



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

**Staatssekretariat für Bildung,
Forschung und Innovation SBFi**
Nationale Forschung und Innovation

Mandat

Auftrag des

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)

an die

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

betreffend

Betrieb der nationalen Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR)

für die Jahre 2025–2028

Ziffer 1 Ausgangslage

Im Dezember 2019 erhielt die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) den Auftrag, ein strategisches Papier (White Paper) für die drängenden Herausforderungen in der klinischen Forschung zu erarbeiten. Das White Paper Clinical Research¹ wurde im Juli 2021 veröffentlicht, u.a. mit der Empfehlung, eine nationale Koordinationsplattform einzurichten. Das SBFI beauftragte die SAMW entsprechend mit dem Aufbau und dem Betrieb einer nationalen Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR) für die BFI-Periode 2021–2024. Die Details sind im Mandat 2021-2024 an die SAMW beschrieben.

Die 2022 gestartete Arbeit des CPCR soll in der aktuellen Periode 2025-2028 weitergeführt werden. Der Mehrwert von CPCR wird vor allem darin gesehen, einen kontinuierlichen interinstitutionellen Dialog zu wichtigen Themen und Handlungsbedarfen zu führen, Informationen besser zirkulieren zu lassen, gemeinsame Projekte mit vereinbarten Zielen durchzuführen und die Konsolidierung von Positionen der Akteure in der klinischen Forschung zu unterstützen. Der Inhalt der (aktuell bekannten Themen) wurde mit den Mitgliedern des CPCR Ende 2024 konsultiert.

Das vorliegende Mandat definiert die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der SAMW bei der Weiterführung des Betriebs der Koordinationsplattform in der BFI-Periode 2025-2028.

Ziffer 2 Ziel und Aufgaben der CPCR

Ziel und Zweck der CPCR

Die CPCR stärkt die Interaktion zwischen den öffentlich finanzierten Akteuren der klinischen Forschung auf nationaler Ebene zwecks Nutzung von Synergien, Vermeidung von Doppelspurigkeit, Verbesserung der Koordination und des Ressourceneinsatzes.

1. Die CPCR unterstützt einen institutionalisierten Dialog zwischen den Akteuren der Institutionen und garantiert den Einbezug der wichtigen Ansprechgruppen im Bereich der klinischen Forschung. Sie stellt auch sicher, dass weitere wichtige Akteure nach Bedarf in die Diskussionen einbezogen werden (v.a. im Bereich der Organisation klinischer Daten).
2. Die CPCR definiert Rahmenbedingungen für die Umsetzungsplanung der im White Paper definierten Massnahmen und identifiziert neue Themen mit Handlungsbedarf. Sie präzisiert für die Umsetzung die Aufgaben und Verantwortlichkeiten unter den Stakeholdern in Berücksichtigung der vom Bund erlassenen Leistungsvereinbarungen mit den einzelnen Forschungsorganen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Dabei werden Best Practices auf internationaler bzw. europäischer Ebene mitberücksichtigt.
3. Die CPCR soll als gemeinsame Stimme für übergreifende Themen der klinischen Forschung (u.a. Ethik, klinische Daten, Nachwuchsförderung) fungieren. Zudem formuliert sie Handlungsempfehlungen zuhanden der entsprechenden Entscheidungsorganen, resp. zuständigen Bundesstellen. Für politische Entscheidungsträger erstellt die CPCR Stellungnahmen im Rahmen von Vernehmlassungen oder Konsultationen, mit dem Ziel, wenn möglich eine einheitliche Position der BFI-Partner der CPCR zu vertreten.
4. Um die Arbeit der CPCR sichtbar zu machen, werden die gemeinsam erarbeitete Dokumente zu übergreifenden Themen der klinischen Forschung (Analysen, Empfehlungen, Stellungnahmen, usw.) sowie von der CPCR entwickelte Tools, auf der CPCR-Webseite veröffentlicht. Die Weiterentwicklung der Tools und Dokumente wird auf Basis eines Nutzungsmonitorings geprüft. Die Website bietet zusätzlich Links zu den Services der jeweiligen Akteure.
5. Die CPCR stellt sicher, dass Schulungen und Veranstaltungen zu übergreifenden Themen der klinischen Forschung zwischen den CPCR-Mitgliedern abgestimmt und wo sinnvoll gemeinsam durchgeführt werden. Informationen dazu werden auf der Website des CPCR veröffentlicht.

¹ White Paper Clinical Research, SAMW, 3. Mai 2021: https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

Hauptaufgaben in der Periode 2025-2028 sind:

Die CPRC erstellt bis zum 30. November 2025 einen Aktionsplan für die Jahre 2025-2028. Dieser Plan formuliert die gemeinsamen Prioritäten der CPRC-Mitglieder innerhalb der thematischen Schwerpunkte (siehe Tabelle unten) und definiert entsprechende Meilensteine und Ziele.

Um auf neue wichtige Herausforderungen reagieren zu können, kann die CPRC weitere Schwerpunkte im Laufe der Periode ergänzen.

Thematische Schwerpunkte	Lead	Ziel
Nutzung der Synergien	CPCR SBP für die technische Entwicklung der Map of services	Fortsetzung gemeinsam entwickelter Projekte und Tools (u.a. Map of services) mit dem Ziel, die Transparenz über die Aktivitäten der Akteure zu erhöhen, ihre Zusammenarbeit zu stärken und den Ressourceneinsatz zu verbessern.
Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (PPI)	SCTO, zusammen mit SAKK SwissPedNet und SPOG für Pädiatrie-spezifische Aspekte	Entwicklung eines nationalen Rahmens für PPI mit Best Practices, Tools (u.a. Matchmaking Tool), Vorlagen und Schulungen, der die Umsetzung von PPI in klinischen Studien und darüber hinaus (z.B. in Patientenräten) erleichtert und vereinheitlicht. Bei der Ausarbeitung und Priorisierung der nächsten Schritte und Meilensteine werden im Rahmen der CPRC die relevanten Akteure einbezogen und konsultiert; ihr Input fliesst in die Umsetzung ein.
Ethische und rechtliche Aspekte	SAMW, zusammen mit SCTO und SPHN	Übergeordnete Herausforderungen auf ethischer und rechtlicher Ebene werden gemeinsam angegangen und Statements, Guidelines und Templates dafür gemeinsam (im Namen der CPRC) publiziert. Beispiele sind: <ul style="list-style-type: none"> - Entwickeln einer gemeinsamen Sicht auf die Auslegung und Umsetzung von Generalkonsent/eConsent/dynamischer Consent mit möglichen Lösungsansätzen. - Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten im aktuellen gesetzlichen Rahmen sowie von künftigen, zu regelnden Herausforderungen (Begleitung und Stellungnahmen z. Bsp. zur Revision des HFG und EPDG). Dabei sind die laufenden Arbeiten von BAG miteinzubeziehen.
Daten der klinischen Forschung	SPHN-DCC mit Expertengruppe Koordination Gesundheitsdaten ²	In Abstimmung mit der vom SBFI mandatierten Expertengruppe für die Zukunft von SPHN-DCC werden zentrale Herausforderungen adressiert und Empfehlungen zu Händen der zuständigen Bundesstellen (v.a. SBFI, BAG, BFS) und der politischen Entscheidungsträger formuliert. Die CPRC als nationale institutionelle Plattform der Akteure der klinischen Forschung steht als Sounding Board zur Verfügung. Dabei sind die laufenden Arbeiten im Rahmen von Di-giSanté miteinzubeziehen.

² https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/de/dokumente/2025/03/sphn_sefri_mandate_to_experts.pdf.download.pdf/sphn_sefri_mandate_to_experts_de.pdf

Nachwuchsförderung	CPCR	Übergeordnete Herausforderungen bei der Förderung von klinisch Nachwuchsforschenden werden gemeinsam angegangen. Referenzdokumente und Empfehlungen für die zuständigen Akteure (v.a. Hochschulen, Fakultäten, Spitäler, SNF, SAMW) und Bundesstellen (SBFI, BAG) werden im Namen der CPCR erarbeitet und publiziert.
--------------------	------	---

Die öffentlich finanzierten Akteure in der klinischen Forschung stellen für die Erreichung der Meilensteine und Ziele die dafür notwendigen in-kind Leistungen zur Verfügung. Die CPCR-Mitglieder setzen sich dafür ein, dass die Informationen in ihren Institutionen zirkulieren und die innerhalb der CPCR erarbeiteten Guidelines und Empfehlungen in ihren Institutionen umgesetzt werden.

Ziffer 3 Gegenstand des Mandats

Die SAMW ist verantwortlich für den Betrieb der nationalen Koordinationsplattform in der BFI-Periode 2025-2028.

Verantwortlichkeiten der SAMW

- Die SAMW-Geschäftsstelle stellt die für die Führung des wissenschaftlichen und administrativen Sekretariats der Plattform notwendigen Ressourcen im Rahmen ihres Budgets zur Verfügung.
- In dieser Funktion ist die SAMW-Geschäftsstelle für folgende Aufgaben verantwortlich: Vorbereitung von Geschäften und Sitzungen; administrative und inhaltliche Unterstützung bei der Erarbeitung von Empfehlungen, Publikationen, etc.; Webauftritt der CPCR (u.a. Publikation von CPCR Dokumenten); Sicherung des Informationsflusses zwischen den Vertretungen in CPCR sowie weiteren relevanten Akteuren in der klinischen Forschung und Bundesstelle. Für den Einbezug der Bundesstellen bzw. die Klärung von Bundesinteressen wird sie vom SBFI unterstützt.
- Die CPCR wird durch eine hochrangige Vertretung der SAMW präsiert (siehe auch Zusammensetzung der CPCR im Anhang). In dieser Funktion kommt der SAMW in Fällen der Unstimmigkeit zwischen Mitgliedern der CPCR eine Moderationsrolle zu.
- Die SAMW führt eine Evaluation bezüglich Wirkungs- und Funktionsweise der CPCR im Hinblick auf die Weiterführung in der BFI-Periode 2029-2032 durch. Dabei berücksichtigt sie die unter Ziffer 2 genannten Ziele und Aufgaben.

Ziffer 4 Vergütung

Die unter Ziffer 3 genannten Leistungen erfolgen im Rahmen des Grundauftrags der SAMW und sind über die Grundfinanzierung der Akademien der Wissenschaften Schweiz seitens Bund gedeckt.³ Sollten im weiteren Verfahren im Zeitraum dieses Mandats zusätzliche Leistungsansprüche erfolgen, können diese auf Antrag zuhanden SBFI zusätzlich abgegolten werden.

Ziffer 5 Berichterstattung / Ergebnisse

Das SBFI wird im Rahmen des jährlichen Controllings und Reportings durch die SAMW gemäss Artikel 6 der Leistungsvereinbarung 2025-2028³ über die Arbeiten und wesentlichen Ergebnisse der nationalen Koordinationsplattform informiert. Dem SBFI werden im Hinblick auf die Erstellung der BFI-Botschaft 2029-2032 und die allfällige Weiterführung der nationalen Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR) bis Dezember 2026 ein Zwischenbericht und bis Ende Juli 2028 ein Schlussbericht mit einer Wirkungs- und Funktionsanalyse der nationalen Koordinationsplattform gestellt.

³ Leistungsvereinbarung 2025-2028 (Rahmenvereinbarung) zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Akademien der Wissenschaften Schweiz a+, 7. Mai 2025

Für das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI (Auftraggeberin)

Dr. Laetitia Philippe
Vizedirektorin

Bern,

Dr. Nicole Schaad
Stv. Leiterin Abteilung Nationale Forschung und Innovation

Bern,

Für Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (Beauftragte)

Prof. Dr. Arnaud Perrier
Präsident

Bern,

Valérie Clerc
Generalsekretärin

Bern, 7. Juli 2025

Für das Bundesamt für Gesundheit BAG (zur Kenntnisnahme)

Salome von Greyerz
Leiterin der Abteilung Gesundheitsversorgung und Berufe

Bern,

Brigitte Meier
Leiterin der Abteilung Biomedizin,
Leiterin der Sektion Forschung am Menschen

Bern,

Anhang: Zusammensetzung CPR

In der CPR sind folgende Institutionen mit hochrangiger Vertretung repräsentiert:

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge)

- Collège des Doyens
- ETH-Bereich
- Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen (FKG)
- PatientenvertreterInnen
- SAMW - Präsidium
- Schweizerischer Nationalfonds (SNF)
- Swiss Biobanking Platform (SBP)
- Swiss Cancer Institute (ehemalige Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, SAKK)
- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Swiss Paediatric Oncology Group (SPOG)
- Swiss Personalized Health Network (SPHN-DCC)
- Swiss Research Network of Clinical Pediatric Hubs (SwissPedNet)
- Swiss School of Public Health (SSPH+)
- Unimed Suisse
- VertreterIn des wissenschaftlichen Nachwuchses

Gäste

BundesvertreterInnen von SBFI und BAG haben Gaststatus. Weitere Gäste werden punktuell beigezogen.

Die Zusammensetzung kann im Laufe der Periode bei Bedarf angepasst werden.