



Agenda

<p>Workshop am 25. November 2022 Planning and Estimands for Safety/Benefit-risk und External/Synthetic Control Arms</p>
<p>Voranmeldung zum Workshop und Vorabendtreffen ist erforderlich! https://forms.office.com/r/qENMjjhams Anmeldeschluss 09-Nov-2022</p>

24. November 2022

Vorabendtreffen ab 19:00 Uhr:

Wein und Fingerfood bei Cytel (Details werden mit der Anmeldebestätigung bereitgestellt)

25. November 2022

ab 09:00	Anmeldung, Kaffee, Get Together	
09:30 – 09:45	Begrüßung	
09:45 – 12:45	VORMITTAGSSESSION	
9:45 – 10:10	Aggregated Safety Assessment Planning – Mission Impossible?	Jürgen Kübler, QSciCon
10:10 – 10:35	On the road to Benefit Risk Assessment Planning	Martin Gebel, Bayer
10:35 – 11:00	Safety Endpoints for HTA – what is needed in the future?	Katrin Kupas, BMS
11:00 – 11:30	Coffee Break	
11:30 – 11:55	Safety Estimands – One Size Fits All?	Anja Loos, Merck
11:55 – 12:45	Panel Discussion	Sprecher, Armin Koch, Bill Wang
12:45 – 13:45	Mittagessen	



Sprecher:

Dr. Frank Langer
 c/o Lilly Deutschland GmbH
 Werner-Reimers-Straße 2-4
 61352 Bad Homburg
 Tel.: +49 (163) 273 0235
 E-Mail: langer_frank@lilly.com

Stellvertreter:

Prof. Dr. Christoph Gerlinger
 c/o Bayer AG
 13342 Berlin
 Tel.: +49 (30) 2215 41328
 E-Mail: christoph.gerlinger@bayer.com

Dr. Frank Fleischer
 c/o Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
 88397 Biberach an der Riss
 Tel.: +49 (7351) 54-2372
 E-Mail: frank.fleischer@boehringer-ingelheim.com

Dr. Thomas Bregenzer
 c/o Cytel
 Potsdamer Str. 58
 10785 Berlin
 Tel.: +49 (177) 7452315
 E-Mail: thomas.bregenzer@cytel.com

Agenda

Workshop am 25. November 2022

Planning and Estimands for Safety/Benefit-Risk External/Synthetic Control Arms

Voranmeldung zum Workshop und Vorabendtreffen ist erforderlich!

<https://forms.office.com/r/qENMijhams>

Anmeldeschluss 09-Nov-2022

25. November 2022

13:45 – 16:00	NACHMITTAGSSESSION	
13:45 – 14:00	Geschäftssitzung der AG	
14:00 – 14:30	External/Synthetic Control Arms in Early and Late Phase Clinical Development [overview/introduction]	Armin Schueler, Merck
14:30 – 15:00	Multistate Models for Early-phase Decision Making leveraging external/synthetic patient level control data	Ulrich Beyer, Roche
15:00 – 15:30	Synthetic Control Arms in Regulatory and HTA Assessments	Marco Ghiani, Cytel
15:30 – 16:00	AoB	
16:00	Ende des Arbeitstreffens und Abschlusskaffee	

ACHTUNG NEUER ORT:

Mövenpick Hotel Berlin
Saal Enzian
Schöneberger Str. 3
10963 Berlin

(S Anhalter Bahnhof, U Mendelssohn-Bartholdy Park)



Sprecher:

Dr. Frank Langer
c/o Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
Tel.: +49 (163) 273 0235
E-Mail: langer_frank@lilly.com

Stellvertreter:

Prof. Dr. Christoph Gerlinger
c/o Bayer AG
13342 Berlin
Tel: +49 (30) 2215 41328
E-Mail: christoph.gerlinger@bayer.com

Dr. Frank Fleischer
c/o Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
88397 Biberach an der Riss
Tel: +49 (7351) 54-2372
E-Mail: frank.fleischer@boehringer-ingelheim.com

Dr. Thomas Bregenzer
c/o Cytel
Potsdamer Str. 58
10785 Berlin
Tel.: +49 (177) 7452315
E-Mail: thomas.bregenzer@cytel.com