadenektomie mit anschließender Radiotherapie empfohlen. In dieser Situation ist das Risiko eines Lymphödems des Armes wesentlich höher.

Hier stellt sich die Frage, ob bei Patientinnen mit Brustkrebs und befallenen Lymphknoten eine selektive Lymphknotenentfernung mit anschließender Bestrahlung der axillären Lymphabflussgebiete gleich wirksam ist wie die operative Therapie der Axilla. Zudem sollte evaluiert werden, ob die Radiotherapie nebenwirkungsärmer als die operative Lymphknotenentfernung ist.

Aktuell nimmt das Brustzentrum Bern der Lindenhofgruppe an der TAXIS-Studie (4) teil. Diese internationale multizentrische SAKK-Studie wurde von Prof. Walter Weber aus der Universitätsfrauenklinik Basel lanciert, um die oben aufgeführte Frage zu beantworten.

Dabei erfolgt bei Patientinnen mit primär befallenen axillären Lymphknoten eine prätherapeutische Clip-Markierung des befallenen Lymphknotens (Bild A). In der Lindenhofgruppe sind für die TAXIS Studie bisher zwölf Patientinnen rekrutiert worden.

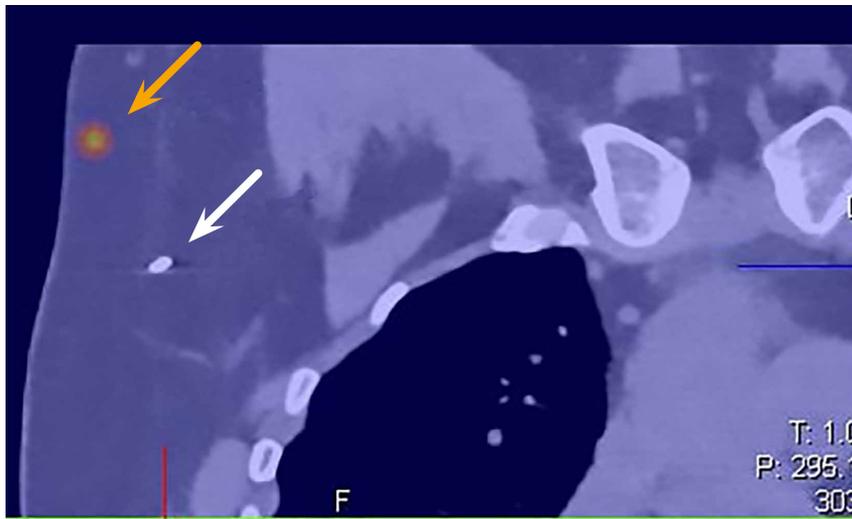


Bild B:  
SPECT-CT mit markierten  
radioaktivem Sentinel  
(orange) und nicht-radio-  
aktivem Lymphknoten  
(weiss)

Nach der Lymphknotenmarkierung erfolgt in unserem Zentrum zunächst eine neoadjuvante Chemotherapie (Therapie vor der Operation).

Präoperativ wird eine Lymphszintigraphie (radioaktive Bildgebung) durchgeführt, um den markierten Lymphknoten vom Wächter-Lymphknoten während der Operation zu unterscheiden.

Präoperativ wird eine Lymphszintigraphie (radioaktive Bildgebung) durchgeführt, um den markierten Lymphknoten vom Wächter-Lymphknoten während der Operation zu unterscheiden. Bei einigen Patientinnen entspricht der markierte Lymphknoten dem Wächter-Lymphknoten. Daher sind keine weiteren präoperativen Massnahmen notwendig. Bei anderen Patientinnen sind der Wächter-Lymphknoten und der anfangs befallene und markierte Lymphknoten nicht identisch (Bild B). Deshalb kann der Clip-markierte Lymphknoten nicht mit der Gamma-Sonde lokalisiert werden. In diesem Fall muss präoperativ eine gesonderte Ultraschall-gesteuerter Drahtmarkierung besagten Lymphknotens stattfinden.

Bei den durch unser Brustzentrum rekrutierten Patientinnen konnten alle initial Clip-markierten Lymphknoten lokalisiert und entfernt werden. Im Anschluss wurden sie mittels Röntgen zum sicheren Nachweis des im Lymphknoten enthaltenen Clips kontrolliert (Bild C).

Bei acht Patientinnen wurden im Schnellschnitt keine Metastasen festgestellt. Diese Patientinnen mussten sich keiner weiteren Operation unterziehen. Vier Patientinnen hatten weiterhin befallene Lymphknoten. Sie erhielten im Rahmen der Studie entweder eine axilläre Lymphadenektomie oder keine weitere operative Therapie der Achselhöhle. Die Zuteilung der Therapie (Randomisation) erfolgt während der Operation. Bei allen Patientinnen wurde anschliessend eine Bestrahlung der axillären Lymphabflussgebiete durchgeführt.

Für die TAXIS-Studie sollen insgesamt 1500 Patientinnen rekrutiert werden. Neben dem krankheitsfreien Überleben, werden Fragen wie Lebensqualität, das Gesamtüberleben, Morbidität, Infekte und Nebenwirkungen untersucht.

Es gilt herauszufinden, ob die in der Studie durchgeführte Lymphknoten-schonende operative Therapie gleich wirksam ist wie die klassische axilläre Lymphonodektomie – und ob sie weniger Nebenwirkungen verursacht. Sollte sich in dieser Studie zudem der Nutzen der Strahlentherapie bestätigen, könnte dies zur neuen Standardbehandlung für Patientinnen mit einer solchen Erkrankung werden.

An der TAXIS-Studie nehmen die Radiologie, die Nuklearmedizin, die Gynäkologie, die Pathologie und die Radio-Onkologie der Lindenhofgruppe teil.

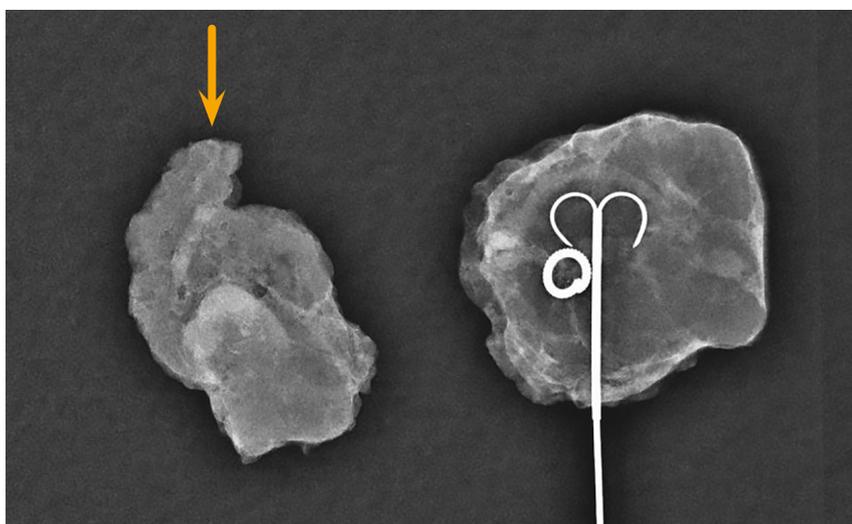


Bild C:  
Röntgenpräparat vom radioaktiven Sentinel (orange) und markierten Lymphknoten nach Ultraschall-Draht Markierung

### Erwähnte Studien

1. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): a phase 3 randomised controlled trial. Galimberti V et al. *Lancet Oncol.* 2013 Apr;14(4):297-305. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70035-4. Epub 2013 Mar 11.
2. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial. Giuliano AE et al. *JAMA.* 2011 Feb 9;305(6):569-75. doi: 10.1001/jama.2011.90
3. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. Donker M et al. *Lancet Oncol.* 2014 Nov;15(12):1303-10. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70460-7. Epub 2014 Oct 15.
4. Tailored axillary surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS): study protocol for a multicenter, randomized phase-III trial. Henke G. et al. *Trials.* 2018 Dec 4;19(1):667. doi: 10.1186/s13063-018-3021-9.

PD Dr. med. G. Berclaz, Leiter Brustzentrum, Autor  
Dr. med. A. Heverhagen, Kernchirurgin, Co-autorin

In der Jahresrechnung sind die Zahlen von der Gründung  
16.01.2018 bis zum 31.12.2019 zusammengefasst.

### Campus SLB Sonnenhof AG

<b>Bilanz per</b>	<b>31.12.2019</b>
	CHF
Flüssige Mittel	86'228
Übrige kurzfristige Forderungen	
Gegenüber Dritten	942
Gegenüber Beteiligten	530'000
Gegenüber Nahestehenden	13'213
Aktive Rechnungsabgrenzungen	5'983
<b>Umlaufvermögen</b>	<b>636'366</b>
<b>TOTAL AKTIVEN</b>	<b>636'366</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	
Gegenüber Dritten	2'251
Gegenüber Nahestehenden	45'003
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	
Gegenüber Dritten	19'959
Passive Rechnungsabgrenzungen	15'026
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>82'239</b>
<b>Fremdkapital</b>	<b>82'239</b>
Aktienkapital	500'000
Bilanzgewinn/-verlust	
Gewinn	54'127
<b>Eigenkapital</b>	<b>554'127</b>
<b>TOTAL PASSIVEN</b>	<b>636'366</b>

**Erfolgsrechnung****16.01.2018 – 31.12.2019**

CHF

Betriebskostenbeitrag Stiftung Lindenhof Bern	730'000
Ertrag aus Auftragsforschung	17'018
Ertrag aus Forschungszuwendungen (Grants)	12'668
Übriger Ertrag	88

---

**Betrieblicher Gesamtertrag** **759'774**

---

## Personalaufwand

Löhne	353'363
Sozialleistungen	54'544
Übriger Personalaufwand	95'130
Übriger betrieblicher Aufwand	
Mietzinsaufwand	12'485
Kleininvestitionen	39'437
Verwaltungs- und Informatikaufwand Gruppe	48'185
Unternehmens- und Rechtsberatung	49'594
Werbeaufwand	13'112
Forschungszuwendungen	23'917
Übriger Aufwand	15'509

---

**Betriebsaufwand** **705'276**

---

---

**Betriebsergebnis** **54'498**

---

Finanzertrag	10
Finanzaufwand	-381

---

**Finanzergebnis** **-371**

---

---

**Gewinn** **54'127**

---





## **CAMPUS SLB**

patient-focused research

Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine  
Freiburgstrasse 3 | CH-3010 Bern  
Tel. +41 31 366 36 66  
[campus.slb@lindenhofgruppe.ch](mailto:campus.slb@lindenhofgruppe.ch)

[campusslb.ch](http://campusslb.ch)