

SATZUNG DER

„CESAR
CENTRAL EUROPEAN SOCIETY for
ANTICANCER DRUG RESEARCH - EWIV“

INHALTSÜBERSICHT

I. PRÄAMBEL	2
II. NAME.....	3
III. SITZ.....	3
IV. UNTERNEHMENSGEGENSTAND	3
V. DAUER DER VEREINIGUNG	4
VI. ORGANE.....	4
VII. DAS PRÄSIDIUM	4
VIII. DER SCHATZMEISTER.....	6
IX. DAS ERWEITERTE PRÄSIDIUM.....	6
X. GENERALVERSAMMLUNG.....	7
XI. MITGLIEDER	9
XII. BEIRAT	11
XIII. ARBEITSGRUPPEN.....	11
XIV. ENDE DER MITGLIEDSCHAFT	13
XV. PUBLIKATIONEN.....	13
XVI. FORSCHUNGSERGEBNISSE.....	15

I. PRÄAMBEL

Hintergrund

CESAR ist eine internationale Vereinigung von Grundlagenforschern, Wissenschaftlern des präklinischen onkologischen Bereiches sowie solchen des Bereiches der angewandten Krebsforschung, deren gemeinsames zentrales Anliegen die Entwicklung von neuen antitumoral wirksamen Agentien und/oder Therapien und/oder Therapiestrategien darstellt. Zu diesen Bereichen zählen insbesondere Tumorbiologie, Molekularbiologie, Chemie, Pharmakologie, Toxikologie, klinische Pharmakologie, Biometrie und klinische Onkologie. Die internationale Gesellschaft rekrutiert ihre Mitglieder aus dem mitteleuropäischen Raum und fokussiert auch ihre Aktivitäten auf die koordinierte und konzertierte Tätigkeit der Entwicklung neuer antitumoraler Therapeutika im mitteleuropäischen Raum. CESAR will dabei sowohl der geopolitischen als auch der sozio-kulturellen Eigenheit dieses Raumes Mitteleuropa in besonderer Weise Rechnung tragen bzw. diesen entsprechend international vertreten. CESAR setzt sich aus mitteleuropäischen Forschungsvereinen zusammen, deren Ziele sich mit denen von CESAR decken. Der Anspruch der zuvor genannten Vertretung besteht insbesondere als mitteleuropäische Vertretung im Rahmen eines gesamteuropäischen „Early Drug Development Network“.

Zielsetzung der CESAR

Ziel der CESAR ist die Koordination und sonstige Förderung in wirtschaftlicher bzw wissenschaftlicher Hinsicht iSd EWIV-VO 2137/85 der Entwicklung von neuen Wirkstoffen mit antitumoralem Potential und der klinischen Prüfung neuer Wirkstoffe und/oder Wirkprinzipien hinsichtlich deren Effektivität sowie Sicherheit bei Patienten mit malignen Erkrankungen.

Die Prüfung bzw. Etablierung neuer antitumoral wirksamer Substanzen soll auf der Basis der wissenschaftlich jeweils adäquatesten Methoden unter Einbeziehung pharmakologischer Expertise und der international jeweils als letztgültig akzeptierten Vorgangsweise bzw. Regelung auf wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Basis erfolgen. Im speziellen sollen die Regelungen von Good manufacturing practice (GMP), Good laboratory practice (GLP) und Good clinical practice (GCP), letztere auf dem durch die International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for human use 1996 verabschiedeten Stand (GCP-ICH), Berücksichtigung finden. Dies sicherzustellen – u.a. durch entsprechende Finanzierung – gehört ebenfalls zu den Aufgaben der Vereinigung.

CESAR ist eine internationale Gesellschaft ohne Gewinnorientierung. Durch Organisation der Vereinigung in Form von speziellen Arbeitsgruppen wie solchen, die inhaltlich den Fachrichtungen der Wirkstoffentwicklung und Pharmakologie, der Phase I, der Phase II- und der Phase III-Prüfungen oder der klinischen Pharmakologie zugeordnet werden können, soll dem Erreichen der definierten Zielsetzungen Rechnung getragen werden, da diese Ziele durch einzelne Mitglieder allein nicht oder nicht ausreichend verwirklicht werden können.

II. NAME

Der Name der Vereinigung lautet:

**”CESAR
CENTRAL EUROPEAN SOCIETY for ANTICANCER DRUG RESEARCH-EWIV“**

III. SITZ

Der Sitz der Vereinigung ist Wien. Die Vereinigung ist berechtigt, Zweigniederlassungen innerhalb der Europäischen Union zu errichten.

IV. UNTERNEHMENSgegenstand

Gegenstand des Unternehmens ist die Koordinierung und sonstige wirtschaftliche bzw wissenschaftliche Förderung iSd EWIV-VO 2137/85 der Entwicklung von neuen antitumoral wirksamen Agentien und/oder Therapien und/oder Therapiestrategien auf Basis von Expertise in den Bereichen Tumorbiologie, Molekularbiologie, Chemie, Pharmakologie, Toxikologie, klinische Pharmakologie und klinische Onkologie.

V. DAUER DER VEREINIGUNG

Die Vereinigung wird auf unbestimmte Zeit errichtet.

VI. ORGANE

Die Gesellschaft hat folgende Organe:

1. das Präsidium,
2. das Erweiterte Präsidium,
3. den Schatzmeister sowie
4. die Generalversammlung.

VII. DAS PRÄSIDIUM

1. Das Präsidium führt die Geschäfte der Gesellschaft und vertritt sie gem Abs 3 nach außen.
2. Das Präsidium besteht aus drei Personen; dem Präsidenten, dem Vize-Präsidenten und dem Schatzmeister. Sie alle müssen natürliche Personen und Mitglieder eines Mitglieders der CESAR sein, welches die im Punkt XI. dieser Satzung geforderten Qualifikationen aufweist.
3. Dem Präsidenten obliegt die Repräsentation der Gesellschaft nach außen sowie die Leitung sämtlicher Veranstaltungen und Sitzungen. Der Präsident zeichnet gemeinsam mit einem anderen Präsidiumsmitglied, also entweder gemeinsam mit dem Vizepräsidenten oder gemeinsam mit dem Schatzmeister. Die anderen Präsidiumsmitglieder können nicht ohne den Präsidenten zeichnen, außer wenn dieser verhindert ist. Für den Fall seiner Verhinderung wird der Präsident durch den Vize-Präsidenten vertreten, welcher in solchen Fällen gemeinsam mit dem Schatzmeister zeichnet. Ist der Vizepräsident verhindert, wird er durch den Schatzmeister vertreten. Dies gilt nicht für die interne Behandlungen wissenschaftlicher Fragen. Dabei ist der verhinderte Präsident im Sinne der Gliederung in Grundlagenforschung und Präklinik einerseits sowie klinische Forschung andererseits von jenem der weiteren, seinem Fachbereich angehörenden Präsidiumsmitglied bzw. in der Folge Mitglied des Erweiterten Präsidiums zu vertreten, das dem Präsidium länger angehört. Ist dieses auch verhindert, vom sinngemäß nächsten.
4. Das Präsidium tagt zumindest zweimal jährlich und kann darüber hinaus vom Präsidenten allein, sonst von zwei Präsidiumsmitgliedern einberufen werden. Jedes Präsidiumsmitglied kann bei der Sitzung Themen zur Sprache bringen, die das Präsidium sodann behandeln muss. Abgestimmt kann nur über Punkte werden, die einer mindestens 2 Tage vor der jeweiligen Sitzung auszusendenden

Tagesordnung zu entnehmen waren. Das Präsidium tagt am Arbeitsort des jeweiligen Präsidenten oder an einem anderen, von diesem festgesetzten Ort, oder es tagt auf Anordnung des Präsidenten in Form einer Telefon- oder Video-Konferenz.

5. Das Präsidium entscheidet mit einfacher Mehrheit seiner anwesenden Angehörigen, wobei der Präsident als letzter seine Stimme abgibt. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Präsidenten bzw. seines Vertreters. Das Präsidium kann auch mit Umlaufbeschluss entscheiden.
6. Von jeder Sitzung des Präsidiums ist ein Protokoll zu erstellen. Spätestens einen Monat nach dem Treffen ist eine Abschrift an jeden Angehörigen des Erweiterten Präsidiums zu versenden. Die Namen der anwesenden und jene der abwesenden Teilnehmer sind im Protokoll angeführt. Offizielle Sprache ist Deutsch. Mittels Mehrheitsbeschlusses kann das Präsidium auch weitere Verfahrenssprachen bestimmen. Das Protokoll ist am Beginn der nächsten Präsidiums-Sitzung zu genehmigen bzw. zu korrigieren und gilt als genehmigt, wenn kein Einspruch erhoben wird.
7. Das Präsidium entscheidet mit einfacher Mehrheit über die Verteilung der Überschüsse aus jedem einzelnen Projekt. An dem Überschuss jedes einzelnen Projekts ist zumindest zu beteiligen:
 - a) diejenige Person, welche die Idee für das Projekt und/oder allfällige dafür erforderliche gewerbliche Schutzrechte beigebracht hat,
 - b) die aktiv an dem Projekt beteiligten Mitglieder der Mitglieder der CESAR und
 - c) die CESAR selbst zur Finanzierung weiterer Forschungsprojekte.Die für jedes Projekt konkret anzuwendenden Verteilungsprozentsätze und allfällige weitere Empfänger bei der Überschussverteilung sind für jedes einzelne Projekt im vorhinein von den unter den o.a. Punkten a)-c) aufgezählten Personen zu verhandeln und zu akkordieren.
8. Die Angehörigen des Präsidiums werden ausschließlich von Angehörigen des Erweiterten Präsidiums aus eben diesem Kreis gewählt.
9. Ein Präsident übt in der Regel zuerst für zwei Jahre die Funktion des Vize-Präsidenten aus und dann zwei Jahre sein Amt als Präsident. Eine einmalige, auch unmittelbar nach Beendigung der Amtszeit anschließende Wiederwahl zum Präsidenten ist möglich. Zum Präsidenten sind abwechselnd Personen aus der Gruppe Grundlagenforschung und Präklinik einerseits sowie der klinischen Forschung andererseits zu wählen, sofern ein geeigneter Kandidat zur Verfügung steht. Zur Gründung der Gesellschaft wird ein Gründungspräsident beliebiger Gruppenzugehörigkeit gewählt, danach folgt die Wahl abwechselnd. Der Vize-Präsident hat der jeweils komplementären Tätigkeitsgruppe des in der Periode, für die er gewählt wird, amtierenden Präsidenten anzugehören.
10. Der Vize-Präsident ist jeweils aus dem Fachbereich zu wählen, dem der gewählte Präsident nicht angehört. Ansonsten gelten für seine Bestellung die Vorschriften über den Präsidenten sinngemäß. Aufgaben des Vize-Präsidenten sind all jene Aufgaben des Präsidenten gemäß den obigen Bestimmungen, insbesondere die wissenschaftlichen Fragen betreffend, die nicht in den Tätigkeitsbereich des

Präsidenten im Sinne der Gliederung in Grundlagenforschung und Präklinik einerseits sowie klinische Forschung andererseits fallen. Diese Aufgaben sind allein vom Vize-Präsidenten zu besorgen, alle anderen Aufgaben fallen gemäß den obigen Bestimmungen in den alleinigen Zuständigkeitsbereich des Präsidenten.

VIII. DER SCHATZMEISTER

1. Dem Schatzmeister obliegt die Überwachung der Finanzgebarung der Vereinigung in jeder Hinsicht. Er hat insbesondere für eine ordnungsgemäße Buchführung zu sorgen. Seine Amtszeit beträgt zwei Jahre. Wiederwahl ist auch mehrfach möglich.
2. Die Ausführung von Entscheidungen des Präsidiums in finanziellen Angelegenheiten obliegt ebenfalls dem Schatzmeister.
3. Der Schatzmeister legt am Ende des Geschäftsjahres einen Jahresabschlussbericht, bei den übrigen Treffen des Erweiterten Präsidiums jeweils Zwischenberichte vor. Die Geschäftsgebarung wird regelmäßig durch Steuerprüfer oder Wirtschaftstreuhänder als Rechnungsprüfer geprüft.
4. Ist der Schatzmeister verhindert, wird er unbeschadet des Punktes VII.3. vom Vize-Präsidenten vertreten; ist auch dieser verhindert, vom Präsidenten.

IX. DAS ERWEITERTE PRÄSIDIUM

1. Das Erweiterte Präsidium besteht aus den Angehörigen des Präsidiums gemäß dem vorigen Punkt und den Repräsentanten (Vorsitzenden oder Vorsitzenden-Stellvertretern) aller Arbeitsgruppen der CESAR sowie allenfalls zusätzlichen Repräsentanten. Zusätzliche Repräsentanten sind dann von der Generalversammlung auf Vorschlag des Erweiterten Präsidiums zu entsenden, wenn nicht schon durch die vorstehende Besetzung des Erweiterten Präsidiums gewährleistet ist, dass jedes CESAR-Mitglied im Erweiterten Präsidium repräsentiert ist. Bei der Zusammensetzung des Erweiterten Präsidiums ist neben der fachlich-inhaltlichen auch die geographische Ausgewogenheit der Repräsentanten zu berücksichtigen. Mangels ausreichender fachlicher Expertise können für einzelne Entscheidungen des Erweiterten Präsidiums geeignete Personen in dieses kooptiert werden, ohne dass diese deshalb abstimmungsberechtigt werden.
2. Der Präsident führt auch im Erweiterten Präsidium den Vorsitz.
3. Das Erweiterte Präsidium ist ermächtigt, Ausschüsse und Ad hoc-Komitees zu bestellen, die Nominierungen, CESAR-Mitgliedschaften oder andere zu bestimmende Themen zu behandeln haben, indem sie Berichte verfassen und

Vorschläge an die Generalversammlung abgeben. Außerdem setzt das Erweiterte Präsidium die Arbeitsgruppen ein, welche die einzelnen Forschungsprojekte abzuwickeln haben.

4. Das Erweiterte Präsidium erlässt grundsätzliche Richtlinien der Forschungs- und Geschäftspolitik der CESAR. Es gibt dem Präsidium Richtlinien für dessen Tätigkeit vor.
5. Der Bestellungs- bzw. Wahlmodus der Angehörigen des Erweiterten Präsidiums entspricht sinngemäß dem des Präsidiums.
6. Angehörige der Ausschüsse oder Ad hoc-Komitees werden vom Erweiterten Präsidium durch einfache Mehrheit nominiert.
7. Zu jeder bevorstehenden Wahl der Angehörigen des Präsidiums hat das Erweiterte Präsidium ein Nominierungskomitee aufzustellen, welches aus seiner Mitte die Kandidaten für die Wahl der Präsidiumsangehörigen aufstellt. Dabei hat dieses Komitee auf Anregungen und Vorschläge der Mitglieder (z.B. Vereine) Bedacht zu nehmen.
8. Bei Abstimmungen mit Stimmgleichheit entscheidet grundsätzlich die Stimme des Präsidenten oder seines Vertreters.
9. Das Erweiterte Präsidium tagt zumindest zweimal jährlich und kann darüber hinaus vom Präsidenten allein, sonst von zwei Mitgliedern des Erweiterten Präsidiums einberufen werden. Jedes Mitglied des Erweiterten Präsidiums kann bei der Sitzung Themen zur Sprache bringen, die das Erweiterte Präsidium sodann behandeln muss. Abgestimmt kann nur über Punkte werden, die einer mindestens 2 Tage vor der jeweiligen Sitzung auszusendenden Tagesordnung zu entnehmen waren. Das Erweiterte Präsidium tagt am Arbeitsort des jeweiligen Präsidenten oder an einem anderen, von diesem festgesetzten Ort, oder es tagt auf Anordnung des Präsidenten in Form einer Telefon- oder Video-Konferenz.
9. Von jeder Sitzung des Erweiterten Präsidiums ist vom Präsidenten oder einer von ihm zu benennenden Person (dieses Gremiums) ein Protokoll zu verfassen bzw. verfassen zu lassen und den Angehörigen des Erweiterten Präsidiums binnen eines Monats zu übermitteln. Im übrigen gilt auch hier sinngemäß alles entsprechend VII. 5. der Statuten.

X. GENERALVERSAMMLUNG

1. Die Generalversammlung ist die Versammlung der Mitglieder der CESAR. Die Mitglieder sind durch ihre satzungsgemäßen Repräsentanten in der Generalversammlung vertreten.
2. Die Generalversammlung tagt mindestens einmal pro Kalenderjahr. Sie wird vom Präsidenten einberufen, der auch den Vorsitz führt. Die Mitglieder bzw. deren

satzungsgemäßen Repräsentanten und die Angehörigen des Beirates der CESAR (s. Punkt XII.) sind spätestens vier Wochen vor der Generalversammlung unter Angabe von Zeitpunkt, Versammlungsort, Beginn der Versammlung und der vorläufigen Tagesordnung schriftlich, d.h. per Brief, Fax oder Email, vom Präsidenten einzuladen. Sie kann einberufen werden, wann immer die Führung der Geschäfte dies erfordert. Sie muss einberufen werden, wenn dies von der Generalversammlung beschlossen oder von zumindest einem Drittel der Mitglieder bzw. satzungsgemäßen Repräsentanten der Mitglieder der CESAR unter Angabe von Gründen beim Präsidium schriftlich beantragt wird. Diese außerordentliche Generalversammlung ist spätestens 4 Wochen vom Zeitpunkt des Beschlusses der Generalversammlung bzw. des Präsidiums an oder vom Einlangen des schriftlichen Begehrens gerechnet einzuberufen. Im übrigen gelten die Bestimmungen über die ordentliche Generalversammlung auch für die außerordentliche.

3. Jedes Mitglied der CESAR, d.h. z.B. die Vereine, entsenden ihre satzungsgemäßen Repräsentanten in die Generalversammlung. Jedes Mitglied der CESAR hat zumindest eine Stimme. Bei jedem Eintritt eines neuen Mitgliedes wird eine einvernehmliche Neugewichtung der Stimmrechte der Mitglieder vorgenommen, die sich an der Größe jedes Mitgliedes der CESAR orientiert; letztere ist die Anzahl der Mitglieder der Mitglieder der CESAR. Dabei darf kein Mitglied der CESAR mehr als die Hälfte der Stimmrechte auf sich vereinen.
4. Die Generalversammlung wählt die Angehörigen des Präsidiums und des Erweiterten Präsidiums für 2 Jahre, sofern sie nicht als Vorsitzende bzw. Vorsitzende-Stellvertreter von Arbeitsgruppen ex officio Mitglieder des Erweiterten Präsidiums sind. Die Generalversammlung gibt dem Präsidium und dem Erweiterten Präsidium für das jeweils vorangegangene Geschäftsjahr, welches mit dem Kalenderjahr übereinstimmt, die Entlastung. Das Präsidium und das Erweiterte Präsidium haben der Generalversammlung und dem Beirat über ihre Tätigkeit Berichte zu erstatten, wobei jedes Mitglied eines Mitgliedes der CESAR oder des Beirates der CESAR ein Fragerecht hat. Die Generalversammlung entscheidet auch über die Aufnahme neuer Mitglieder der CESAR auf Vorschlag des Erweiterten Präsidiums oder von mindestens einem Mitglied der CESAR. Sie entscheidet auch über den Ausschluss von Mitgliedern der CESAR.
5. Die Generalversammlung entscheidet über die Finanzierungsvorschläge des Präsidiums betreffend einzelne Projekte und Arbeitsgruppen. Sie kann dem Präsidium/Erweiterten Präsidium Weisung zur Erstattung entsprechender Vorschläge geben. Zu Maßnahmen der außerordentlichen Geschäftsführung ist die Zustimmung der Generalversammlung erforderlich. Dazu gehören insbesondere die Aufnahme von Darlehen oder Krediten, deren Wert 20% des Jahresbudgets überschreitet.
6. Die Generalversammlung entscheidet grundsätzlich mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen; über Aufnahme und Ausschluss von Mitgliedern und andere gesetzlich angeordnete Fälle jedoch einstimmig.
7. Von jeder Generalversammlung hat der Präsident oder eine von ihm bestimmte Person ein Protokoll anzufertigen. Dieses wird allen Mitgliedern sowie dem Beirat

der CESAR spätestens einen Monat nach dem Treffen zugesandt. Das Protokoll ist am Beginn der nächsten Generalversammlung zu genehmigen bzw. zu korrigieren und gilt als genehmigt, wenn kein Einspruch erhoben wird.

XI. MITGLIEDER

1. Mitglieder der CESAR können nur gemeinnützige Forschungsförderungs-Vereine oder sonstige gemeinnützige juristische Personen sein, deren Aufgabe die Forschungsförderung ist.
2. Mitglieder der CESAR haben ihren Sitz bzw. ihre Geschäftsleitung im Gemeinschaftsgebiet der Europäischen Union und genügen den folgenden Voraussetzungen:
 - Sie dienen nach Gesetz, Satzung, Stiftungsbrief oder ihrer sonstigen Rechtsgrundlage und nach ihrer tatsächlichen Geschäftsgrundlage ausschließlich und unmittelbar der Förderung des angeführten gemeinnützigen Zweckes.
 - Gemeinnütziger Zweck der Mitglieder der CESAR ist die Förderung der Allgemeinheit durch Förderung der Forschung im Rahmen der CESAR im Bereich der Entwicklung von neuen antitumoral wirksamen Agentien und/oder Therapien und/oder Therapiestrategien in den Bereichen Tumorbio­logie, Molekularbiologie, Chemie, Pharmakologie, Toxikologie, klinische Pharmakologie, Biometrie und klinischer Onkologie gemäß Punkt IV. dieser Satzung.
 - Zu diesem Zweck entsenden die Mitglieder der CESAR ihre Mitglieder in die Arbeitsgruppen von CESAR zur aktiven Mitarbeit an Forschungsprojekten.
 - Die Mitglieder der CESAR verfolgen, abgesehen von völlig untergeordneten Nebenzwecken, keine anderen als die gemeinnützigen Zwecke.
 - Die Mitglieder der CESAR erstreben keinen Gewinn.
 - Die Mitglieder der CESAR bzw. deren Mitglieder (gleich, ob natürliche oder juristische Personen) erhalten bei Auflösung der CESAR oder bei ihrem Ausscheiden nicht mehr als allfällig eingezahlte und noch nicht verbrauchte Kapitalanteile zurück.
 - Die Mitglieder der CESAR begünstigen niemanden durch Verwaltungsausgaben, die dem Zweck der Körperschaft fremd sind oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen.
 - Bei Auflösung der Mitglieder der CESAR oder bei Wegfall ihres bisherigen Zweckes darf das Vermögen der Mitglieder der CESAR, soweit es allfällig eingezahlte Kapitalanteile der Mitglieder der CESAR übersteigt, nur für gemeinnützige oder mildtätige Zwecke verwendet werden.
 - Die Mitglieder der CESAR müssen nachweisen, dass sie nach dem Recht des Mitgliedstaates der Europäischen Union, in welchem sie ihren Sitz oder ihre Geschäftsleitung haben, als gemeinnützig im o.a. Sinne gelten.
3. Vereine oder sonstige juristische Personen, die Wissenschaftler aus dem Bereich der Grundlagenforschung sowie dem der präklinischen angewandten Forschung

mit Onkologen, die über einschlägige Erfahrung und Kenntnis auf dem Gebiet der Prüfung neuer Substanzen verfügen, vereinen, können um Mitgliedschaft bei der CESAR ansuchen.

4. Jedes Mitglied der CESAR ist durch seine satzungsgemäßen Repräsentanten in der Generalversammlung vertreten.
5. Aufnahme und Ausscheiden von Mitgliedern sind in die Satzung aufzunehmen und auf deren Kosten im Firmenbuch einzutragen.
6. Die CESAR hat folgende Mitglieder

Name	Form	Sitz	Register-Nr. bei Register
CESAR-Österreich Verein für neue medikamentöse Entwicklungen in der Krebsforschung	Verein	Wien	IV- SD/ 946 /VVM/2000, Sicherheitsdirektion Wien, Vereinsangelegenheiten
CESAR-Deutschland Verein für neue medikamentöse Entwicklungen in der Krebsforschung e.V.	Verein	Heidelberg	VR 2676, Amtsgericht Heidelberg

XII. BEIRAT

1. Zur Unterstützung und Beratung der CESAR ist ein Beirat eingerichtet. Angehörige des Beirates dürfen, wann immer sie es wünschen, an Generalversammlungen der Vereinigung teilnehmen bzw. wenn sie keine natürliche Person sind, einen Vertreter entsenden. Sie sind zu Generalversammlungen durch Übersenden einer Tagesordnung rechtzeitig zu laden. Sie haben in den Generalversammlungen das Recht, an das Präsidium Fragen zu stellen.
2. Wissenschaftler als Angehörige des Beirates
 - 2.1. Wissenschaftler mit bestehender Anbindung an die forschende pharmazeutische Industrie können nach Vorlage ihres wissenschaftlichen Curriculum auf Vorschlag des Erweiterten Präsidiums durch die Generalversammlung der CESAR auf unbestimmte Zeit zu Angehörigen des Beirates bestimmt werden. Ihr Beitrag besteht in der Einbringung ihrer persönlichen wissenschaftlichen und logistischen Expertise und darüber hinaus in der Entrichtung eines Förderbeitrages in der von der CESAR festgesetzten aktuellen Beitragshöhe bis spätestens einen Monat nach Vorschreibung durch das Präsidium. Die Höhe des jährlichen Förderbeitrages wird von der Generalversammlung festgesetzt und/oder modifiziert.
 - 2.2. Der Status eines Wissenschaftlers als Angehöriger des Beirates ist höchstpersönlich und bleibt ad personam so lange erhalten, als die oben definierten Erfordernisse erfüllt werden. Danach endet er automatisch.
3. Institutionelle Angehörige des Beirates
Auch Wirtschaftskörper, Einrichtungen der öffentlichen Hand, Vereine und andere natürliche und juristische Personen können Angehörige des Beirates werden, wenn sie zur Förderung der Vereinigung bereit sind. Sie haben bis spätestens einen Monat nach Vorschreibung durch das Präsidium einen Förderbeitrag in der der CESAR festgesetzten aktuellen Beitragshöhe zu entrichten. Sie werden von der Generalversammlung auf Vorschlag des Erweiterten Präsidiums zu Angehörigen des Beirates bestimmt.

XIII. ARBEITSGRUPPEN

1. CESAR ist zur Erreichung ihrer Ziele in Arbeitsgruppen strukturiert. Zum Zeitpunkt ihrer Gründung besteht die CESAR aus den folgenden Arbeitsgruppen:
 - a) Arbeitsgruppe Wirkstoffentwicklung in der Onkologie (CESAR-AWO),
 - b) Arbeitsgruppe Pharmakologie in der Onkologie und Hämatologie (CESAR-APOH)
 - c) Arbeitsgruppe Phase I - Studien (CESAR-Phase I)
 - d) Arbeitsgruppe Phase II - Studien (CESAR-Phase II)
 - e) Arbeitsgruppe Phase III - Studien (CESAR-Phase III)

2. Forscher, welche Mitglieder von Mitgliedern der CESAR sind, können Antrag um Aufnahme in einzelne oder auch mehrere Arbeitsgruppen von CESAR an die jeweiligen Vorsitzenden der entsprechenden Arbeitsgruppen stellen. Die Aufnahme in die Arbeitsgruppen erfolgt durch Abstimmung der jeweiligen Arbeitsgruppen (mittels einfacher Mehrheit).
3. Den Arbeitsgruppen obliegt die Durchführung der konkreten Forschungsprojekte.
4. Jeder Angehörige einer Arbeitsgruppe kann Vorschläge für Projekte/Studien machen, die er an das Erweiterte Präsidium richtet. Das Erweiterte Präsidium kann sowohl Zustimmung zur Durchführung eines Projekts/einer Studie erteilen, als auch diese ablehnen. Zustimmung kann nur erteilt werden, wenn die Durchführung auch finanziell gesichert ist. Das Erweiterte Präsidium hat der Generalversammlung über jede Entscheidung zu berichten, insbesondere wie das Forschungsprojekt durchgeführt wird und wie es finanziert wird. Es tut dies durch Verfassung eines kurzen Berichtes.
5. Arbeitsgruppen können sich diese Satzung ergänzende, aber nicht widersprechende Satzungen im Sinne von Geschäftsordnungen der Arbeitsgruppe geben, die vom Erweiterten Präsidium der CESAR zu genehmigen sind.
6. Die Arbeitsgruppenleitung (= Vorsitz) obliegt ausschließlich Mitgliedern der Mitglieder der CESAR, die im Sinne von Punkt XI. qualifiziert sind. Die Leitung und Besetzung der Projekte/Studien sollte ausgewogen auf die Angehörigen der Arbeitsgruppen verteilt werden und nicht nur hinsichtlich der Gesamtverteilung ausgewogen sein, sondern darüber hinaus den individuellen Gegebenheiten und fachlichen Möglichkeiten, z.B. Verfügbarkeit von Patienten mit bestimmten Tumorentitäten in bestimmten Abteilungen, Rechnung tragen. Die jeweiligen Projekt-/Studienleiter haben die Aufgabe, anlässlich der regelmäßigen Arbeitstreffen der Arbeitsgruppen der CESAR jeweils aktualisierte Daten zu präsentieren und dem Erweiterten Präsidium zumindest halbjährlich, jedenfalls aber auf Anfrage des Präsidenten/Vizepräsidenten zu berichten.
7. Die Angehörigen jeder Arbeitsgruppe wählen einen Arbeitsgruppen-Vorsitzenden und dessen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen für die Dauer von zwei Jahren. Ein Abweichen der Amtsperioden bedarf der Zustimmung des Erweiterten Präsidiums. Sie entscheiden über den Ausschluss von Angehörigen einer Arbeitsgruppe mit einer Mehrheit von 2/3 der abgegebenen Stimmen.
8. Die Arbeitsgruppen haben untereinander je nach Bedarf, mindestens jedoch einmal im Jahr, Arbeitstreffen durchzuführen, in denen alle Themen behandelt werden können, deren Behandlung auf Ebene der Arbeitsgruppen zweckmäßig ist. Dabei sind insbesondere Fragen der wissenschaftlichen und finanziellen Kooperation und Koordination zu klären. Die Treffen werden alternierend von einem der beteiligten Arbeitsgruppen-Vorsitzenden oder einem sonstigen Angehörigen der Arbeitsgruppen organisiert und durchgeführt.

9. Von jeder Arbeitsgruppensitzung hat der jeweilige Arbeitsgruppen-Vorsitzende oder eine von ihm bestimmte Person ein Protokoll anzufertigen. Dieses wird allen Angehörigen der Arbeitsgruppen und dem Erweiterten Präsidium spätestens einen Monat nach dem Treffen zugesandt. Von jedem wissenschaftlichen Arbeitstreffen von Arbeitsgruppen hat der jeweilige Vorsitzende bzw. Organisator ein Protokoll anzufertigen und dieses allen Mitgliedern der CESAR-Mitglieder sowie gesondert dem Erweiterten Präsidium spätestens einen Monat nach dem Treffen zuzumitteln. Das Protokoll hat die Namen der Anwesenden und jene der Abwesenden sowie der entschuldigten Teilnehmer getrennt aufzuführen.

XIV. ENDE DER MITGLIEDSCHAFT

1. Jedes Mitglied der CESAR kann seine Mitgliedschaft unter Einhaltung einer einmonatigen Kündigungsfrist zurücklegen, sofern nicht dadurch die Durchführung eines oder mehrerer Projekte der CESAR ernsthaft gefährdet wird. Das gilt sinngemäß auch für Beiräte der CESAR.
2. Darüber hinaus kann jedes Mitglied der CESAR seine Mitgliedschaft aus wichtigen Gründen mit sofortiger Wirkung zurücklegen. Wichtige Gründe sind insbesondere:
 - ◆ Erlöschen der eigenen Existenz und
 - ◆ Unvereinbarkeit der Mitgliedschaft mit der Haupttätigkeit des CESAR-Mitgliedes.
3. Darüber hinaus kann die CESAR einzelne oder mehrere Angehörige von Arbeitsgruppen aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung auf Basis eines Beschlusses der Generalversammlung mit Zweidrittelmehrheit von den einzelnen Arbeitsgruppen ausschließen. Ein wichtiger Grund ist insbesondere die Verletzung des wissenschaftlichen Ehrenkodex, d.h. von allem, das gemeiniglich hin als „misconduct of studies“ verstanden wird sowie der Verstoß gegen ethische Grundsätze der Medizin, die Vertraulichkeit über Projekte der CESAR, Einhaltung von Absprachen bezüglich publikatorischer Tätigkeit über gemeinsame Ergebnisse, die Vertraulichkeit von entsprechend gekennzeichneten bzw. sinngemäß als derart einzustufenden Unterlagen oder Informationen sowie die Einhaltung von Standard Operating Procedures (SOPs) der CESAR. Dasselbe gilt sinngemäß auch für die CESAR in bezug auf Mitglieder des Beirates.

XV. PUBLIKATIONEN

Allgemeines

Publikationen der CESAR sind alle Veröffentlichungen durch Mitglieder der CESAR oder deren Mitglieder, die Forschungsergebnisse von Projekten der CESAR zum Inhalt haben.

Alle Publikationen müssen den Namen CESAR in Großbuchstaben in ihrem Titel bzw. bei der Autorenschaft tragen. Alle Ergebnisse, die aus den Studien der CESAR resultieren, müssen zuerst in einer Publikation der CESAR veröffentlicht werden, soweit nicht anderes bestimmt bzw. in Vereinbarungen mit Mitgliedern des Beirates festgelegt ist.

Keine der Informationen darf ohne schriftliche Zustimmung des Präsidenten bzw., wenn dessen Fachbereich betroffen ist, des Vize-Präsidenten, des Arbeitsgruppen-Vorsitzenden, des jeweiligen Projektleiters und eines allfälligen Sponsors oder sonstigen Unterstützers, falls mit ihm nichts anderes vereinbart wurde, erfolgen. All diese Personen müssen zumindest 30 Tage vor einer geplanten Einreichung einer Arbeit zur Publikation um ihre Zustimmung befragt werden. Nach Ablauf dieser Frist gilt bei Fehlen von Einsprüchen stillschweigende Zustimmung als gegeben.

Zur Publikation geeignete Manuskripte sollen durch den Erstautor innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt des Studienabschlußberichtes vorbereitet werden. So diese Frist nicht eingehalten wird, kann die führende Arbeitsgruppe einen anderen Arbeitsgruppen-Angehörigen, der an der Studie beteiligt war - präferentiell in Abhängigkeit vom individuellen Anteil am Projekt-/Studienergebnis - als Erstautor mit dieser Arbeit beauftragen. Es ist nicht gestattet, einzelne Ergebnisse früher zu publizieren als den jeweiligen Studien-Gesamtreport. Darüber hinaus bedürfen auch die Publikationen von Anteilen einer Studie, d.h. von Ergebnissen von einzelnen Institutionen oder von mehreren Vereinsmitgliedern, nach Veröffentlichung des Gesamtreports der schriftlichen Zustimmung des Präsidenten bzw., wenn dessen Fachbereich betroffen ist, des Vize-Präsidenten.

Verweigert dieser seine Zustimmung, entscheidet das Erweiterte Präsidium auf seiner nächsten Sitzung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen.

Verstöße gegen derartige Beschlüsse sind mit dem Ausschluss eines Angehörigen einer Arbeitsgruppe auch als Mitglied des jeweiligen CESAR-Mitgliedes zu ahnden.

Publikationen aus dem Bereich Grundlagenforschung und/oder Präklinik

Bei Arbeiten auf dem Gebiet der Grundlagenforschung und/oder Präklinik hat auf eine ausgewogene, d.h. dem Umfang des Arbeitsaufwandes und dem der Einbringung von Ideen und Daten entsprechende Würdigung der Beteiligung in Form von Erst-, Ko-, Senior-Autorenschaft Bedacht genommen zu werden. Weitere Details der Publikation entscheidet der Arbeitsgruppen-Vorsitzenden allein, sofern in dieser Satzung nicht anderes bestimmt ist.

Publikationen aus dem klinischen Bereich

Publikationen von Phase I-Studien tragen in der Regel als Autoren die Namen des Studienleiters als Erstautor, sofern dieser mindestens so viele Patienten in die von ihm geleitete Studie eingebracht hat, wie dem Durchschnitt der Beteiligten

entspricht, der Angehörigen der Arbeitsgruppen aller Institutionen, die evaluierbare Patienten eingebracht und die Analysen zur Pharmakokinetik durchgeführt und evaluiert haben, die Namen des Biometrikers und des Daten-Managers sowie des Präsidenten/Vize-Präsidenten. Publikationen beinhalten ausschließlich dann den Namen eines Repräsentanten des Sponsors, wenn dies vertragsmäßig vereinbart wurde, ansonsten wird der Sponsor im „Acknowledgement“ angeführt. Die Ko-Autoren und deren Reihenfolge werden durch den Arbeitsgruppen-Vorsitzenden in Absprache mit dem jeweiligen Studienleiter festgelegt. Werden ausführliche Pharmakokinetik-Pharmakodynamik-Evaluationen (mit komplexer Auswertemethodik) durchgeführt, können diese gegebenenfalls auch separat von den klinischen Daten (Tumoransprechverhalten, Nebenwirkungen, Lebensqualität, etc.) publiziert werden; Gleiches gilt für sogenannte Surrogat-Parameter, die mittels Spezialuntersuchung in hochspezialisierten Labors bestimmt werden bzw. für innovative spezielle diagnostische Verfahren. Die wissenschaftliche Verwertung aller im Rahmen eines Projektes/einer Studie ermittelten Befunde ist jeweils vorab mit den partizipierenden Kollegen federführend durch den Arbeitsgruppen-Vorsitzenden abzusprechen. Bei Konflikten ist das Erweiterte Präsidium zu konsultieren.

Die Autorenschaft von Phase II-Studien umfasst den jeweiligen Studien(=Projekt)leiter als Erstautor, sofern dieser mindestens so viele Patienten in die von ihm geleitete Studie eingebracht hat, wie dem Durchschnitt der Beteiligten entspricht, zusätzlich jeweils einen Angehörigen von all jenen Institutionen, die zumindest 10 % der evaluierbaren Patienten eingebracht haben bzw. zumindest Autoren der fünf Institutionen, die insgesamt die meisten Patienten eingebracht haben und zwar in absteigender Reihenfolge ihres Studienbeitrages. Institutionen, die mehr als 20% jener Patienten eingebracht haben, die zur Publikation beitragen, sind zu einer weiteren Ko-Autorenschaft berechtigt. Darüber hinaus sollen der Biometriker, der Daten-Manager sowie der Präsident/Vize-Präsident als Autoren (in Abhängigkeit vom Inhalt der Studie) berücksichtigt werden. Hat der Studien(=Projekt)leiter weniger Patienten in die Studie eingebracht, als dem Durchschnitt entspricht, kann der Studienteilnehmer, der die meisten Patienten eingebracht hat, die Erstautorenschaft für sich reklamieren. Er hat die Autorenfolge jedoch mit dem formalen Studienleiter einvernehmlich festzulegen. Publikationen beinhalten lediglich bei separater Vereinbarung auch Repräsentanten des Sponsors unter den Autoren. Die übrigen Institutionen und Personen, die zur Erarbeitung der Ergebnisse beigetragen haben, werden im „Acknowledgement“ angeführt.

Diese Bestimmungen gelten für die Publikation von Phase III-Studien sinngemäß.

XVI. FORSCHUNGSERGEBNISSE

1. Mitglieder der Mitglieder der CESAR stellen ihre Mitarbeit an den Forschungsprojekten der EWIV grundsätzlich unentgeltlich zur Verfügung. Sie erhalten höchstens Kostenersatz. Lediglich die gewerblichen Schutzrechte an den

Ergebnissen der Forschungsprojekte stehen diesen persönlich beteiligten Angehörigen der Mitglieder der CESAR sowie den Wissenschaftlern als Mitglieder des Beirates zu. Es darf nicht Aufgabe der CESAR und ihrer Mitglieder sein, gewerbliche Schutzrechte aus Forschungsergebnissen zu vermarkten; es sei denn, diese Aufgabe wurde der CESAR von den Inhabern der gewerblichen Schutzrechte übertragen.

2. Die Erlöse von Publikationen von Forschungsergebnissen der CESAR stehen, soweit sie nicht für die Finanzierung von Forschungsprojekten verwendet werden, den jeweiligen Autoren zu. Es darf nicht Aufgabe der CESAR oder ihrer Mitglieder sein, gewerbliche Schutzrechte aus Publikationen zu vermarkten.
3. Sind mehrere natürliche Personen an der Entstehung und/oder dem Erwerb gewerblicher Schutzrechte auf Grund der Forschungstätigkeit der CESAR und/oder der Publikation von Forschungsergebnissen der CESAR beteiligt, stehen ihnen die Nutzungen aus diesen Rechten nach dem Verhältnis der von ihnen geleisteten Erfindungshöhe zu.

Für CESAR-Deutschland:

Für CESAR-Österreich:

Prof. Dr. Max Scheulen

Univ.-Prof. Dr. Christian Dittrich

Prof. Dr. H.-H. Fiebig

O.Univ.-Prof. Dr.Dr. Bernhard Keppler

Dr. Lutz Edler

Dr. Rudolf Morant