

## Referat

Møde : Generalforsamling  
 Mødested : Kosmopol, Fiolstræde 44, Copenhagen  
 Dato : Torsdag d 19. April 2018 kl 16:00  
 Deltagere : Bestyrelsen + fremmødte medlemmer  
 Referent: Charlotte Hindsberger

### Dagsorden

1. Valg af dirigent
2. Formandens beretning
3. Fremlæggelse og godkendelse af regnskab
4. Fremlæggelse af aktivitetsplan og budget
5. Fastlæggelse af kontingent
6. Valg af bestyrelsesmedlem og revisor
7. Fremsatte forslag
8. Eventuelt

### 1.Valg af dirigent

Kristian Windfeld blev valgt som dirigent.

### 2. Formandens beretning

Bestyrelsens medlemmer har i år været Kim (Web ansvarlig), Henrik (kommende webansvarlig), Charlotte (Sekretær), Rebecca (Kasserer), Birgitte (EPSPI repræsentant og Formand). Derudover har vi suppleanterne Gabriela, Mette, Ólöf og Søren.

Som Charlotte også nævnte sidste år synes vi at det er hensigtsmæssigt at inddrage suppleanter dels for at sikre noget kontinuitet i bestyrelses arbejdet og dels fordi foreningen er vokset en del, således at vi pt er 206 medlemmer, hvilket gør at arrangementer bliver lidt større og kræver lidt mere arbejde i planlægningen og kommunikationen.

I løbet af det sidste år har vi haft arrangementer af forskellig karakter:

Sidste år havde vi generalforsamling tidligt, 31/3 2017, i umiddelbar forlængelse af vores 25 års jubilæums møde, der var et heldags arrangement på Kollekolle med 110 deltagere. Vi fik DSBS' historie fra de tre initiativtagere der startede DSBS, Merete, Claus og Karsten, derudover om statistiske emner, bla om market access i Tyskland, ved Ralf Bender (IQWiG), om Risk-based monitoring ved Erik Doffagne (CluePoints), om Bayesian designs i FiH trials ved Nedjad Losic (Genmab), om adaptive fase II designs ved Anders Malmberg (Ferring) og endeligt om regulatoriske interaktioner i Asien ved Lasse Sluth (Lundbeck) og Lars Endahl (Novo Nordisk).

Den 29. Maj 2017 holdt vi et diskussionsmøde hos Novo Nordisk, for at samle kommentarer til EFSPi omkring EMAs Multiplicity guideline.

Den 26. oktober 2017 holdt vi et halvdags møde om Estimander, i anledning af at ICH addendummet var sendt i konsultation af EMA, FDA og PMDA. På mødet var indlæg af Frank Bretz (Novartis), Helle Lynggård og Søren Andersen (Novo Nordisk) og Mette Krog Josiassen (Lundbeck). Mødet var velbesøgt med 82 deltagere.

Den 20. november 2017 holdt vi et diskussionsmøde, hvor det var muligt at bidrage til og drøfte kommentarer der senere blev sendt ind til EFSPi fra DSBS angående ICH E9 Addendummet om estimander.

I januar/februar 2018 blev anden runde af kurset 'Survival Analysis in Clinical Trials' afholdt. Per Kragh Andersen, KU og Henrik Ravn Novo Nordisk, var igen undervisere på kurset. Der var plads til 35 deltagere, og kurset blev fuldt booket. Generelt var deltagerne meget tilfredse med kurset, og DSBS planlægger at gentage det i 2019 med samme undervisere.

Den 12-13. april 2018 blev kurset 'Estimating Sample Sizes in Clinical Trials' afholdt, med Steven A. Julious (University of Sheffield) som underviser. Der var plads til 25 deltagere og kurset blev fuldt booket med en kort venteliste. Udover undervisningen modtog deltagerne en e-bog om emnet skrevet af underviseren.

Endeligt har vi også i dag, d 19. april 2018, fået tre medlemmer til at bidrage til et fagligt møde før den ordinære general forsamling, nemlig Klaus Groes Larsen (Lundbeck) om mediation analysis og Trine Saugstrup & Lars Holm Damgaard (Novo Nordisk) A/S om estimander og label forhandlinger. Her har 41 tilmeldt sig.

Bestyrelsen vil gerne fortsætte samarbejdet med KU. Det kræver aktiv deltagelse fra vores/medlemmernes side at sikre at arrangementerne er relevante for vores arbejde. Bestyrelsen vil derfor gerne sige tak til Henrik Ravn som var medarrangør og underviser på kursuset om overlevelses analyse.

Vi vil også gerne sige tak for den øvrige støtte vi har fået til arrangementerne. Leo Pharma lagde lokaler til halvdags mødet om Estimander og Sample Size kurset og Lundbeck lagde lokaler til kurset i overlevelsesanalyse.

Derudover er DSBS afhængig af at medlemmerne vil bidrage med faglige indlæg ved vore møder og vi er glade for at se at der fortsat er mange som har lyst til at deltage i vore arrangementer.

Ud over kurset i survival analysis, som vi planlægger at afholde igen 2019, et fællesmøde med FMS i efteråret samt en ide til et halv- eller heldags møde om scientific integrity (evt sammen med DSTS), har bestyrelsen ikke lagt nogle faste planer for det næste år. Vi har ideer til nogle foredrag/foredragsholdere. Derudover vil vi meget gerne afholde flere kurser.

Generelt, hvis nogle har ideer til emner der skal behandles, foredrag der bør holdes og kurser vi kan udbyde, hører vi meget gerne fra jer. Endvidere overvejer vi at genoplive/genindkalde et 'Scientific

forum', hvis primære formål var at få medlemmernes input til relevante aktiviteter. Vi havde et enkelt møde i 2016 med et sådan forum, men synes at vi fik godt input, så det vil vi gerne gentage.

### 3. Fremlæggelse og godkendelse af regnskab

Regnskabet blev fremlagt og godkendt.

### 4. Fremlæggelse af aktivitetsplan og budget

Aktivitetsplan og budget for næste år blev fremlagt og godkendt.

### 5. Fastlæggelse af kontingent

Kontingentet besluttet uændret (3.000 DKK for firmamedlemskab, 150 DKK for personligt medlemskab).

### 6. Valg af bestyrelsesmedlem og revisor

- Kim Knudsen og Charlotte Hindsberger har siddet i bestyrelsen i to perioder og kan ikke genvælges.
- Bestyrelsen har foreslår at Mette Krog Josiassen (H. Lundbeck A/S) og Gabriela Martinez Ravn ( AndStats) indstilles til bestyrelsen. De blev begge valgt
- Som revisor har bestyrelsen foreslået Henrik Wachman, Larix.
- Ingen forslag fra medlemmer til kandidater til bestyrelse og revision var indkommet.

### 7. Fremsatte forslag

Ingen indkomne forslag

### 8. Eventuelt

Philip Hougaard foreslog at emnet "complex designs" (Dvs platform, umbrella og andre designs) blev taget op at DSBS. Bestyrelsen noterede sig dette og bemærkede at det evt kunne være et emne for et fælles arrangement med EFSPI.

2/5-2019 *Michael Vindfeldt*