



Pharmaceutische Statistiek & Data Management

Secretariaat Frank Kok
MSOURCE, Lange Dreef 11H, 4141NJ Vianen
fkok@msource-cro.com

Agenda huishoudelijke vergadering PSDM Oss, 25 November 2010

1. Opening en mededelingen
2. Notulen laatste huishoudelijke vergadering (26 juni 2009)
3. Jaarverslag 2009+2010
 1. "Uit de bestuurskamer"
 2. Wetenschappelijke activiteiten
 3. EFSPi
 4. Financieel jaarverslag
4. Bestuursverkiezing
5. Begroting 2010 en 2011
7. Rondvraag
8. Sluiting

3. JAARVERSLAG 2009 + 2010

3.1 Uit de Bestuurskamer

De jaren 2009 en 2010 zijn bestuurlijk niet eenvoudig geweest. Op 26 juni 2009 trad een belangrijk deel van het bestuur af, waarbij mensen terugtraden (onder andere voorzitter Gonnie van Osta) die een belangrijke stimulans zijn geweest voor de activiteiten van de PSDM. Een voorzitter conform de statuten (uit een van de farmaceutische bedrijven) kon op dat moment niet gevonden worden, waardoor een interim situatie ontstond.

Dezelfde jaren stonden en staan in het teken van ingrijpende veranderingen in de farmaceutische industrie wereldwijd, met ongekend grote consequenties voor de Nederlandse R&D vestigingen van MSD en Abbott/Solvay. De veranderingen wereldwijd zijn niet onverwacht, toch hebben de lokale consequenties velen overvallen.

Het huidige bestuur heeft de volle overtuiging dat we staan voor een waardevol vakgebied met – op tenminste Europees niveau – een kwalitatief sterke beroepsgroep. Dit geldt voor alle bloedgroepen: statistiek, data management en statistical/clinical programming. Voor de zomer is er daarom een nieuwe impuls gegeven, resulterend in het weer in gang zetten van de activiteiten, een update van de website en voorgenomen versterking van het bestuur. We leggen de leden op de ledenvergadering van 25 november 2010 nieuwe kandidaat bestuursleden voor, inclusief een voorzitter. De versterking beoogt ook de statistische programmeurs vertegenwoordiging in het bestuur te geven. Voor 2011 worden (tenminste) twee bijeenkomsten voorzien. Gegeven de ontwikkeling in Nederland zal het nieuwe bestuur de strategie voor de toekomst samen met de leden van de PSDM ter hand nemen.

De samenwerking met de NvFW heeft niet gebracht wat de PSDM ervan verwachtte. Deze wordt naar alle waarschijnlijkheid niet gecontinueerd. De samenwerking met EFSPi is niet intensief geweest. Het lidmaatschap van zowel Kit Roes als Egbert Biesheuvel namens de PSDM in de EFSPi Council zorgt wel voor een invloedrijke rol van Nederland in de activiteiten. Dit zal worden aangetrokken, omdat hier kansen liggen. Naar verwachting zal een van de bijeenkomsten in 2011 samen met EFSPi vormgegeven worden.

De interactie met INCDMA is in de afgelopen periode ook beperkt geweest. Vergelijkbaar met EFSPi worden hier wel kansen gezien, die het nieuwe bestuur zal benutten.

3.2 Wetenschappelijke activiteiten

Setting equivalence margins in clinical research (June 2009)

On June 26th 2009 the workshop “Setting equivalence margins in clinical research” was held. The workshop was hosted by Danone Research. After a short welcome of the scientific board member of the PSDM, Sebastien Marque started to explain and discuss the existing guidelines with respect to non-inferiority and equivalence. Sebastien ended his clear talk with a real example of a Danone study

After this introduction Tjoeke Tan gave a clinicians view on the problems with setting equivalence margin. After the coffee break the meeting continued with Sefan Wellek talk about the statistical aspects of equivalence margins. Stefan provided a practical guidance how equivalence margins can be set based on existing data. The last speaker, Simon Day presented a less optimistic view about whether rules of thumb for establishing equivalence margins based on existing data is feasible in practice. His talk focused on the problems with setting equivalence margins.

It was a stimulating and interesting day, which gave new insight into the possibilities and existing problems and pitfalls which statisticians and clinicians face when deciding on the equivalence margins in clinical studies.

3.3 EFSPI

European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry

Op de website www.efspi.org staat het jaarverslag van 2009.

In 2009 heeft de EFSPI een permanente 'Scientific Committee' opgestart om de wetenschappelijke bijeenkomsten beter te ondersteunen. Kit Roes (UMC Utrecht) is voorzitter en Pierre Verweij (MSD) maakt deel uit van deze commissie. Dit heeft onder andere geleid tot een gezamenlijke bijeenkomst van de MHRA en EFSPI in maart 2010, onder leiding van Rob Hemmings en Kit Roes en een gezamenlijke bijeenkomst tussen de BBS (de Zwitserse nationale organisatie) en EFSPI in juni 2010 waarbij Pierre Verweij bij betrokken is geweest.

Gonnie van Osta is door verandering van baan niet meer beschikbaar in de Council van de EFSPI. Egbert Biesheuvel (MSD) heeft haar rol sinds November 2009 overgenomen. Kit Roes (UMC Utrecht) zal de EFSPI Council eind 2010 verlaten, omdat dit niet meer te combineren is met zijn nieuwe functie.

In 2009 zijn de CHMP richtlijnen over 'Investigation of Bioequivalence' en 'Missing data in Confirmatory Studies' gereviewed. Pierre Verweij (MSD) is bij deze laatste richtlijn opgetreden als EFSPI rapporteur.

In 2010 heeft de PSDM via de EFSPI input gegeven in het reviewen van de FDA richtlijnen over non-inferiority en adaptive designs.

In mei 2010 heeft de EFSPI voor het eerst een 'Statistical Leaders' bijeenkomst gehouden, waarbij vertegenwoordigers van diverse Europese landen en grote farmaceutische bedrijven aanwezig waren. Ook Nederland was bij deze bijeenkomst in Berlijn goed vertegenwoordigd. Het doel van deze bijeenkomst was het ontwikkelen van een netwerk van statistische leiders in Europa en het meedenken over veranderingen in onze professionele omgeving.

3.4 Financieel overzicht PSDM 2009 per 31DEC09

Kassaldo per 31DEC08: € 10,888.83

Kassaldo per 31DEC09: € 10,431.26

Inkomsten	€	Uitgaven	€
PSDM eq. margins 26Jun09 (22-0)	1100.00	Bijdrage EFSPI	1088.00
		Bijdrage INCDMA	18.00
		Bestuurverg. 07Sep09	24.60
Rente Kapitaal Rekening	73.23	PSDM eq. margins, reisk. S. Wellink	202.10
		Website Windkracht abonnement 09/10	479.57
		Website Argeweb 2009	45.16
		Girotel/Betalingskosten (5x)	73.37
Totaal inkomsten	<u>1173.23</u>	Totaal uitgaven	<u>1930.80</u>
Inkomsten (nog te ontvangen in 2010)	€	Uitgaven (nog te betalen in 2010)	€
	<u>0.00</u>		<u>0.00</u>
	0.00		0.00
Inkomsten (ontvangen in 2009 behorende bij jaar 2008)	€	Uitgaven (betaald in 2009, behorende bij jaar 2008)	€
VAL 28Nov08	<u>300.00</u>		<u>0.00</u>
	300.00		0.00

Kassaldo per 31Dec09 = Kassaldo per 31DEC08 + Totaal inkomsten 2009 – Totaal uitgaven 2009

= € 10,888.83 + € 1,173.23 + € 300.00 – € 1,930.80 – € 0.00 = € 10,431.26

Toename geldmiddelen 2009 = Inkomsten 2009 – Uitgaven 2009 + Nog te ontvangen 2010 – Nog te betalen 2010

= € 1,173.23 – € 1,930.80 + € 0.00 – € 0.00 = € -757.57

Reserves per 31DEC08 = Kassaldo per 31DEC08 + Nog te ontvangen in 2009 – Nog te betalen in 2009

= € 10,888.83 + € 300.00 – € 0.00 = € 11,188.83

Reserves per 31DEC09 = Kassaldo per 31DEC09 + Nog te ontvangen in 2010 – Nog te betalen in 2010

= € 10,431.26 + € 0.00 – € 0.00 = € 10,431.26

Reserves per 31DEC09 = Reserves per 31DEC08 + Toename geldmiddelen 2009

= € 11,188.83 + € -757.57 = € 10,431.26

4. Bestuursverkiezing

In 2010 heeft Gerald Ruiter zijn functie ter beschikking gesteld. (Portefeuille Datamanagement) Martijn Oostendorp (Julius Clinical Center) is verkiesbaar voor deze functie.

Kit Roes verlaat het bestuur. Zijn functie had de interim status. Egbert Biesheuvel (Head Early Development Statistics) beschikbaar als opvolger.

Voorgesteld wordt het bestuur uit te breiden met de portefeuille SAS Programmeren. Edwin van Stein (Clinical Programmer, Astellas Pharma Global Development Europe) wordt voorgesteld voor deze functie.

In het bestuur blijven

Wouter Wijker (hoofd Statistiek bij Auxiliis Pharma in Budapest, Hongarije)

Frank Kok (Senior Statisticus MSOURCE)

Frans Sollie (Statisticus PRA International in Zuidlaren)

Na bekrachtiging door de vergadering en aansluitend het bestuur van de Biometrische Sectie van de VVS, is de taakverdeling als volgt

- Voorzitter en portefeuilles EFSPi: Egbert Biesheuvel
- Secretaris: Frank Kok
- Penningmeester: Frans Sollie
- Portefeuille Wetenschappelijke Bijeenkomsten Statistiek: Wouter Wijker
- Portefeuille Data Management en INCDMA: Martijn Oostendorp
- Portefeuille Statistisch Programmeren: Edwin van Stein.

5. Begroting PSDM 2010/2011

Reserves per 31Dec09: € 10.431,26

<u>Inkomsten (te verwachten)</u>	Uitgaven
6.000,00 3 workshops in 2010/2011	2.200,00 Bijdrage aan EFSPI
9.000,00 1 cursus	100,00 Bijdrage aan INCDMA
	200,00 Administratieve kosten
	4.500,00 Kosten organiseren workshops
	8.000,00 Kosten organiseren cursus
	450,00 Bestuurskosten
	900,00 Website
15.000,00 Totaal	16.350,00 Totaal

- € 450,00 jaarlijkse bijdrage van BMS in geval van onvoldoende eigen middelen
 - garantie voor betaling door BMS aan EFSPI bij onvoldoende financiële middelen
-