

Um Ihnen einen detaillierten Einblick in den Förderbereich **Forschung und Weiterbildung** und das von uns unterstützte Projekt «**Unterstützung des klinischen Forschungsprogramms SPOG 2023**» zu geben, erlauben wir uns aus dem Projektbericht von zu zitieren.

Unterstützung des klinischen Forschungsprogramms 2023

Auszug aus dem verfassten Projektbericht 2023

Das Forschungsprogramm der SPOG

In der Schweiz erkranken jedes Jahr rund 350 Kinder und Jugendliche an Krebs. Ohne Behandlung hätte kaum ein Kind Überlebenschancen. Dank klinischer Forschung können heute durchschnittlich rund 85% der erkrankten Kinder erfolgreich behandelt werden. Die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG setzt sich seit 1976 durch klinische Forschung für krebssranke Kinder ein. Alle kinder-onkologischen Spezialabteilungen der Schweiz sind Mitglieder der SPOG.

Um aktuell erkrankten Kindern und Jugendlichen die bestmögliche Behandlung zu bieten und Therapien zu verbessern, werden in SPOG-Mitgliedskliniken qualitätskontrollierte, internationale Therapieoptimierungsstudien angeboten. Es ist entscheidend, eine wirksame und schonende Therapie zu wählen, um Nebenwirkungen und Spätfolgen zu minimieren. Labortests ermöglichen die Untersuchung der individuellen Erkrankung, jedoch müssen diese Methoden noch in Verbindung mit herkömmlichen und neuen Therapiemöglichkeiten weiter erforscht werden.

Die Studientätigkeit der SPOG unterliegt strengen nationalen und internationalen Richtlinien und Gesetzen zum Schutz von Patient*innen. Regelmässige Audits und Inspektionen gewährleisten die Einhaltung dieser Vorgaben. Vor der Teilnahme von Patient*innen müssen Studien und Forschungsprojekte von Ethikkommissionen sowie der Arzneimittelbehörde Swissmedic genehmigt werden. Die SPOG verpflichtet sich zudem zu einem umfassenden Qualitätsmanagementsystem.

Während klinischer Studien werden alle Ergebnisse systematisch erfasst und statistisch ausgewertet. Dies ermöglicht den Vergleich verschiedener Behandlungen, die Überprüfung von Diagnosemöglichkeiten und die Untersuchung weiterer Krankheitsfaktoren. Die gewonnenen Erkenntnisse führen zu wissenschaftlichen Publikationen, die den medizinischen Fortschritt repräsentieren und zukünftigen krebssranken Kindern zugutekommen.

Studieneröffnung 2023

Per 31. Dezember 2023 waren bei der SPOG **28 klinische Studien und Forschungsprojekte** zur Aufnahme von Patient*innen **offen**. Zusätzlich sind 13 weitere Studien gegenwärtig für die Aufnahme neuer Patient*innen geschlossen, es befinden sich aber noch Kinder und Jugendliche in Behandlung oder Nachbeobachtung. 8 Studien sind bereits beendet, die gesammelten Daten befinden sich jedoch noch in der Auswertung, um die Erkenntnisse daraus der Fachwelt über entsprechende Publikationen zugänglich zu machen.

Folgende Studien konnte die SPOG im vergangenen Jahr neu eröffnen:

- Die klinische Studie **ALCL-VBL** (Eröffnung am 21.12.2023) untersucht die Wirksamkeit einer Therapie mit nur einem Medikament (Vinblastin) bei Patient*innen mit einem anaplastisch-grosszelligen Lymphom. Regio Basiliensis: Die Studie ist seit dem 24.04.2023 am UKBB und in Aarau für die Aufnahme von Patient*innen geöffnet.
- Die klinische Studie **MAKEI V** (Eröffnung 24.04.2023) untersucht bösartige, ausserhalb des Zentralnervensystems gelegene, Keimzelltumoren bei Kindern und Jugendlichen. Durch den Vergleich zweier Chemotherapie-Medikamente soll überprüft werden, ob der eine Wirkstoff gleich gute Überlebensraten bei geringeren Nebenwirkungen (v.a. auf die Niere und das Hörvermögen) zeigen kann. Regio Basiliensis: Die Studie ist seit dem 09.01.2024 am UKBB für die Aufnahme von Patient*innen geöffnet. Die Studieneröffnung in Aarau ist in Vorbereitung
- In das Forschungsprojekt **STEP 2.0** (Eröffnung am 19.12.2023) werden Daten über seltene Tumoren bei Kindern und Jugendlichen gesammelt, um ihre Diagnose, Behandlung und Nachsorge zu optimieren. **Regio Basiliensis:** Die Studie ist seit dem 09.01.2024 am UKBB für die Aufnahme von Patient*innen geöffnet. Die Studieneröffnung in Aarau fand bereits am 22.12.2023 statt.

Zudem wurde 2023 die klinische Studie **SIOPE-ATRT01** am letzten Zentrum eröffnet. Diese Studie untersucht die Behandlung von atypischen teratoiden/rhabdoiden Tumoren (ATRT), einer bestimmten Art aggressiver Tumoren des Zentralnervensystems bei Kindern und Jugendlichen.

Die Vorbereitungszeit bis zur Eröffnung einer internationalen Studie in der Schweiz ist von verschiedenen Faktoren abhängig, auf welche die SPOG nur bedingt Einfluss hat. Zum Beispiel hat eine regulatorische Problematik in Deutschland im Berichtsjahr zum Pausieren vieler Studien geführt und auch die Eröffnung neuer Studien verzögert.

Die gesetzlich vorgeschriebenen Arbeiten zur Eröffnung einer Studie (Vertragsarbeiten, Dokumentation, Einreichung zur behördlichen Bewilligung, Qualitätsmanagement, Patienteninformation und Übersetzungen) verursachen hohe Kosten für die SPOG.

Neue Studien in Vorbereitung

Neue internationale Studienprotokolle werden laufend evaluiert und bei Eignung dem Forschungsrat (Mitgliederversammlung) der SPOG zur Bewilligung vorgelegt. Die Studien werden dabei in internationalen Studiengruppen entwickelt und können – bei Eignung und Bewilligung durch den SPOG-Forschungsrat – in das Forschungsprogramm der SPOG aufgenommen werden und stehen somit für schweizerische Patient*innen zur Verfügung.

Im vergangenen Jahr wurden vier Studien durch den SPOG-Forschungsrat bewilligt:

- Die klinische Studie **BEACON2** zielt darauf ab, die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rezidiviertem Neuroblastom zu verbessern.
- In der klinischen Studie **CHIP-AML22 / Masterprotokoll** wird versucht, eine bessere Behandlung mit weniger Nebenwirkungen für Kinder und Jugendliche mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) zu entwickeln. Dazu wird ein spezielles Protokoll, **CHIP-AML22 / Quizartinib Trial** verwendet, das eine auf das Risiko des Kindes abgestimmte Behandlung ermöglicht

- Die akute myeloische Leukämie (AML) ist eine Krebserkrankung, die das Knochenmark und das Blut betrifft. Die klinische Studie **SCRIPT-AML** will die optimale Behandlung für Kinder und Jugendliche mit AML ermitteln, die eine Stammzelltransplantation benötigen.

Insgesamt befinden sich per 31.12.2023 **10 Studien in Vorbereitung**.

Regio Basiliensis: Geplant ist, dass alle Studien für Patient*innen aus der Regio Basiliensis geöffnet werden.

Studienteilnahmen 2023

Die SPOG hat zum Ziel, möglichst vielen von einer Krebserkrankung betroffenen Kinder und Jugendlichen in der Schweiz die Teilnahme an einer klinischen Studie oder einem Forschungsprojekt zu ermöglichen. Im Jahr 2023 konnte die SPOG **187** (2022: 306, 2021: 287) **neue Studienteilnahmen** ermöglichen, davon 11 Studienteilnahmen am Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB und 18 Studienteilnahmen am Kantonsspital Aarau.

Die teilweise Beendigung einer grossen Leukämiestudie, die späten Studieneröffnungen im Jahr 2023, die obig erwähnten regulatorischen Schwierigkeiten in Deutschland, sowie diverse Vertragsverzögerungen aufgrund der neuen Datenschutzgesetzgebung haben dazu geführt, dass im Berichtsjahr weniger Kinder und Jugendliche neu in Studien aufgenommen werden konnten, als in den Vorjahren.

Quality Management

Die SPOG verpflichtet sich zur regelmässigen Auditierung des SPOG CC sowie der SPOG-Mitgliedskliniken durch externe Dienstleister. Im dritten und vierten Quartal 2023 wurden erneut drei SPOG-Mitgliedskliniken erfolgreich auditiert. Der direkte Austausch zwischen den einzelnen SPOG-Mitgliedskliniken, den Auditorinnen und Auditoren und dem SPOG CC-Qualitätsmanagement wurde von den Beteiligten als unterstützend und hilfreich wahrgenommen, um die Qualität der klinischen Forschung kontinuierlich zu verbessern.

Zusammenfassung und Ausblick

Trotz den in diesem Bericht thematisierten Herausforderungen, konnten im Berichtsjahr drei neue klinische Studien eröffnet und voraussichtlich 187 Studienteilnahmen krebskranker Kinder und Jugendlicher in der Schweiz ermöglicht werden. Insgesamt 29 Studienteilnahmen verzeichneten dabei die beiden SPOG-Mitgliedskliniken in der Regio Basiliensis (11 UKBB, 18 KSA). Dies entspricht 15,5% aller Teilnahmen an klinischen Studien und Forschungsprojekten der SPOG.

Per 31. Dezember 2023 sind bei der SPOG 28 klinische Studien und Forschungsprojekte offen für die Aufnahme von Patient*innen. 2023 konnte die SPOG neben der klinischen Studie ALCL-VBL die klinische Studie MAKEI V und das Forschungsprojekt STEP 2.0 eröffnen. Des Weiteren wurden im vergangenen Jahr vier klinische Studien (BEACON2, CHIP-AML22 / Masterprotokoll, CHIP-AML22 / Quizartinib Trial und SCRIPT-AML) durch den Forschungsrat der SPOG bewilligt.

Ausblick 2024

Weitere internationale Studien und Forschungsprojekte werden laufend evaluiert und bei Eignung durch die Mitgliederversammlung der SPOG bewilligt. Auf diese Weise sichert die SPOG krebskranken Kindern und Jugendlichen in der Schweiz den Zugang zur gegenwärtig bestmöglichen Behandlung.

Für 2024 planen wir, neue klinische Studien und Forschungsprojekte im Bereich der Hirn- und Rückenmarkstumoren (MNP Int-R, Beacon2), soliden Tumoren (SIOPEN Bioportal, iEwing Register, INTER-Ewing-1) sowie im Bereich der Leukämien, Lymphomen und Knochenmarkserkrankungen (Interfant-21, CHIP-AML22, SCRIPT-AML, EWOG-SAA 2020 Register) zu eröffnen. Die Vorbereitungen für diese Eröffnungen wurden bereits 2023 begonnen.

Jede Studie trägt dabei zu unserem Ziel bei, jedes Kind und jeden Jugendlichen, bei dem Krebs diagnostiziert wurde, in eine klinische Studie oder ein Forschungsprojekt einzuschliessen. Wir forschen, damit krebskranke Kinder eine Zukunft haben.