#### Reserveret postvæsenet

14. maj: Ekstraordinær generalførsamling i DSTS.

Ålborg kl. 14.30.

14.-15. maj: To-dages-møde i Ålborg.

Deadline for bidrag til næste nummer af MEDDELELSER er <u>fredag den 19. april</u> 1991. Disse bedes sendt til:

Meddelelser, v/Helle Holst IMSOR, BYGNING 321 DTH 2800 LYNGBY

Trykt på IMSOR Ansvarshavende Helle Holst

# MEDDELELSER

# DANSK SELSKAB FOR TEORETISK STATISTIK

16. årg. nr. 4

april 1991

# MØDE I SELSKABET TIRSDAG DEN 16. APRIL KL. 19.30 I AUDITORIUM X PÅ H.Ç. ØRSTED INSTITUTET.

### A CROSS-OVER TRIAL IN COURT.

Mike Kenward

Department of Applied Statistics, University of Reading.

Abstract: In a recent television advertising campaign in the U.S.A. a multinational pharmaceutical company claimed that clinical trials proved that one of its O.T.C. products was superior to the current main competitor and market leader. The manufacturer of the competitor took the company to court maintaining that the statistical analyses of the clinical trials were improper and appropriate analyses did not support the claims of superiority. The clinical trials at the centre of this disagreement consisted of a pair of large cross—over studies of unusual design. In this talk the statistical issues of this court case are considered from the point of view of one of the expert witnesses involved. In particular the properties of this cross—over design are examined and the adequacy of the statistical analyses are discussed.

Efter foredraget er der som sædvanlig et beskedent traktement på Institut for Matematisk Statistik. 2

#### 2-DAGES-MØDE I SELSKABET.

Forårets to-dages-møde holdes i år i Ålborg den 14. og 15. maj. Det faglige program er endnu ikke helt fastlagt, men det kan nævnes, at bl.a. Nick T. Longford vil holde foredrag. Program for mødet vil blive trykt i næste nummer af "Meddelelser"

#### EKSTRAORDINÆR GENERALFORSAMLING I SELSKABET.

Tirsdag den 14. maj 1991 kl. 14.30 præcis

(Stedet offentliggøres i næste nummer af meddelelser.)

Eneste punkt på dagsordenen er:

#### 1. Valg af revisor.

Da bestyrelsen har konstitueret sig med Lene Skovgaard som kasserer, kan den nuværende revisor Bendix Carstensen ikke fortsætte. Bestyrelsen foreslår i stedet valg af Kirsten Frederiksen. Eventuelle andre forslag skal, jf. vedtægterne, være formanden Philip Hougaard, Novo Research Institute, Novo allé 6A, 2880 Bagsværd, i hænde senest 30. april.

Efter generalforsamlingen starter to-dages-mødets faglige indhold.

#### BESTYRELSEMØDE I DSTS.

Ved bestyrelsesmødet den 18. marts 1991 konstituerede bestyrelsen sig således:

Formand: Philip Hougaard

Redaktør af "Meddelelser" Helle Holst

Kasserer: Lene Theil Skovgaard
Sekretær: Michael Sørensen
Indkøbschef: Søren Tolver Jensen

Jyske anliggender Søren Lundbye-Christensen

#### Dansk Selskab for Teoretisk Statistik

#### Regnskab for 1990

29750.00

41932.81

25542.83

Ind	tmo	Ler

Kontingent

Renter	1656.70
Overskud fra Nordisk Møde	3978.69
Tilbagebetaling af midler	
lånt til Nordisk Møde i 1989	6547.42

#### Udeifter

lalt

Bestyrelsesmøde	47.50
Blomster	110.00
Udsendelse af Meddelelser	4322.07
Kontorhold	<b>5</b> 781.25
Porto for giroindbetalinger	128.75
Trykning af Meddelelser	7200.00
Rejse – foredragsholder	499.00
Aftenmøder	3215.05
Todagesmøder i november	3780.00
ISI	459.21

<u>Overskud</u> 16389.98

#### Beholdning 31/12-1990

lalt

Bankbog	16466.06
Checkkonto	61.06
Girokonto	41617.39
Kontant	321.15
Tilgodehavende hos Anders Milhøj	100.00
lalt	58565.66

Bidrag til SAS vedr. Nordisk Møde

Endnu ikke udbetalt <u>15000.00</u> Formue pr. 31/12–1990 43565.66

#### Status

 Saldo 31/12-1989
 27175.68

 Overskud i 1990
 16389.98

 Formue 31/12-1990
 43565.66

København 1. februar 1991

2 5/2-91 Anders Milley Anders Milley kasserer Budit Carta
Bendix Carstensen
revisor

## REGNSKAB FOR 13. NORDISKE KONFERENCE I MATEMATISK STATISTIK

#### UDGIFTER

#### 1. ADMINISTRATION

Odense Kongres Bureau	6125.00	
Navneskilte	450.00	
3. Spisebilletter	37.50	
<ol> <li>Porto (ekskl. indbydelse)</li> </ol>		
udsendelse 19/2	1206.09	
<ul> <li>t) udsendelse af bekræftelse for</li> </ul>	755.00	
tilmelding		
3) udsendelse 30/5		
5. Duplikering		
ı) tilmeldinger	95.00	
b) navnelister	40C.OC	
c) labels	200.00	
6. Nuleposer til deltagerna	2945.08	
7. Kongresbuskort	7:30.00	
E. Taxakorsel		
a) kongresbureau	119.50	
b) Anders Hilhoj	45.00	
9. Hode i Odense 8/12 (organisations-	605.75	
komite og kongresbureau)	3033	
10. Udsendelse af indbydelse 1989		
a) frimærker	4800.60	
b) kuverter	776.25	
-,		
særnummer af "Meddelelser, Dansk	365.42	
Selskab for Teoretisk Statistik"		

28296.75

### II. VIDENGKABELIGT PROGRAM (se bilay 1 for specifikation of 1 og 2.)

1.	Edbetalt til hovedforedragsmilder	
	gruppeledere og diskussionsindled	lore
	a) kontant	380/0.00
	1: sendt	11772.91
~	Betalle hotelrogninger	9356.00
	Duplikeling (hovedforedrig uma)	1350.90
4.	Administrationspidrag, forsk- nin; sråd:bevillinger	1038.38

65527.19

## SOCIALT CANVER

AFHILDTE UDGIFTER PR. 15/1 1991

Kaffe, te. smäkiger Frokost	3 <b>350.0</b> 0 20460.00
<ul><li>Festmiddag</li><li>restourant Amfita</li><li>muzik</li></ul>	63214.00 4300.00
Odflugt  1) Eusser  1) sandwiches  2. ol og vand	44 1.00 40 .10 10 .75
5 Sekretariatsfrokost	.00

103541.85

197365.79

n	+ ala		f + - "
Kes	terende	adgi	rei

	15000.00
	212365.79
lletter	0.571.6.00
	86710.00 59376.00
	6460.00
	5100100
	(1900.00)
	(1860.00)
	(45.00)
	20355.91
	4458.76
	6 <b>7</b> 01.03
	3092.78
	8000.00
	15000.00
	10000.00
INDTEGTER TALT	216344.48
	irag,

København, 15. januar 1991

3978.69

Anders Hilhoj

Hartin Jacobsen

OVERSIUD

Revident 25/2-1991 Bender aust

#### 7

# NYT OG NAVNE

Som noget nyt medtages nye kandidater i NYT OG NAVNE. Oplysninger om kandidater fra 1991 med angivelse af specialetitel bedes sendt til redaktøren.

Peter Dalgaard (Statistisk Forskningsenhed) er blevet lic. med. på en afhandling med titlen: Matematiske aspekter af glaslegemefluorofotometri.

Lars Krogsgård Thomsen har forladt Rådet for Trafiksikkerhedsforskning og er nu statistisk seniorkonsulent på UNI\*C, Vermundsgade 5, 2100 København Ø.

Martin Jacobsen træder ind i styrelsen for SJS, hvor han afløser Niels Keiding.

Klaus Krøier og Marc Andersen er begge blevet ansat i Statistisk Forskningsenhed.

#### Kandidater fra Århus:

Ulla Strøger (januar 1991). Specialetitel: Residuals in nonlinear regression.

Ulla Irene Ivens (januar 1991). Specialetitel: Uniform saddlepoint

approximations and almost—log—concave densities for continuous
and lattice variables.

Mogens Bladt (februar 1991). Specialetitel: Multivarialte second order self-similar processes.

#### Kandidater fra København:

Bettina Hansen (januar 1991). Specialetitel: Nonparametric estimation of functionals for interval censored observations.

Bjarne Nielsen og Jesper Wittenburg (marts 1991). Specialetitel: Anvendelse af Cox-modeller på patienter med skrumpelever.

# afdeling for teoretisk statistik

matematisk institut · aarhus universitet · dk · 8000 aarhus c · telefon 86 12 71 88 · telex 64767 aausci dk

#### STATISTISK KOLLOKVIUM

Professor Vladimir Ulyanov, Steklov Mathematical Institute, Moskva, holder foredrag tirsdag den 2. april kl. 14 i lokale H2.28 med titlen:

Asymptotic expansions refining the central limit theorem in Hilbert space.

Institut for Matematisk Statistik
Københavns Universitet

SEMINAR I MATEMATISK STATISTIK OG SANDSYNLIGHEDSREGNING

Seminarerne afholdes onsdage kl.  $15^{15}$  præcis i aud. X på H.C. Ørsted Institutet. Der serveres te i lokale E 325 kl.  $15^{00}$ .

3. april 1991: V. Ulyanov (Moskva): A central limit theorem in Hilbert space and its application to theoretical statistics.

10. april 1991: (I samarbejde med Forsikringsmatematisk Laboratorium,

Ragnar Norberg).

F. Delbaen (Brussel): Local behaviour of continuous martingales.

Resumé:

It is proved that infinitesimally a continuous local martingale is a Wiener process. The result is interesting for simulation.

# ERHVERVSFORSKER PÅ NOVO NORDISK

Novo Nordisk søger til Biostatistisk Afdeling, Diabetes Divisionen, en kandidat interesseret i gennemførelsen af en erhvervsforskeruddannelse.

Projektets foreløbige titel er:

Systemer til statistisk vurdering af nye behandlingsmetoder for ikke-insulinkrævende sukkersyge.

Baggrunden er, at man ønsker at intensivere behandlingen af denne gruppe patienter. Antallet og kompleksiteten af de parametre, der bruges til at bedømme sygdomstilstanden for patienterne, er stadig voksende, samtidig med at myndighederne i de lande, hvor afprøvningerne foregår, stiller øgede krav vedrørende planlægning, registrering, kontrol og ikke mindst statistisk analyse. Nye systemer, der kan medvirke til dette, tilbydes løbende. Valg af systemer og nødvendig videreudvikling sker imidlertid Ikke optimalt på grund af manglende tid og kapacitet. Projektets formål er at afprøve og evaluere sådanne systemer under realistiske forhold, herunder at skabe baggrund for yderligere forbedringer, samt at gennemføre relevante analyser.

Projektet hører under Biostatistisk Afdeling, som er placeret i Diabetes Research området, hvorunder basalforskning indenfor diabetes hører. Projektet vil ske i samarbejde med Novo Nordisks kliniske forskningsenhed i Cardiff. Yderligere oplysning om projektet kan fås hos Aage Vølund, Biostatistisk Afd., Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, tlf. 44 44 88 88 lok. 2049.

Kandidaten bør have en uddannelse som cand. stat., cand. scient. i statistik, cand. polyt. med speciale fra IMSOR eller lignende og med interesse for forskning indenfor statistik og medicinsk databehandling.

Erhvervsforskeruddannelsen er en uddannelse på 2 1/2 år, der fører frem til en Ph.D. grad. Kandidaten er delvis tilknyttet virksomheden og delvis en højere uddannelsesinstitution, som vil blive fastlagt i samråd med kandidaten. Ansættelsen sker i virksomheden, men med delvis finansiering fra Akademiet for de Tekniske Videnskaber, hvorfor det er en forudsætning, at projektet opnår bevilling herfra. Ansøgningen til ATV udarbejdes i fællesskab mellem kandidaten, virksomheden og uddannelsesinstitutionen. Yderligere oplysning om uddannelsen kan fås hos Sekretariatet for Erhvervsforskerudvalget ATV, Lundtoftevej 266, 2800 Lyngby, tlf. 42 88 13 11.

9

Selskabet har modtaget en rapport, udgivet af Royal Statistical Society i januar 1991, med følgende titel:

# STATISTICS AND STATISTICIANS IN DRUG REGULATION IN THE UNITED KINGDOM

A report prepared by a Working Party of the Royal Statistical Society

Nedenfor er angivet indholdsfortegnelse og summary. Interesserede kan henvende sig til Philip Hougaard, Novo Research Institute, Novo allé 6A, 2880 Bagsværd, for yderligere oplysninger. Er der nogen, der har kommentarer til rapporten, trykkes disse med glæde i "Meddelelser".

#### CONTENTS.

- 1. Summary and recommendations.
- 2. What role does statistics play?
- 3. What statistical resources are used at present?
- 4. Are the currently available resources enough?
- 5. What statistical resources are required in the future?
- 6. What statistical resources are required in the proposed European Community agency recommendation?
- 7. How should the recommended statistical staffing be achieved and sustained?

#### SUMMARY AND RECOMMENDATIONS.

i) Statistical methods are of vital importance at every stage of drug development, both in study design and in analysis and interpretation of results.

10

- ii) At present, the Medicines Control Agency does not employ a single professional statistician for drug regulation purposes, which leaves the Secretariat of the Committee on Safety of Medicines bereft of statistical expertise. This contrasts markedly with the extensive statistical resources available within the pharmaceutical industry.
- iii) The Committee on Safety of Medicines does have some statistical resources within one of its subcommittees, but the current time allocation is grossly inadequate to evaluate properly the large body of statistical evidence generated for the drug regulation process and to guide the regulatory authorities towards reaching sound decisions in the most efficient manner.
- iv) Hence, there is an urgent need for the creation of posts for statisticians, at an appropriately senior level, within the Medicines Control Agency. These statisticians would work in collaboration with other experts on the Secretariat, in providing a depth of scientific and statistical expertise that is currently lacking.
- v) In parallel with such a development we would also encourage the Medicines Control Agency to make more extensive use of the skills available in academic medical statistics, so that the drug regulation process can benefit more readily from experienced and independent statistical advisors.
- vi) With the current development in the drug regulation process in the European Community, we would emphasize the need for an equivalent presentation of statistical skills in the european regularity authorities as well as in each individual national authority.

11

## KALENDER.

SFE: Seminar i anvendt statistik, Statistisk Forskningsenhed,

Panum Instituttet lok. 21.1.25, Blegdamsvej 3, 2200 København N.

DSTS: Møde i Dansk Selskab for Teoretisk Statistik, H.C. Ørsted Institutet aud.

Χ.

KUIMS: Seminar i matematisk statistik og sandsynlighedsregning, Institut for

matematisk statistik, H.C. Ørsted Institutet aud. X.

ATS: Statistisk kollokvium, Afdeling for teoretisk statistik lok. H2.28,

Matematisk Institut, Aarhus Universitet

April:

2. april: V. Ulyanov (Steklov Mathematical Institute, Moskva):

"Asymptotic expansions refining the central limit theorem

in Hilbert space."

ATS kl. 14.

3. april: V. Ulyanov (Moskva): "A central limit theorem in Hilbert

space and its application to theoretical statistics."

KUIMS kl. 15.15.

10. april: F. Delbaen (Brussel): "Local behaviour of continuous

martingales". (I samarbejde med Forsikringsmatematisk

Laboratorium, Ragnar Norberg.)

KUIMS kl. 15.15

16. april: Mike Kenward (University of Reading): "A cross-over trial

in court".

DSTS kl. 19.30.