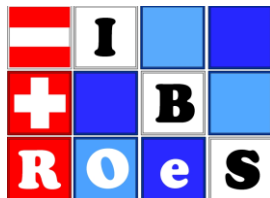


ROeS- Nachrichten

No 53

März 2017



Redaktion: Michael Vock
Institut für mathematische Statistik und Versicherungslehre
Universität Bern
Sidlerstrasse 5, CH-3012 Bern
Tel: +41 31 631 88 05; Fax: +41 31 631 38 70
michael.vock@stat.unibe.ch

Homepage der ROeS <http://www.ibs-roes.org/>

Vorstand der ROeS

Präsident: Martin Posch
Institut für Medizinische Statistik
Zentrum für Medizinische Statistik,
Informatik und Intelligente Systeme
Medizinische Universität Wien
Spitalgasse 23, A-1090 Wien
Tel: +43 1 40400 74890
Fax: +43 1 40400 74770
martin.posch@meduniwien.ac.at

Sekretärin:
Regina Riedl
Institut für Medizinische Informatik,
Statistik und Dokumentation
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2/9/V,
A-8036 Graz
Tel: +43 316 385 17874
regina.riedl@medunigraz.at

Vorgänger: Leonhard Held
Institut für Epidemiologie,
Biostatistik und Prävention,
Departement Biostatistik
Universität Zürich
Hirschengraben 84, CH-8001 Zürich
Tel: +41 44 634 46 40
Fax: +41 44 634 43 86
leonhard.held@uzh.ch

Schatzmeisterin:
Shu-Fang Hsu Schmitz
Institut für mathematische Statistik
und Versicherungslehre
Universität Bern
Sidlerstrasse 5, CH-3012 Bern
Tel: +41 31 631 88 11
Fax: +41 31 631 38 70
shu-fang.hsu@stat.unibe.ch

Inhalt

	Seite
Welcome Address by the ROeS President.....	3
CEN-ISBS 2017.....	4
Veranstaltungshinweise.....	5
Laudatio für Peter Bauer	5
Aus den Sektionen	7
Aus der Arbeitsgruppe „Adaptive Designs & Multiple Testing Procedures“	14
Mitgliederbewegungen 2016.....	15

Welcome Address by the ROeS President

Dear ROeS members and colleagues!

We look back at an eventful year with a lot of activities in the different sections with talks, symposia, seminars, the summer school and the workshop in Padua by the Adaptive Design and Multiple Testing Procedures working group, which is a joint group of the Austrian-Swiss and German Regions. Also in the upcoming months, the event calendar is packed with the Adaptive Designs and Multiple Testing Procedures Workshop in Cambridge, UK (June 8–9, 2017) and the Summer School on Sample Size Planning in Strobl am Wolfgangsee (July 5–7, 2017, co-organized with the ÖSG and German Region) and last but not least the CEN-ISBS 2017 meeting (August 28 – September 1, 2017) in Vienna.

CEN-ISBS 2017 continues the tradition of the Central European Network meetings (comprising the Austrian-Swiss, the German and the Polish regions) and is organized in cooperation with the International Society of Biopharmaceutical Statistics (ISBS), which emphasizes the international character of the conference and will hopefully attract participants from overseas. To underline the European perspective we also organize a joint symposium with the European Medicines Agency (EMA) focusing on regulatory statistics.

The scientific program committee arranged an impressive line-up of invited and keynote speakers. We already got a great response to the call for topic contributed sessions, with more than 70 proposals. The call for contributed talks is still open till March 31 (see the conference announcement in this issue).

I also want to draw your attention to the Arthur Linder Award for junior scientists – the deadline for submission ends on May 1, 2017. All young statisticians are warmly invited to submit their recent statistical work. See the ROeS Website for further details. We are looking forward to many submissions.

Talking about awards – it was a special honour for the ROeS in 2016 that the International Biometric Society recognized its long-standing member Peter Bauer at the International Biometric Conference in Victoria, BC as Honorary Life Member. Together with Willi Maurer, Peter was also awarded the ROeS honorary membership which he received at a symposium earlier in the year (see the separate article in this issue – the laudatio for Willi Maurer appeared in the last issue of the ROeS-Nachrichten).

I want to take the opportunity to thank all members of the ROeS board, Leonhard Held, Shu-Fang Hsu Schmitz, Regina Riedl, as well as the advisory board for the great work for the society. A current issue we are working on is how the ROeS can help to form and establish active groups linked to the IBS in neighbouring countries without existing IBS structures such as, e.g., Hungary.

I am looking forward to meeting you at one of the many events of the ROeS this year!

Vienna, March 2017

Martin Posch

CEN-ISBS 2017

Joint Conference on Biometrics & Biopharmaceutical Statistics

28 August – 1 September 2017 in Vienna, Austria

This year's ROeS meeting will take place as the CEN-ISBS Vienna 2017 Joint Conference on Biometrics & Biopharmaceutical Statistics and will cover a wide range of topics in statistics in the life sciences and drug development. The conference is co-organized by the Central European Network (comprised of the German, Austro-Swiss and Polish regions of the International Biometric Society) and the International Society for Biopharmaceutical Statistics (ISBS). In addition, a joint Symposium with the European Medicines Agency will be held. Keynote speakers include John Ioannidis from Stanford University who will talk on the reproducibility crisis, Ulrich Dirnagl (Charité Universitätsmedizin, Berlin), Alison Smith (University of Wollongong, Australia) and Stijn Vansteelandt (University Ghent, Belgium). In addition to numerous invited and topic contributed sessions, several short courses are offered before and during the main program.

The traditional ROeS excursion on Thursday, as well as pre- and post-conference trips will permit to explore and enjoy Vienna. The conference dinner will take place in one of Vienna's traditional vineyards.

Abstract submission is open and we hope for many contributions from the ROeS community! We are convinced that the CEN-ISBS Vienna 2017 will be as attractive scientifically as the city of Vienna is charming. Therefore, mark your calendar now!

We cordially invite you to Vienna and the CEN-ISBS Vienna 2017,

Georg Heinze
(Chair, Local Organising Committee)

Martin Posch
(Chair, Scientific Programme Committee)

Important dates

31 March 2017	Deadline for abstract submission
15 May 2017	Notification of abstract acceptance
31 May 2017	Deadline for early bird registration
28 August – 1 September 2017	CONFERENCE

Further information, abstract submission and registration

<http://www.cenisbs2017.org/>

ROeS member assembly

30 August 2017, 12:30 at the conference venue (Medical University of Vienna)

Veranstaltungshinweise

Adaptive Designs and Multiple Testing Procedures Workshop 2017

8th and 9th June 2017

Cambridge, UK

<http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/news-and-events/workshops/adaptive-designs-and-multiple-testing-procedures-workshop/>

Sommerschule der Universität Salzburg, der IBS-ROeS, der IBS-DR und der ÖSG Fallzahlplanung

5. bis 7. Juli 2017

Strobl am Wolfgangsee

Referenten: Meinhard Kieser und Katrin Jensen (Heidelberg), Arne Bathke (Salzburg)

Kontakt und Information: Andrea Baumgartner (Andrea.Baumgartner@sbg.ac.at) /
Arne Bathke (Arne.Bathke@sbg.ac.at)

Laudatio für Peter Bauer

(gehalten am 27.06.2016 beim WBS Seminar „To New Shores in Drug Development – Implementing Statistical Innovation“ anlässlich der Überreichung der Urkunde in Wien)

Es ist mir eine große Freude, lieber Peter, Dir heute die ROeS-Ehrenmitgliedschaft zu überreichen. Besonders willkommen heißen möchte ich auch Willi Maurer, dem gemeinsam mit Dir bei der letzten Mitgliederversammlung die beiden ersten ROeS-Ehrenmitgliedschaften verliehen wurden. Willi, du hast das Dokument ja bereits während der Mitgliederversammlung in Mailand letztes Jahr erhalten und es freut uns, dass du nach Wien gekommen bist.¹

Lieber Peter, ein paar Worte zu Deinem wissenschaftlichen Werdegang: Nach deinem Physik-Studium wurdest du bereits Mitarbeiter der Medizinischen Fakultät der damaligen Universität Wien, aber nicht an der Statistik, sondern der Computerstation der damaligen II. Medizinischen Klinik. 1970 begann deine Karriere als Statistiker am Institut für Medizinische Statistik unter dem damaligen Leiter Prof. Franz Xaver Wohlzogen. Deine statistischen Kenntnisse hast du während eines Auslandsaufenthalts als British Council Research Fellow bei David Finney in Edinburgh erweitern können (und möglicherweise auch das Interesse für Whiskey...). Zurück in Wien hast Du Arbeiten zu Optimal Designs, Quality Control und multiplen Testen publiziert. Daran, dass viele internationale Statistikerkollegen multiples Testen zuerst als Sonderbarkeit der deutschen Sprachregion wahrgenommen hatten, wart du und Willi mit Euren Arbeiten, Workshops und Sonderbänden nicht ganz unbeteiligt.

1985 bist du dem Ruf nach Deutschland an die Universität Köln gefolgt, wo eine deiner erfolgreichsten wissenschaftlichen Arbeiten entstanden ist. Damals wurde deine Arbeit zu adaptiven Studiendesigns noch sehr kontrovers diskutiert. Im neuen Millennium haben die beiden weltweit führenden Arzneimittelzulassungsbehörden EMA und FDA bereits drei auf

¹ Die Laudatio für Willi Maurer ist in den ROeS-Nachrichten Nr. 52 erschienen.

dieser Arbeit basierende Guidelines herausgebracht. 1994 erfolgte der Ruf nach Wien und du wurdest Leiter des Instituts für Medizinische Statistik und später auch des Zentrums für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme.

Nicht nur dein wissenschaftlicher Output ist beeindruckend, sondern auch die Art und Weise, wie er zustande gekommen ist. Dein Enthusiasmus, deine Energie und Freude neue Sachen zu entdecken war wahrlich ansteckend – ich habe noch in lebhafter Erinnerung, wie Du, von einer neuen Idee begeistert, von einem Büro zum anderen gekommen bist um deine Ideen zu diskutieren, ohne zu berücksichtigen, dass sich die handelnden Personen jeweils änderten. Ohne die Vorgeschichte zu kennen, war es doch manchmal eine Herausforderung in die Diskussion nahtlos einzusteigen. Wohl gerade deswegen war das Institut der Ausgangspunkt von zahlreichen biostatistischen Laufbahnen. Du hast viele biostatistische Karrieren begleitet und unterstützt und warst insbesondere auch für meine Laufbahn prägend als großartiger Lehrer und Mentor.

Neben den methodischen Beiträgen hast du in zahlreichen einflussreichen klinischen Forschungsprojekten mitgewirkt, nicht zuletzt als Experte in Data Monitoring Boards. Dein Verantwortungsbewusstsein geht weit über die Forschung hinaus. Du warst für viele Jahre ehrenamtlich als Statistiker für die Biostatistics Working Party und das Paediatric Committee der European Medicines Agency tätig und warst eine der treibenden Kräfte zur Entwicklung eines methodischen Ansatzes für die Extrapolation von Daten klinischer Studien von Erwachsenen auf Kinder. Du warst auch in vielen Funktionen für die Biometrische Gesellschaft tätig, insbesondere als Editor des Biometrical Journal für viele Jahre.

Deine Bedeutung und dein Engagement für die Biometrie ist nicht nur der ROeS aufgefallen. Du bekommst in wenigen Tagen die Honorary Life Membership der IBS verliehen, eine Auszeichnung, die in der ROeS bisher nur Arthur Linder zuteil wurde. So möchte ich diese Laudatio mit zwei Zitaten aus den internationalen Nominierungsbriefen schließen:

„When I consider what he has accomplished over the last 30 years, it is truly an outstanding record that is rarely matched for its influence. His impact has not been limited to Europe but rather has been influential on the international stage.“

„I have known Peter Bauer for nearly 30 years and was immediately aware as soon as I first heard him lecture, that here was an extremely important biostatistician whose work I needed to follow. I have done so ever since and have benefitted tremendously by doing so. Awarding Peter honorary life membership will not only honour him but also the IBS. I am delighted to be able to recommend him for this honour.“

Lieber Peter, wir wünschen Dir alles Gute und herzliche Gratulation zur Ehrenmitgliedschaft!

Martin Posch

Aus den Sektionen

Biometrische Sektion Steiermark-Kärnten

24. November 2016 **Gemeinsames Seminar mit der Wiener Biometrischen Sektion**

Andrea Berghold (Medizinische Universität Graz)

Vorstellung IMI

Sereina Herzog (Medizinische Universität Graz)

Estimating age-dependent prevalence from serological data

Regina Riedl (Medizinische Universität Graz)

Analytic bias for score adjusted analysis

P. Ofner-Kopeinig (Medizinische Universität Graz)

Generalization of the Big Stick Randomization Procedure

Alexander Avian (Medizinische Universität Graz)

A methodological view on pain assessment in children and adolescents

Vendula Svendova (Medizinische Universität Graz)

Estimating the underlying signal in multiple ranked lists

M. Posch & G. Heinze (Medizinische Universität Wien)

Vorstellung CeMSIIS

Ulrike Pötschger (St. Anna-Children's Cancer Research Institute, Vienna)

Assessing the effect of a partly unobserved, exogenous, binary time-dependent covariate on survival probabilities using generalised pseudo-values

Andreas Gleiss (Medizinische Universität Wien)

Explained variation in shared frailty models for multi-center studies of survival

A. Geroldinger (Medizinische Universität Wien)

New modifications of Firth's penalized logistic regression

Gerd Rosenkranz

Identification of subgroups and estimation of subgroup effects

Alexandra Graf (Medizinische Universität Wien)

Confirmatory clinical trials testing for subgroups defined by a continuous biomarker

Florian Klinglmüller (Medizinische Universität Wien)

Designing bespoke multiple testing procedures using R and gMCP

Wiener Biometrische Sektion

Im Juni 2016 wurde ein neuer Vorstand gewählt mit Stephan Lehr (AGES) als Präsident und Harald Herkner (Meduni Wien) als Sekretär. Zuvor führten Franz König (Meduni Wien) und S. Lehr die WBS. Das vergangene Jahr war – v. a. dank der Biostatistiker der Meduni Wien – sowohl hinsichtlich Vorträgen im Rahmen des Biometrischen Kolloquiums als auch WBS-Seminaren ein ausnehmend aktives Jahr. Die Seminare beinhalteten ein Fest-symposium „25 Jahre Klinische Biometrie“, ein Sommerseminar „To New Shores in Drug

Development – Implementing Statistical Innovation“, ein gemeinsam mit dem EU Projekt FP7 IDeAI und Asterix organisiertes Herbstseminar und ein Adventseminar zum Thema Stichprobengröße. Weiters hat die Wiener Sektion mit der Österreichischen Gesellschaft für Epidemiologie (www.oegepi.at), der Ungarischen Gesellschaft für Klinische Biostatistik sowie der Biometrischen Sektion Steiermark-Kärnten erste gemeinsame Seminare organisiert und ist bestrebt, diese regional und thematisch erweiternden Bestrebungen fortzusetzen.

Stephan Lehr

- | | |
|-----------------|---|
| 13. Jänner 2016 | Andreas Futschik (Johannes Kepler Universität Linz)
On the inadmissibility of common population genetic estimates and their improvement by using shrinkage |
| 18. Jänner 2016 | Ulrike Schneider (TU Wien)
Statistical Inference after Lasso Estimation |
| 26. Jänner 2016 | Nils Ternés (Université Paris-Sud, Université Paris-Saclay)
Identification of biomarker-by-treatment interactions in randomized clinical trials with survival outcomes and high-dimensional spaces |
| 18. März 2016 | Geert Verbeke and Geert Molenberghs (KU Leuven, Hasselt University)
Diagnostics for mixed models: two approaches |
| 21. März 2016 | Aliaksandr Hubin (University of Oslo)
Variable selection in logistic regression with a latent Gaussian field models with an application in epigenomics |
| 4. April 2016 | Tyler VanderWeele (Harvard School of Public Health)
Lecture “A unification of mediation and interaction: a four-way decomposition” and Q&A session |
| 14. April 2016 | <p>WBS Festsymposium 25 Jahre Klinische Biometrie</p> <p>Robin Henderson (Newcastle, UK)
Influence and Survival Time Summaries</p> <p>Samo Wakounig (Klagenfurt)
Motivational Orientation Development of High Achieving Students at a Secondary Technical School</p> <p>Alessandra Nardi (Rome, I)
Outliers Matter (in Survival Analysis)</p> <p>Stefan Michiels (Villejuif, F)
Gene Signatures in Clinical Trials in Oncology</p> <p>Stephan Lehr (Vienna)
Overfitting</p> <p>Janez Stare (Ljubljana, SLO)
Michael Schemper's Influence on Biostatistics in Ljubljana</p> |
| 19. Mai 2016 | Daniel Commenges (University of Bordeaux)
The Stochastic System Approach to Causality |

20. Mai 2016 Ekkehard Glimm (Novartis)
Some Updates on Weighted Parametric Tests
20. Mai 2016 Lisa Hampson (Lancaster University)
Optimal Group Sequential Tests for Delayed Responses with Non-Binding Futility Boundaries
27. Juni 2016 **WBS Sommerseminar 2016: To New Shores in Drug Development – Implementing Statistical Innovation**
Willi Maurer (Novartis Pharma AG)
A robust combination test for sample size adaptation in a two-stage cross-over trial for Average Bioequivalence
Peter Bauer (Medizinische Universität Wien)
Flexibility in confirmatory clinical trials – what is for free?
Frank Bretz (Novartis Pharma AG)
Changing the Culture of Drug Development: The Need to Implement Innovative Scientific Solutions
19. Juli 2016 Livio Finos (University of Padua)
A Graphical Approach to Resampling Based Multiple Testing Procedures
1. August 2016 Mariana Nold (Universitätsklinikum Jena)
A Comparison of Two Approaches for Meta-Analysis of Individual Patient Data
22. September 2016 Malgorzata Bogdan (University of Wroclaw)
Identifying Genetic Factors Influencing Important Patient Characteristics
30. September 2016 **Erstes gemeinsames Seminar mit der Österreichischen Gesellschaft für Epidemiologie**
Gerald Gartlehner (Donau-Universität Krems)
Evidenzbasierte Medizin: Optimale Entscheidungen brauchen das beste verfügbare Wissen
Julia Kerschbaum (Medizinische Universität Innsbruck)
Kardiovaskuläre und renale Langzeitkomplikationen nach Nieren-lebendspende – eine systematische Übersichtsarbeit und Analyse der Daten aus einem Zentrum
Daniela Zöller (Johannes-Gutenberg-Universität Mainz)
Pseudo-value regression in competing risks settings
Josef Fritz (Medizinische Universität Innsbruck)
Do metabolic risk factors mediate the genetic risk for coronary heart disease?
Lin Yang (Medizinische Universität Wien)
Leisure-time physical activity and circulating 25-hydroxyvitamin D levels in cancer survivors

7. Oktober 2016

Gemeinsames Seminar mit der Ungarischen Gesellschaft für Klinische Biostatistik und Accelsiors Ltd.: 1st Annual Biosimilars Forum

László Endrényi, László Tóthfalusi

Interchangeability of biological drug products

Johanna Mielke, Bernd Jilma, Franz König, Byron Jones

Clinical trials for authorised biosimilars in the European Union: A systematic review

Stephan Lehr

Biosimilar development – a statistical assessor's perspective

Andrea Laslop

The regulator's view on the totality of evidence for biosimilars

Julia Singer

The intention to treat principle and imputation of missing data in clinical studies for biosimilars

Vid Stanulovic

Demonstrating similarity of clinical safety

Martin Wolfsegger

Evaluation of different methods to establish biosimilarity on the quality attributes level

10. Oktober 2016

Eva Schernhammer (Med. Universität Wien)

Angewandte Epidemiologie in der Prävention von Chronischen Erkrankungen: die Nurses' Health Studie

9. November 2016

WBS Herbstseminar 2016, gemeinsam organisiert mit EU-Projekt FP7 IDeAl und Asterix

R. A. Bailey (University of St Andrews)

The design of blocked experiments when the average replication is very low

Christopher Jennison (University of Bath, UK)

Designing an adaptive trial with treatment selection and a survival endpoint

Ralf-Dieter Hilgers (RWTH Aachen University)

The selection of a randomization procedure to avoid the impact of bias on the test result in clinical trials – A case study!

Stephen Senn (Luxembourg Institute of Health)

On being Bayesian

Kit Roes (University Medical Center Utrecht)

Hybrid Bayesian-frequentist approaches for small sample trial design: examples and discussion on concepts.

14. November 2016

Silke Jörgens (ICON, Köln)

Confirmatory Adaptive Group Sequential Trials: Treatment Arm and Subpopulation Selection Based on Surrogate Endpoints

18. November 2016 Tim Friede (University Medical Center Göttingen)
Some Statistical Aspects of Clinical Trials for Personalized Medicine
24. November 2016 **Gemeinsames Seminar mit der Biometrischen Sektion Steiermark-Kärnten**
(Vortragstitel unter „Biometrische Sektion Steiermark-Kärnten“)
16. Dezember 2016 Stefan Michiels (Université Paris-Saclay)
Calculating Expected Survival from High-Dimensional Cox Models with Treatment-by-Marker Interactions in Randomized Clinical Trials
19. Dezember 2016 **WBS Adventseminar „Sample Size“**
Axel Benner (DKFZ Heidelberg)
One for All – the Schoenfeld Formula
Julia Krzykalla (DKFZ Heidelberg)
Sample Size Calculation for High-Dimensional Molecular Data
Gernot Wassmer (Medizinische Universität Wien)
Sample Size Calculation for Group Sequential Designs with Small Samples
Florian Klinglmlüller (Medizinische Universität Wien)
Randomization Tests for Adaptive Designs with Sample Size Reassessment
Thomas Ondra (Medizinische Universität Wien)
Optimized Adaptive Enrichment Designs for Clinical Trials with a Sensitive Subpopulation

Basler Biometrische Sektion

13. Januar 2016 **BBS Seminar Disease and Product Registries**
Tim Friede (Univ. of Göttingen, Germany)
Clinical registries: Use and Emerging Best Practices
Eva-Maria Didden (Univ. of Bern, Switzerland)
Learning and Predicting Real-World Treatment Effect based on Randomized Controlled Trials and Registry Data – A Case Study in Rheumatoid Arthritis
Heiner C. Bucher (Univ. of Basel, Switzerland)
Making Better Use of Registry Data in Designing Pragmatic Trials
Yvonne Geissbühler (Novartis, Switzerland)
Use of Registries to Collect Pregnancy Data
Brian Hennessy (Actelion, Switzerland)
Registries in Rare Diseases / Orphan Drugs along with 2 Case Studies
Helene Karcher (Laser-Analytica, Germany)
Leveraging Real-World Registry Data to Optimize the Design of Phase 3 Studies – a Case Study in Schizophrenia

28. April 2016

BBS Spring Seminar

Kaspar Rufibach (Roche, Basel)

Event projection for a time-to-event endpoint: quantify the uncertainty and how to manage expectations of broader teams

Beat Neuenschwander (Novartis, Basel)

Predicting milestone events for time-to-event trials

Melissa Penny (Swiss TPH, Basel)

Model-based public health impact and cost-effectiveness estimates informing the WHO recommendation on malaria vaccine RTS,S

Iain Bennett (Roche, Basel)

Designing in Treatment Switching (case study review and recommendations)

Viktoriya Stalbovskaya (Novartis, Basel)

Practical aspects of handling treatment switching in randomized clinical trials

Daniel Sabanes (Roche, Basel)

Cancer immunotherapies: Which efficacy endpoints and statistical analyses to use?

Andy Stone (AstraZeneca, Manchester)

Non-proportional hazards – so what?

Karine Lheritier (Novartis)

Complex study design in patients with Hereditary Periodic Fevers, an orphan autoimmune disease

David Dejardin (Roche, Basel)

Bayesian dual endpoint decision making in combination studies

Alessandro Matano (Novartis, Basel)

Bayesian approach for Combination Phase I Trials in Oncology

4. Mai 2016

BBS Seminar Adaptive Designs

Franz König (University of Vienna)

Regulatory and methodological issues in adaptive designs for confirmatory trials

Peter Bauer (University of Vienna)

DMC membership experience

David Lawrence (AstraZeneca)

Using a DMC for dose selection in a phase IIb/III adaptive design: the INHANCE study

Alexander Strasak (Roche)

Adaptive seamless phase II/III study in gastric cancer

14. September 2016 **PSI/BBS one day meeting Time-to-Event and Recurrent Event Endpoints**
- Lilla Di Scala (Actelion)
Informative censoring in a rare disease: a regulatory experience in PAH
- Dominic Magirr (Astra Zeneca)
Unblinded sample-size reassessment in time-to-event clinical trials
- Tobias Bluhmki (Universität Ulm, Germany), Claudia Schmoor (Medical School Freiburg, Germany) and Jan Beyersmann (Uni Ulm, Germany)
Analyzing non-monotonous time-to-event outcome probabilities in randomized clinical trials
- Jennifer Rogers (University of Oxford)
The analysis of recurrent events: A summary of methodology
- Mouna Akacha (Novartis)
Recurrent event data endpoints in chronic heart failure studies: What is the estimand of interest?
- Ekkehard Glimm (Novartis)
Group-sequential and adaptive designs for recurrent event data
17. Oktober 2016 **Ad-hoc BBS Seminar Missing Data and Graphical Models**
- Jane Hutton (Uni Warwick)
Missing data and how to see biased results using Chain Event Graphs
- Giusi Moffa (Novartis)
Cancer profiling and subtype discovery with Bayesian inference for acyclic digraphs
- Markus Elze (Roche)
Propensity scores methods and covariate adjustment in practice
14. November 2016 **BBS Seminar Synthesis of Evidence: Observational studies and Meta-analysis**
- Kay Brodersen (Google, Zurich)
Inferring causal effects in the absence of an experiment using CausalImpact
- David Rasmussen (ETH Zurich)
Using HIV phylogenetics to quantify how human mobility impacts antiretroviral-based prevention strategies
- Almut Mecke (Roche)
Different endpoints for meta-analyses of safety information
- Friedhelm Leverkus (Pfizer Germany)
Meta-analysis in support of the German Benefit Assessment for Reimbursement (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – AMNOG)

29. November 2016 **BBS Seminar Safety monitoring during the life cycle of a drug**

Yusuf Tanrikulu (Roche)

Signal Detection – Quantitative analysis of safety data

Pritibha Singh (Novartis)

ADR screening in Clinical Trials

Gianmario Candore (EMA)

Routine signal detection at EMA

Soheila Aghlmandi (University Bern)

Choice of prior distribution in rare-events meta-analysis

Aus der Arbeitsgruppe **„Adaptive Designs & Multiple Testing Procedures“**

Der jährliche Workshop der AG Adaptive Designs and Multiple Testing Procedures der deutschen Region IBS-DR und der österreichisch-schweizerischen Region ROeS fand am 28. und 29. April 2016 in Padua (Italien) mit über 60 Teilnehmern statt. Das wissenschaftliche Programm bestand aus 25 Vorträgen. Neben Vortragenden aus den Regionen der Arbeitsgruppe, die etwa zwei Drittel des Programms ausmachten, konnten auch exzellente Beiträge von Vortragenden aus Großbritannien, Italien und den Niederlanden gewonnen werden. Der Workshop wurde von Fortunato Pesarin, Professor emeritus der Universität Padua, eröffnet. Zu den weiteren Höhepunkten zählten die Vorträge von Willi Maurer (Basel) und Aldo Solari (Mailand). Programm sowie ausgewählte Beiträge können eingesehen werden auf der Webseite <https://ag-admtp.github.io>. Im Rahmen des Workshops wurde auch ein neuer Vorstand gewählt, da Andreas Faldum im Zuge seiner Wahl zum Vizepräsidenten der Deutschen Region (IBS-DR) vorzeitig sein Amt als Vorsitzender der Arbeitsgruppe zurücklegte. Florian Klinglmüller (Wien), ehemals Stellvertreter, wurde einstimmig zum neuen Vorsitzenden gewählt, Rene Schmidt (Münster) einstimmig zum Stellvertreter.

Im Rahmen des ersten „International Statistics Festival Salzburg“, das vom 13. bis zum 15. Juli in Salzburg stattfand, organisierte die Arbeitsgruppe eine Session zum Thema nichtparametrische multiple Testprozeduren, mit Beiträgen von Ekkehard Glimm (Basel), Robin Ristl (Wien), Livio Finos (Padua), und Jesse Hemerik (Leiden).

Aktuell laufen die Vorbereitungen für den kommenden Workshop der Arbeitsgruppe. Das Treffen wird am 7. und 8. Juni 2017 in Cambridge UK stattfinden. Die Anmeldung ist seit Anfang des Jahres 2017 über die Webseite des Workshops unter <http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/news-and-events/workshops/adaptive-designs-and-multiple-testing-procedures-workshop/> (kurz: <http://bit.ly/2jPuzXo>) möglich. Abstracts können noch bis Ende März per Email an admtp2017@mrc-bsu.cam.ac.uk eingereicht werden.

Weitere Veranstaltungen, die für Mitglieder der Arbeitsgruppe von Interesse sein könnten: Vom 20.–23.06.2017 wird wieder die alle zwei Jahre durchgeführte „International Conference on Multiple Comparison Procedures“ stattfinden, diesmal in Riverside, CA – USA (<http://www.mcp-conference.org/>). Bei der kommenden CEN/ISBS Tagung vom 29.08.–01.09.2017 in Wien (<http://www.cenisbs2017.org/>) wird die Arbeitsgruppe eine Session zum Thema „Adaptive design and multiple testing procedures for small populations“ organisieren.

Florian Klinglmüller

Mitgliederbewegungen 2016

Eintritte

Nicolas Ballarini
Wien (A)

Dr. Teresa Barata
Basel (CH)

Julie Cléret
Basel (CH)

Dr. Angelika Geroldinger
Wien (A)

Martin Happ
Mieming (A)

Dr. Harald Herkner
Wien (A)

Dr. Christoph Kopp
Bern (CH)

Fabiola La Gamba
Antwerpen (B)

Qiyu Li
Bern (CH)

Dr. Andreas Limacher
Bern (CH)

Dr. Stefanie Muff
Zürich (CH)

Thomas Ondra, MSc
Wien (A)

MMag. Susanne Urach
Wien (A)

Austritte

Doris Bach
Dr. Michael Budde

Diego Kuonen
Sebastian Meyer