

# Generalforsamling 2020

## Dirigent

Da hovedparten af generalforsamlingen bliver via en afstemning på nettet og skriftlig dokumentation har vi valgt ikke at have en dirigent i år.

## Formandens beretning

Efter sidste generalforsamling konstituerede bestyrelsen sig med:

Gaby Martinez Ravn (Andstat): Kasserer

Birgitte Biilmann Rønn (LEO Pharma): Referent og EFSPI

Henrik Ravn (Novo): Webmaster

Rebecca Zachariae Nielsen (LEO Pharma): Bestyrelsesmedlem og på barsel

Mette Krog Josiassen (Lundbeck): Formand og EFSPI

Desuden var der suppleanterne: Randi Grøn (Novo), Ólóf Thórisdóttir (Novo), Søren Tamer (Novo) og Anita Melgaard (Zealand), hvor Randi er med i EFSPI, og Ólóf startede året med at være på barsel. Vi har valgt at have en del suppleanter for bedre at kunne dele arbejdet ud, når der er flere fra bestyrelsen på barsel. Arbejdet deles nemlig helt ukritisk mellem både bestyrelsesmedlemmer og suppleanter, så vi er glade for at have flere hænder til at løfte opgaverne! Desuden har vi i løbet af året mistet Søren Tamer som suppleant, men til gengæld har vi fået Søren Rasmussen (Novo) med som suppleant.

Siden sidste års generalforsamling er foreningen vokset en smule fra 208 til 222 medlemmer.

I løbet af året har der været en række arrangementer:

- 9 maj 2019: Generalforsamling på Kosmopol med foredrag og middag.
  - o Foredrag:
    - Nikolai Constantin Brun fra Lægemiddelstyrelsen: *News on EMA initiative on Big Data,*
    - Mette Krog Josiassen, Lundbeck og Birgitte Biilmann Rønn; LEO Pharma: *Update on Estimands and Guideline*
  - o Det var velbesøgt med 41 deltagere til eftermiddagens foredrag og hovedparten blev til den efterfølgende middag.
- 3-4 september 2019, kurset: *Group Sequential and Adaptive Methods in the Design of Clinical Trials* med Christopher Jennison, University of Bath blev afholdt på Lundbeck
- 19-20 november 2019, fælles arrangement med DSTS: *Todagesmøde på DTU: Data Science – in education and research*

- 3-4 februar 2020, kurset: *Fundamentals of Causal Inference* med Arvid Sjölander, Karolinska Institutet blev afholdt på Lundbeck

Vi har desuden haft et ønske om at holde et eller flere fyraftenarrangementer i foråret, men på grund af COVID-19 har vi valgt ikke at gå videre med det. I den forbindelse har vi også måtte aflyse årets generalforsamling med foredrag og middag der var planlagt til 30 april, og vi vil følge udviklingen nøje for at se om der bliver en mulighed for at lave et medlemsarrangement med foredrag og middag i efteråret.

#### Plan for kommende arrangementer

- 1-2 september 2020, kurset: *Group Sequential and Adaptive Methods in the Design of Clinical Trials* med Christopher Jennison, University of Bath
  - o Da kurset i 2019 var overtegnet, og der har været ønske om det fra flere vil vi gentage kurset med Jennison.
  - o På grund af COVID-19 situationen har vi ikke sat tilmelding i gang, men vi håber stadig at kunne afholde dette
- 2 oktober 2020: Fælles FMS/DSBS møde i Malmø.
  - o Mødet er lige blevet aflyst, da der er for mange usikkerheder om hvad der bliver muligt at afholde til den tid.
  - o Planen var at have et tema omkring estimander og causal inferens, og der var inviteret talere fra både myndigheder, industri og universitet. Sammen med FMS vil vi undersøge mulighederne for at afholde et nyt arrangement i oktober 2021 i Malmø omkring det samme tema, og de inviterede talere har også accepteret at komme til den tid.
- Der er desuden en plan om at gentage kurset med Arvid Sjölander tidligt i 2021, samt afholde det meget populære kursus i survival analysis med Per Kragh Andersen og Henrik Ravn igen i januar 2021.
- Vi vil også gerne have flere fyraftensarrangementer, men vi afventer at det bliver muligt at afholde inden vi sætter noget mere konkret i søen. Som altid er ideer til nye arrangementer velkomne!

Siden sidste år er vores hjemmeside blevet opdateret og er nu lavet så den er nem for bestyrelsen at opdatere og bruge til templates. Tak til Henrik for at få os godt igennem det!

I forbindelse med EFSPi har Randi involveret sig i programlægningen for den fælles EFSPi regulatoriske WS der denne gang er planlagt til at afholdes i Amsterdam, da EMA jo er flyttet dertil. Desuden har Mette og Lars Endahl involveret sig i EFSPi's regulatoriske gruppe, hvilket blandt andet har resulteret i en lang strøm af mails om nye COVID-19 guidelines til medlemmerne og deltagelse i et uformelt møde med MHRA. Hvis der er særlige interesseområder så tag gerne fat i os, så vi kan skubbe til for også at få emner taget op ved EFSPi's arrangementer.

Desuden har vi fået oprettet et CVR nummer, da der findes organisationer, for eksempel universiteter, hvor vi ikke kan betale for at få foredrag/kurser, hvis ikke vi har et CVR nummer. Her har Gaby og Rebecca gjort en god indsats. Samtidigt har de sørget for at holde styr på hvad vi har af udeståender, og

sørget for at vi får klaret den lange række af betalinger der følger med især at afholde kurser. De lægger et stort arbejde i dette, så herfra skal der lyde en stor tak både til Gaby og Rebecca og til de der sørger for at betalingerne fra firmaerne også klares uden at det bliver for bøvlet.

Som en sidste ting er håbet at alle kommer godt igennem de udfordrende tider, og at det igen bliver muligt for os at arrangere interessante kurser og foredrag for medlemmerne!

## Regnskab

Da vi ikke har kunnet sætte en formel revision af regnskabet op på grund af COVID-19, håber vi at kunne præsentere et formelt revideret regnskab senere på året.

## Budget og aktivitetsplan

Pr 01.04.2020 har DSBS 393.766 kr. stående på bankkontoen hos Nordea. Budgettet for regnskabsåret 2020/2021 ser ud som følger:

<b>INDTÆGTER</b>	kr.	Noter:
Kontingenter 2020/2021	37.525,00	Svarende til forrige regnskabsår
Renteindtægter	-	
Kursus 1 (Adaptive Design)	15.000,00	Svarende til forrige regnskabsår
Kursus 2 (Survival)	124.000,00	Svarende til 2019 mødet
Kursus 3 (Causal Inference)	16.000,00	Svarende til forrige regnskabsår
Kursus 4 (Gå-hjem møder)	-	Gratis
Kursus 5 (Møde + Middag)	-	Gratis
Indtægter i alt	192.525,00	
<b>UDGIFTER</b>		
Renteudgifter og gebyrer	650,00	Svarende til forrige regnskabsår
Generalforsamling depositum	11.000,00	Pga. aflysning
Kursus 1 (Adaptive Design)	38.617,00	Svarende til forrige regnskabsår
Kursus 2 (Survival)	82.000,00	Svarende til 2019 mødet
Kursus 3 (Causal Inference)	25.671,00	Svarende til forrige regnskabsår
Kursus 4 (Gå-hjem møder)	20.000,00	
Kursus 5 (Møde + Middag)	40.000,00	Svarende til sidste års generalforsamling
EFSPI medlemskab og møder	30.000,00	Medlemskab + rejser til EFSPi møder
Bestyrelsesmiddag	6.000,00	Svarende til forrige regnskabsår
Administration inkl. Website	4.000,00	Svarende til tidligere regnskabsår
Udgifter i alt	257.938,00	
<b>ÅRETS RESULTAT</b>	<b>-65.413,00</b>	

## Noter til budget:

Foreningen har over de sidste år oparbejdet en solid kassebeholdning. Bestyrelsen mener ikke at vi har behov for at have helt så meget stående og har derfor valgt at sende pengene tilbage til medlemmerne ved at holde prisen på kurser relativ lav. Det er reflekteret i budgettet, hvor vi forventer at bruge lidt flere penge på aktiviteter end vi får ind igen.

Afstemning til godkendelse af budget foregår elektronisk

## Kontingent

Bestyrelsen foreslår at fastholde kontingentet på 50kr per firma og 175kr per individuelt medlem.

## Valg af bestyrelsesmedlem og revisor

Birgitte Biilmann Rønn har siddet i bestyrelsen i to perioder og kan ikke genvælges. Vi vil gerne sige en meget stor tak til Birgitte for hendes enorme indsats for at drive foreningen fremad og sætte gang i utallige arrangementer for medlemmerne. Uden Birgitte i bestyrelsen bliver der desværre meget mere for os andre at lave!

Resten af bestyrelsen er ikke på valg i år.

Bestyrelsen foreslår at Randi Grøn vælges som nyt bestyrelsesmedlem.

Afstemning om valg af Randi som bestyrelsesmedlem foregår elektronisk

Bestyrelsen vil gerne takke Henrik Wachmann for hans store arbejde som revisor og foreslår at Henrik genvælges til revisor

Afstemning om valg af Henrik som revisor foregår elektronisk

## Nye forslag til bestyrelsen

Der er ikke indkommet nogle nye forslag til bestyrelsen indenfor fristen.

## Chairmans report in english

After the last general assembly, the Board of Directors constituted itself with:

- Gaby Martinez Ravn (Andstat): Treasurer
- Birgitte Biilmann Rønn (LEO Pharma): Referent and EFSPi
- Henrik Ravn (Novo): Webmaster
- Rebecca Zachariae Nielsen (LEO Pharma): Board member and on maternity leave
- Mette Krog Josiassen (Lundbeck): Chairman and EFSPi

In addition, there were the deputies: Randi Green (Novo), Ólöf Thórisdóttir (Novo), Søren Tamer (Novo) and Anita Melgaard (Zealand), where Randi is a member of the EFSPi, and Ólöf started the year being on maternity leave. We have chosen to have a number of deputies to better distribute the work when there are several of the board members at maternity leave. The work is shared uncritically between both board members and deputies, so we are happy to have more hands to lift the tasks! Furthermore, during the year we lost Søren Tamer as a deputie, but in return we got Søren Rasmussen (Novo).

Since last year's general meeting, the association has grown slightly from 208 to 222 members.

There have been a number of events throughout the year:

- May 9, 2019: General Assembly at Kosmopol with lectures and dinner.
  - o Lectures:
    - Nikolai Constantin Brun from the Danish Medicines Agency: News on EMA initiative on Big Data,
    - Mette Krog Josiassen, Lundbeck and Birgitte Biilmann Rønn; LEO Pharma: Update on Estimands and Guideline
  - o The meeting was well attended by 41 participants for this afternoon's lecture and most members stayed for the following dinner.
- September 3-4, 2019, the course: Group Sequential and Adaptive Methods in the Design of Clinical Trials with Christopher Jennison, University of Bath held at Lundbeck
- November 19-20, 2019, joint arrangement with DSTS: Two-day meeting at DTU: Data Science - in education and research
- 3-4 February 2020, course: Fundamentals of Causal Inference with Arvid Sjölander, Karolinska Institute held at Lundbeck

We also had a desire to host one or more late afternoon events this spring, but because of COVID-19 we have chosen not to go ahead with it. In this connection, we have also had to cancel this year's general assembly with lectures and dinner scheduled for April 30, and we will follow developments closely to see if there will be an opportunity to make a member event with lectures and dinner in the fall.

Plan for upcoming events

- September 1-2, 2020, Course: Group Sequential and Adaptive Methods in the Design of Clinical Trials with Christopher Jennison, University of Batho

- As the course in 2019 did not allow for all who wanted to participate to join and there has been a desire to repeat it from several members, we will repeat the course with Jennison.
- Due to the COVID-19 situation, we have not started enrollment, but we still hope to be able to hold this
- October 2, 2020: Joint FMS / DSBS meeting in Malmö.
  - The meeting has just been canceled as there are too many uncertainties about what will be possible to do at that time.
  - The plan was to have a theme around estimator and causal inference, and speakers from both government, industry and university were invited. Together with FMS we will explore the possibilities of holding a new event in October 2021 in Malmö around the same theme, and the invited speakers have also agreed to come to that time.
- There is also a plan to repeat the course with Arvid Sjölander in early 2021, and to host the very popular survival analysis course with Per Kragh Andersen and Henrik Ravn again in January 2021.
- We would also like to have more late afternoon arrangements, but we need to see that it will be possible before we initiate something. As always, ideas for new events are welcome!

Since last year our website has been updated and is now made so that it is easy for the board to update and use for templates. Thanks to Henrik for getting us safely through it!

In connection with EFSPi, Randi has been involved in the planning of the joint EFSPi regulatory WS, which this time is scheduled to be held in Amsterdam, since EMA has moved there. In addition, Mette and Lars Endahl have been involved in EFSPi's regulatory group, which has resulted, among other things, in a string of emails on new COVID-19 guidelines to members and participation in an informal meeting with MHRA. If there are special areas of interest, then please get in touch with us so we can push to get topics to be raised at EFSPi's events as well.

Furthermore, we have created a CVR number, as there are organizations, for example universities, where we cannot pay to have courses unless we have a CVR number. Here, Gaby and Rebecca have made good efforts while at the same time making sure that we keep track of what we have outstanding and have made sure that we manage the large number of payments that come with arranging courses in particular. They put a lot of work into this, so from here there should be a big thank you both to Gaby and Rebecca and to those who make sure that the payments from the companies are also managed without it getting too be a hassle.

Finally, it is the hope that all members get through these challenging times well, and that we will soon be allowed to set-up interesting courses and meetings once again!