

**A  
P  
F**

**Arbeitsgruppe**

in der  
Deutschen Region der  
Internationalen Biometrischen Gesellschaft

**Pharmazeutische**

**Forschung**

**APF** :<http://www.biometrische-gesellschaft.de/>

Dann durchklicken: **Arbeitsgruppen / Pharmazeutische Forschung**

Member of EFSPi council ([www.efspi.org](http://www.efspi.org))

## Agenda

### 65. Workshop am 8. April 2011, Darmstadt

### Klinische Studien und Surrogatparameter in der Onkologie

#### 7. April 2011

Ab 18:30 Vorabendtreffen Restaurant Sitte (siehe APF-Anreise-Info)

#### 8. April 2011 (zu Gast bei Merck KGaA, Ort: Darmstadtium, Schlossgraben 1, 64283 Darmstadt [www.darmstadtium.de](http://www.darmstadtium.de))

08:30 Anmeldung, Kaffee, Get Together

09:15 Begrüßung: Armin Schüler (Merck KGaA), Joachim Röhmel

#### Vormittagssession: 09:30 – 12.45

09.30-10.15 **Anja Loos**, Merck KGaA, Regulatorische Vorgaben bei Surrogatparametern

10.15-11.00 **Christoph Schürmann**, IQWiG, Validitätsbewertung von Surrogatvariablen in der Nutzenbewertung

11.00-11.30 *Kaffeepause*

11.30-12.15 **Rembert Elbers**, BfArM, Surrogatparameter in der Zulassung onkologischer Arzneimittel – die Sicht des BfArMs

12.15-13.00 *Diskussion*

12.45-13.45 *Mittagessen*

13.45-14.00 *Geschäftssitzung der AG*

#### Nachmittagssession 14.00-15.30:

14.00-14.45 **Werner Brannath**, Uni Bremen, Issues with adaptive phase II/III dose finding studies in oncology

14.45-15.30 **Andreas Faldum**, Uni Münster, Risiken und Chancen von onkologischen Studien durch Interimpatienten

15.30 *Sonstiges*

15.30 *Ende des Arbeitstreffens*

Sprecher:

Prof. Dr. Joachim Röhmel  
Im Holze 36a  
28355 Bremen  
Tel.: (0421) 6858385  
Fax: (030) 6858383  
e-mail: joachim.roehmel@gmx.de

Stellvertreter:

Dr. Frank Langer  
c/o Lilly Deutschland GmbH  
Werner-Reimers-Str. 2-4  
61352 Bad Homburg  
Tel.: (06172) 2732744  
Fax: (06172) 2732190  
e-mail: Langer\_Frank@lilly.com

Dr. Christoph Gerlinger  
c/o Bayer Schering Pharma AG  
Global Clinical Statistics  
13342 Berlin  
Tel: (030) 468 11829  
Fax: (030) 468 91829  
e-mail: christoph.gerlinger@bayerhealthcare.com

**A  
P  
F**