



## Referat

Møde : Generalforsamling  
Mødested : Virtual meeting, Microsoft Teams  
Dato : 29. April 2021 kl 15:10  
Deltagere : Bestyrelsen + virtuelt fremmødte medlemmer  
Referent: Randi Grøn

### 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

Birgitte Rønn blev valgt som dirigent.

#### 2. Formandens beretning

##### Formandens beretning

Efter sidste generalforsamling konstituerede bestyrelsen sig med:

Gaby Martinez Ravn (Andstat): Kasserer  
Randi Grøn (Novo Nordisk): Referent og EFSPI  
Henrik Ravn (Novo Nordisk): Webmaster  
Rebecca Zachariae Nielsen (LEO Pharma): Kasserer  
Mette Krog Josiassen (Lundbeck): Formand og EFSPI

Desuden er der vores suppleanter der gør et kæmpe arbejde: Ólöf Thórisdóttir (Novo Nordisk), Søren Rasmussen (Novo Nordisk) og Anita Melgaard (Zealand Pharma).

Arbejdet deles nemlig helt ukritisk mellem både bestyrelsesmedlemmer og suppleanter, så vi er glade for at have flere hænder til at løfte opgaverne!

Medlemsantallet er stor set uændret, med 219 medlemmer i dag mod 220 ved sidste års generalforsamling.

Det foregående år har været meget stille med hensyn til arrangementer, da mange planlagte kurser og aktiviteter ikke kunne afholdes i den planlagte version:

- Generalforsamlingen blev en kombination af en skriftlig beskrivelse af aktiviteterne og muligheden for at ringe ind til en virtuel del d. 30 april 2020. Nok lidt som forventet var



det kun den afgående bestyrelse der mødtes virtuelt.

- 26 november 2020 afholdt DSBS et webinar om COVID-19 og estimander med talerne:
  - o Chrissie Fletcher, GSK:
    - What we've learned from the impact of COVID-19 to clinical trials and how estimands have helped us
  - o Practical experiences:
    - Per Sørensen, LEO Pharma: Addressing the impact of COVID-19 in trials studying treatment of atopic dermatitis: a reactive and a proactive approach
    - Bryan Goldman, Novo Nordisk: Addressing COVID-19 in recently completed clinical trials
    - Sille Esbjerg, Novo Nordisk: Impact of COVID-19 on trial conduct in large ongoing outcomes trials
    - Birgitte Biilmann Rønn, Zealand Pharma: Mitigations of impact of COVID-19 by an interim analysis – experience with a biotech perspective
  - o Panel diskussion styret af Randi Grøn, hvor foredragsholderne svarede på en række spørgsmål

Vi havde håbet at holde FMS/DSBS møde, men har måtte skyde det 2 gange, så vi nu regner med at holde det i Sverige efteråret 2022. Vi havde desuden planer om at gentage kurser i adaptive design, med Christopher Jennison, og Survival analysis med Per Kragh Andersen og Henrik Ravn, og Causal inference med Arvid Sjölander, da disse kurser tidligere har været så populære at de blev overtegnede og da alle underviserne havde været så venlige at sige ja til en gang mere. Vi håber at det bliver en mulighed igen fra starten af 2022 igen, og ønsker at sætte alle 3 kurser op igen.

Planen for kommende arrangementer er præget af at vi ikke vil booke lokaler og dermed kan lægge os fast på datoer, emner og talere, og at vi har valgt hellere at håbe på at der bliver mulighed for fysiske arrangementer end at planlægge flere virtuelle, da der jo allerede er et stort udvalg af webinarer på tværs af PSI/ASA/BBS og mange andre.

- Efteråret 2021: Hvis der bliver mulighed for at afholde møder hvor vi kan ses tænker vi at afholde et medlemsarrangement med foredrag og middag.
- Der er også mulighed for et gå hjem møde, igen hvis det bliver muligt i henhold til regler i samfund og firmaer, og hvis der er et emne der er interesse for at diskutere på tværs
- EFSPi holder en virtuel regulatorisk workshop 13-15 september 2021, og der er tanker



om at hvis det bliver muligt kan vi sætte et eller flere lokale fysiske møder op om mandagen og høre foredragene sammen og efterfølgende have "apéro" delen efter foredragene mandag lokalt 😊 Webinaren er fordelt over disse tider

- Mandag, 13 september 2021, 14-17
  - Tirsdag, 14 september 2021, 11-14
  - Onsdag, 15 september 2021, 9-12
- Der er desuden en plan om at afholde det meget populære kursus i survival analysis med Per Kragh Andersen og Henrik Ravn igen i januar 2022
  - Vi vil også gerne gentage kurset om Causal inferens med Arvid Sjölander tidligt i 2022.
  - Efteråret 2022, kurset: *Group Sequential and Adaptive Methods in the Design of Clinical Trials* med Christopher Jennison, University of Bath
  - Efteråret 2022: Fælles FMS/DSBS møde i Malmø.
    - 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 efteråret 2022 i Malmø.

I forbindelse med EFSPi har Randi igen i år involveret sig i programlægningen for den fælles EFSPi regulatoriske WS der som nævnt denne gang er virtuelt evt. med en lokal del. Desuden overtager Randi rollen som communications officer i EFSPi fra Chrissie Fletcher til sommer. I den regulatoriske gruppe, hvor Lars Endahl og Mette Krog Josiassen deltager har der igen været en møde med MHRA, der kunne fortælle lidt mere om deres planer og muligheder for at agere mere selvstændigt efter Brexit. EMA BSWP har ikke holdt det sædvanlige møde med gruppen dette år. EFSPi har fået meget gang i forskellige grupper herunder en estimand implementation Working group, hvor Leo, Novo og Lundbeck alle er involverede. Hvis andre er interesserede er EIWG åben for alle og man kan være med til de månedlige møder og deltage i aktiviteter om træning, placering af estimander i protokollen, estimation eller publikationer indenfor disse emner. 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 arrangementer.

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!

### **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 budgettet blev godkendt.

**5. Fastlæggelse af kontingent**

Kontingentet besluttet uændret (50 DKK for firmamedlemskab, 175 DKK for personligt medlemskab).

**6. Valg af bestyrelsesmedlem og revisor**


1. Gabriela Martinez Ravn (Andstats) og Mette Krog Josiassen (H. Lundbeck) har siddet i bestyrelsen i én periode, bestyrelsen foreslår at begge genvælges. Henrik Ravn (Novo Nordisk) var på genvalg i 2020 uden at der blev holdt et valg. Han er fortsat i yderligere en periode, bestyrelsen foreslår at han også tager de sidste 2 år af den periode med. Gabriela, Mette og Henrik blev genvalgt
2. Som revisor har bestyrelsen foreslået Henrik Wachman, Larix. Henrik blev genvalgt.
3. Ingen forslag fra medlemmer til kandidater til bestyrelse og revision var indkommet.


**7. Fremsatte forslag**

Ingen indkomne forslag

**8. Eventuelt**

Ingen indkomne forslag

1 JUN 2021   
-----  
Mette Krog Josiassen (Formand)

01 JUN 2021   
-----  
Birgitte Rønn (Dirigent)