



Referat af generalforsamlingen

Mødested: Nordisk film, Valby
Dato: 29 april 2022
Deltagere: Bestyrelsen + medlemmer af DSBS

Agenda:

1. Valg af dirigent
2. Formandens beretning
3. Fremlæggelse og godkendelse af regnskab
4. Fremlæggelse af aktivitetsplan og budget
5. Fastlæggelse af kontingent
Kontingentet foreslås uændret (50 DKK for firmamedlemskab, 175 for personligt medlemskab)
6. Valg af bestyrelsesmedlemmer og revisor

Rebecca Zachariae Nielsen har siddet to perioder i bestyrelsen og kan ikke genvælges. Bestyrelsen foreslår Anita Melgaard (Zealand Pharma) som nyt bestyrelsesmedlem. Som revisor foreslås Henrik Wachman (Larix). Evt. øvrige forslag fra medlemmer til kandidater til bestyrelse og revision skal være formanden i hænde senest 1. april (mkjo@lundbeck.com)

7. Fremsatte forslag
Forslag fra medlemmer til emner, som ønskes behandlet på generalforsamlingen, skal være formanden i hænde senest 1. april (mkjo@lundbeck.com)
8. Eventuelt

1. Valg af dirigent

Birgitte Biilmann Rønn blev valgt som dirigent

2. 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

Vi har også en række suppleanter, der er med på lige vilkår når det gælder arbejde, og vi har haft brug for lidt flere da vi også har haft et par bestyrelsesbabyer i år 😊. Suppleanterne er: Ólöf Thórisdóttir (Novo Nordisk), Søren Rasmussen (Novo Nordisk), Anita Melgaard (Zealand Pharma), Christian Bressen Pipper (LEO Pharma) og Thor Schütt Svane Nielsen (Zealand Pharma). Babyerne har Ólöf, Rebecca og Thor stået for.

Vi er på 231 medlemmer i april 2022 så det er lige lidt flere end sidste års 219 ved samme tid.

Set udefra har dette år indtil nu(!) set meget stille ud, men vi har faktisk bare være uheldige. For at komme stille i gang "efter Covid", prøvede vi først at arrangere at mødes 13 september 2021 og sammen høre en del af EFSPi regulatory workshop og vende den over drinks sammen. Men desværre var det ikke muligt at mødes, da firmapolitikkerne gjorde at vi ikke kunne mødes hos et firma. Så fik vi aftalt at midt i januar 2022 kunne vi holde et møde hos Leo Pharma omkring at tage lederskab som statistiker. Og hvis nogen kan huske så langt tilbage, viste det sig at være en ret dårlig timing. Men da vi jo fandt en række interessante emner og talere er det en mulighed at tage op igen, da emnet jo stadig er interessant. Vi havde en række kurser i tankerne for 2021-2022, men det har vist sig at efteråret 2021 og januar - februar 2022 ikke var gode tidspunkter at mødes 30 mennesker i et lille lokale på tværs af firmaer 😊.

Generalforsamlingen blev også rimelig stille i april 2021, da vi måtte holde den virtuelt. Men vi fik holdt et webinar om Covid vacciner og om den regulatoriske baggrund for at de kunne godkendes så hurtigt. Vi havde to talere, og relevansen af emnet gjorde at Jens Nielsen fra Serum Institutet måtte springe til i stedet for Palle Valentiner-Branth, da han fik travlt. Desuden sørgede Birgitte Rønn som dirigent for at vi kom godt igennem generalforsamlingen.

Foredragene var:

Kirstine Moll Harboe *Chief Medical Officer, Danish Medicines Agency, Regulatory & Clinical Assessment, CHMP alternate*

What is the regulatory process that has led to the fast approval of the COVID-vaccines and what kind of follow-up of data will be done, given the fast approval?

Jens Nielsen *Statens Serum Institut*

Non-randomised studies for the surveillance of covid-19 vaccines

Based on available Danish registers including the electronic immunization register, the Danish Vaccination Register and Danish Microbiology Database the surveillance of covid-19 vaccines will include vaccine effectiveness (VE) studies by cohort, studies by vaccine type and by prioritized target groups including residents in long term care facilities and healthcare workers as well as in the whole population. VE will be assessed for the outcome infection, as well as hospitalization and death.

Som tidligere, har vi stadig et FMS/DSBS møde som er blevet udskudt, og hvor vi vil tage det op igen med FMS snarest.

Hvis vi får chancen, er de næste planer at sætte et kursus op i adaptive designs, med Christopher Jennison, måske allerede i september 2022. Dernæst vil vi gerne gentage kurset i survival analysis med Per Kragh Andersen og Henrik Ravn, måske i januar 2023, og vi overvejer også et kursus i causal inference. Disse kurser har alle tidligere været afholdt, men de har været så populære at de har været overtegnede, så vi mener at flere skal have chancen. Hvis der er andre emner som der er interesse i at holde kurser i er man meget velkommen til at tage fat i nogen fra bestyrelsen.

DSBS fungerer også som et link til statistikere i farma på tværs af Europa, via medlemskabet i EFSPi. EFSPi kan også bruges som en indgang til at finde andre der har samme interesser på tværs af firmaer, for eksempel via "Special Interest Groups (SIGs)" der mødes som medlemmerne nu kan enes om det, og hvor aktiviteten især hænger sammen med aktiviteten blandt medlemmerne af grupperne. Der er grupper for implementering af estimander, for regulatorisk arbejde, og mange flere. Randi og Mette repræsenterer DSBS i EFSPis bestyrelse, med Randi i indercirklen som "communication officer", og både Helle Lynggaard og Randi er også med til at planlægge programmet for den næste EFSPi workshop til efteråret 14-15 september i Basel.

På vegne af bestyrelsen kan vi sige at vi er rigtig glade for at få lov at mødes igen som ved dette møde og vi vil forsøge efter bedste evne at bruge de muligheder det giver for det næste år!

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

Det blev besluttet at fastholde kontingentet på 50kr per firma og 175kr per individuelt medlem.

6. Valg af bestyrelsesmedlem og revisor

Rebecca Zachariae Nielsen (LEO Pharma) har siddet i bestyrelsen i to perioder og kan ikke genvælges. Hermed at stor tak fra bestyrelsen til Rebecca for arrangementer, regnskaber og gode ideer. Bestyrelsen foreslår Anita Melgaard (Zealand Pharma) som nyt bestyrelsesmedlem.

Anita blev valgt til bestyrelsen.

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


Henrik Wachmann blev genvalgt som revisor.

7. Fremsatte forslag


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

8. Eventuelt

Der var intet at vende under eventuelt.

2315-22


Mette Krog Josiassen (Formand)

2315-22


Birgitte Billmann Rønn (Dirigent)