

**A
P
F**

Arbeitsgruppe

in der
Deutschen Region der
Internationalen Biometrischen Gesellschaft

Pharmazeutische

Forschung

APF (www.dkfz-heidelberg.de/biostatistics/ibs/APFHomepage)
Member of EFSPI council (www.efspi.org)

Draft Agenda

63. Workshop am 27. Nov 2009, Ingelheim
Regulatory Statistics in Europe

Eingeladenen Sprecher und Diskutanten:

Dr. Astrid Schaefer (BfArM): Comments on the Missing Data Guideline

Prof. Dr. Armin Koch (Medical University of Hannover)

Dr. Franz Koenig (EMA): Selection and Bias-Two hostile brothers

Dr. Peter Volkers (Paul Ehrlich Institut)

Friedhelm Leverkus (Pfizer)

Dr. Herbert Noack (Boehringer Ingelheim) FDA Guidance zum Ausschluss eines CV Risiko bei Typ II Diabetes

Dr. Norbert Benda (Novartis): Neues von der Non-Inferiority Front

Prof. Dr. Joachim Röhmel (Bremen): Statistical and Clinical Significance

26. November 2009

Ab 18:30 Vorabendtreffen „Eisgrub“ in Mainz, Weissliliengasse. 1a“
www.eisgrub.de

27: November 2009 (Boehringer Ingelheim Center (BIC), Zugang über Tor 2))

08:30 Anmeldung, Kaffee, Get Together

09:15 Begrüßung: Hans-Jürgen Lomp (Boehringer Ingelheim), Joachim Röhmel

Vormittagsession:

09:30 – 12.30 Grenzen für Klinische Relevanz und für Nicht-Unterlegenheit

- Diskussion der FDA Guideline “non-inferiority“ (falls bereits erschienen)
- Akzeptanz von "percent retention" für Nicht-Unterlegenheitsstudien
- Rolle der Responder Analysen für die klinische Relevanz
- „effect size und Cohen’s d“ – ein indikationsübergreifendes Maß für klinische Relevanz?
- Klinische Relevanz in offenen Studien mit subjektiven Endpunkten.

11.00-11.30 eine Kaffeepause zwischendrin

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**

12.30-13.30 **Mittagessen**

13.30-13.35 **Geschäftssitzung der AG**

Nachmittagssession

13.45-15.30: Neue Regulatorische Entwicklungen (Methoden und Anforderungen)

- Biometrische Expertise in EMEA/Europäischen Behörden.
- Bias and Selection.
- Enrichment Design (präspezifizierter Untergruppen Analysen).
- Kommentierung der Missing data Guideline
- Indikationen für sekundäre Endpunkte.
- Behandlung von Familien primärer Hypothesen .

15:30 Sonstiges

15.45 Ende des Arbeitstreffens

Informationen zur Anreise und Hotel- Links

- Gebäude und Raum: BIC (Boehringer Ingelheim Center) Auditorium K1, Firmenzugang nur über Tor 2
- [Anfahrtsplan zum Boehringer Ingelheim Firmengelände \(Tor 2\):](#)

<http://ingvipprod.eu.boehringer.com/intranet/intranet/opunet/debip/services/travel/anfahrtsplaene/inplande.pdf>

- Hotels in Mainz

<http://www.novotel.com/de/hotel-5407-novotel-mainz/index.shtml>

<http://www.atrium-mainz.de/>

<http://www.favorite-mainz.de/deutsch/index.htm>

- **Vorabendtreffen: "Eisgrub" in Mainz** www.eisgrub.de

Man kann gut in Mainz übernachten und am Morgen mit der Bahn nach Ingelheim reisen.

Wer mit dem PKW anreist, sollte im Parkhaus am Bahnhof in Ingelheim parken und zu Fuß zum Firmengelände gehen (ca. 300 m)

Sprecher:

A
P
F
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