



## Mandat

Auftrag des  
**Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI**  
Einsteinstrasse 2, 3003 Bern

an die

**Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW**  
Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3011 Bern

betreffend

---

**Gegenstand: Aufbau und Betrieb einer nationalen Koordinationsplattform für klinische Forschung (Koordinationsplattform Klinische Forschung, KKF)**

---

Dauer:	42 Monate	Beginn:	01.07.2021
		Ende:	31.12.2024

---

### 1. Ausgangslage

In den vergangenen zwanzig Jahren sind in der Schweiz mit öffentlichen Finanzmitteln zahlreiche Dateninfrastrukturen, Organisationen, Initiativen und Finanzierungsinstrumente zur Förderung der klinischen Forschung aufgebaut worden. Diese Bemühungen zeigen nach Expertenauffassung erste positive Wirkungen, aber auch, dass die Aktivitäten der verschiedenen Akteure im Feld besser koordiniert werden müssen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und einen effizienten Ressourceneinsatz sicherzustellen. Nach einem vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) einberufenen Treffen mit nationalen Akteuren der klinischen Forschung (27. November 2019) erhielt die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) im Dezember 2019 den Auftrag, ein strategisches Papier (Weissbuch) zu erarbeiten mit folgenden Hauptzielen:

- (1) Erarbeitung einer konsolidierten Vision für die Zukunft der klinischen Forschung und Nutzung von klinischen und omics-Daten für die Forschung,
- (2) Identifizierung von Schwachstellen, Überlappungen und ev. Mängeln im heutigen System sowie Erarbeitung von Vorschlägen zu deren Verbesserung oder Behebung und
- (3) Definition von in der Schweiz intern koordinierten Hauptachsen und Koordinationsfeldern.

Das im Rahmen einer von der SAMW eingesetzten Arbeitsgruppe erarbeitete und vom Vorstand der SAMW am 3. Mai 2021 verabschiedete Weissbuch umfasst sieben Hauptempfehlungen, welche mit entsprechenden Massnahmen unterlegt sind.<sup>1</sup> Die erste Empfehlung betrifft den Aufbau einer Plattform für die "nationale Koordination der klinischen Forschung" (Koordinationsplattform Klinische Forschung, KKF) im Auftrag des SBFI. Mit der Plattform sollen übergeordnete strategische Prioritäten und die klare Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten unter den Beteiligten in der klinischen Forschung sichergestellt werden.

---

<sup>1</sup> White Paper Clinical Research, SAMW, 3. Mai 2021.

Das vorliegende Mandat legt die Aufgaben der SAMW fest beim Aufbau und Betrieb dieser Koordinationsplattform in der BFI-Periode 2021-2024.

## 2. Ziel und Zweck des Mandats

Das Mandat bezweckt:

- den Aufbau einer Plattform für die "nationale Koordination der klinischen Forschung" (Koordinationsplattform Klinische Forschung, KKF) durch die SAMW bis Ende des Jahres 2021;
- den ordentlichen Betrieb der nationalen Koordinationsplattform nach der Aufbauphase durch die SAMW bis am Ende der BFI-Periode 2021-2024.

### Zweck und Aufgaben der nationalen Koordinationsplattform

Die Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) stellt primär die strategischen Prioritäten und eine klare Aufgaben- und Verantwortungsverteilung zwischen den öffentlich finanzierten Akteuren in der klinischen Forschung sicher in Anlehnung an die im Weissbuch<sup>1</sup> dargestellte gemeinsame Vision. Die Hauptaufgaben der Plattform sind:

1. Sie stärkt die Interaktion zwischen den öffentlich finanzierten Akteuren der klinischen Forschung auf nationaler Ebene zwecks Nutzung von Synergien, Vermeidung von Doppelspurigkeiten, Verbesserung der Koordination und des Ressourceneinsatzes.
2. Sie unterstützt einen institutionalisierten Dialog und garantiert den Einbezug der wichtigen Anspruchsgruppen im Bereich der klinischen Forschung.
3. Sie definiert Rahmenbedingungen für die Umsetzungsplanung für die im Weissbuch definierten Massnahmen und präzisiert dafür die Aufgaben und Verantwortlichkeiten unter den Stakeholdern in Berücksichtigung der vom Bund erlassenen Leistungsvereinbarungen mit den einzelnen Forschungsorganen.
4. Sie identifiziert prioritäre Handlungsfelder für die öffentlich finanzierte klinische Forschung und formuliert Empfehlungen zu Händen der entsprechenden Entscheidungsorgane bzw. zuständigen Stellen (SBFI).

Die Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) nimmt keine Rolle als Regulations- oder Aufsichtsbehörde wahr und ist auch keine Anlaufstelle für externe Anfragen. Solche sollen über die vom Bund finanzierte Dachorganisation Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) behandelt werden.

Die Einhaltung der von der nationalen Koordinationsplattform definierten Anforderungen und Standards (s. Hauptaufgaben) kann vom SBFI bei der Definition der Rahmenbedingungen für die Förderorgane des Bundes übernommen werden.

## 3. Gegenstand des Mandats

Die SAMW ist verantwortlich für den Aufbau und den Betrieb der nationalen Koordinationsplattform in der BFI-Periode 2021-2024.

### Verantwortlichkeiten der SAMW in der Aufbauphase bis Ende 2021

- *Einrichtung der nationalen Koordinationsplattform:* Um ein effizientes Funktionieren zu gewährleisten und um die Wirkung der Empfehlungen der Plattform zu maximieren, wird die Plattform in der Aufbau- und ersten Betriebsphase mit einer begrenzten Anzahl von hochrangigen Vertreterinnen und Vertretern der am Diskurs beteiligten Institutionen besetzt.

*Vertretungen mit Stimmrecht:* Folgende Institutionen sind in der Aufbauphase in der nationalen Koordinationsplattform vertreten: Schweizerischer Nationalfonds (SNF), Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), Swiss Personalized Health Network (SPHN), Swiss Biobanking Platform (SBP), Swiss School of Public Health (SSPH+), unimedsuisse, swissuniversities (je eine delegierte Person der universitären Hochschulen, der Fachhochschulen (Gesundheitsforschung) und des wissenschaftlichen Nachwuchses), der ETH-Bereich, die SAMW, Patientenvertreter/in.

Die SAMW lädt die Institutionen ein, eine hochrangige Vertretung zu delegieren.

*Gäste:* Seitens Bund nimmt das SBFI als ständiger Gast in der Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) Einsitz. Das Bundesamt für Gesundheit BAG wird bedarfsorientiert als Gast eingeladen. Weitere Stakeholder können gegebenenfalls als Ad-hoc-Gäste beigezogen werden (z. B. swissethics, SIWF, Industrie, individuelle Fachpersonen).

- *Ausarbeitung eines Organisationsreglements für die Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF):* Regelung des Vorsitzes, Zusammensetzung, Amtsdauer, etc.; Genehmigung des Organisationsreglements durch die stimmberechtigten Mitglieder der nationalen Koordinationsplattform und in Abstimmung mit dem SBFI.
- *Administration der nationalen Koordinationsplattform:* Führung des Sekretariats; Vorbereitung Geschäfte und Sitzungen: administrative Unterstützung bei der Erarbeitung von Empfehlungen, Publikationen, etc.: Sicherung des Informationsflusses zwischen den Vertretungen in der Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF), weiteren relevanten Akteuren in der klinischen Forschung und Bundesstellen (Organisation der Bundesstellen / Bundesinteressen wird über SBFI organisiert).

#### Verantwortlichkeiten der SAMW in der Betriebsphase ab 2021-2024

- *Sicherung des ordentlichen Betriebs der Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) s. "Administration" oben)*
- Prüfung der Ergänzung der nationalen Koordinationsplattform mit weiteren relevanten Akteuren in der klinischen Forschung nach der Aufbauphase; entsprechende Beschlussfassung durch die nationale Koordinationsplattform
- Wirkungs- und Funktionsanalyse der Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) im Hinblick auf die Weiterführung in der BFI-Periode 2025-2028

## **4. Vergütung**

Die unter Kapitel 3 genannten Leistungen erfolgen im Rahmen des Grundauftrags der SAMW (25-Prozent Pensum wissenschaftliches Sekretariat) und sind über die Grundfinanzierung der Akademien der Wissenschaften Schweiz seitens Bund gedeckt.<sup>2</sup> Sollten im weiteren Verfahren im Zeitraum dieses Mandats zusätzliche Leistungsansprüche erfolgen, können diese auf Antrag zuhanden SBFI zusätzlich abgegolten werden.

## **5. Berichterstattung / Ergebnis**

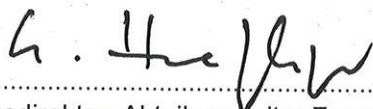
Das SBFI wird im im Rahmen des jährlichen Controllings und Reportings gemäss Artikel 6 der Leistungsvereinbarung 2021-2024<sup>2</sup> über die Arbeiten und wesentlichen Ergebnisse der nationalen Koordinationsplattform informiert. Neben den Publikationen der nationalen Koordinationsplattform (Positionspapiere, Empfehlungen, etc. ) werden dem SBFI im Hinblick auf die Erstellung der BFI-Botschaft 2025-2028 und die Weiterführung der Koordinationsplattform Klinische Forschung (KKF) bis Dezember 2022 bzw. Juli 2024 ein Zwischen- und Schlussbericht mit einer Wirkungs- und Funktionsanalyse der nationalen Koordinationsplattform gestellt.

<sup>2</sup> Leistungsvereinbarung 2021 - 2024 (Rahmenvereinbarung) zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Akademien der Wissenschaften Schweiz +, 12. Mai 2021

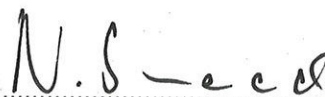
**Auftraggeberin  
Staatssekretariat für Bildung,  
Forschung und Innovation SBFI**

Dr. Gregor Haefliger

Dr. Nicole Schaad



.....  
Vizedirektor, Abteilungsleiter Forschung und  
Innovation



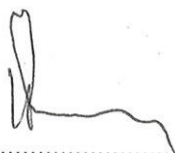
.....  
Stv. Leiterin Abteilung Forschung und Innovation,  
Leiterin Ressort Nationale Forschung

Bern, den..... 1.7.21 .....

**Beauftragte  
Schweizerische Akademie der Medizinischen  
Wissenschaften SAMW**

Prof. Dr. Henri Bounameaux

Valérie Clerc



.....  
Präsident



.....  
Generalsekretärin

Bern, den..... 9.7.21 .....