

Københavns Universitetshospitals

GCP | ENHED

Årsrapport 2014



Indhold

Indhold	2
GCP-enhedens mission	3
GCP-enhedens vision	3
Organisation	4
Organisatorisk tilknytning	4
Styregruppe.....	4
Finansiering.....	4
Personale.....	4
Aktiviteter	5
Monitorering	5
Audit.....	6
GCP-enhedens kurser	6
E-learning kursus	7
Skriftlige Instruktioner.....	7
Nationalt netværk	7
Internationale netværk	7
Bruger tilfredshedsundersøgelse	8

GCP-enhedens mission

Københavns Universitetshospitals GCP-enhed tilbyder den lovpligtige monitorering af kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr, således at disse lever op til GCP og gældende lovgivning.

Godkendt på Styregruppemødet den 22. januar 2013.

GCP-enhedens vision.

Styrke den offentlige forskning ved at være en del af et stærkt nationalt og internationalt netværk for monitorering.

Godkendt på Styregruppemødet den 22. januar 2013.

Organisation

Organisatorisk tilknytning

Københavns Universitetshospitals GCP-enhed er organisatorisk placeret under Københavns Universitetshospitals bestyrelse. Enheden er oprettet mhp. at servicere forskere, der er tilknyttet Københavns Universitetshospital, dvs. alle forskere ansat i Region Hovedstaden, Region Sjælland eller ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet (SUND). Privatpraktiserende læger indenfor Region Hovedstaden og Region Sjælland er også dækket af GCP-enhedens ydelser.

Styregruppe

Der er nedsat en styregruppe, som har det overordnede ansvar for GCP-enhedens drift og økonomi. Styregruppen bestod i 2014 af to medlemmer fra SUND, tre medlemmer fra Region Hovedstaden og et medlemmer fra Region Sjælland. Referater fra styregruppemøder er tilgængelige på GCP-enhedens hjemmeside.

Styregruppens medlemmer i 2014:

- Prodekan for forskning, Birthe Høgh, SUND (Formand)
- Professor Henrik Enghusen Poulsen, Københavns Universitet
- Chefkonsulent Anders Lundbergh, Koncern Regional Udvikling, Region Hovedstaden
- Lægelig direktør Jannik Hilsted, Rigshospitalet
- Vicedirektør Ane Friis Bendix, Bispebjerg Hospital
- Forskningschef Knud Rasmussen, Region Sjælland

Finansiering

GCP-enheden er hovedsageligt finansieret ved faste tilskud fra hhv. Region Hovedstaden, Region Sjælland og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet. Tilskuddene var i 2014

Region Hovedstaden	5.12 mio. kr.
Region Sjælland	1,04 mio. kr.
Københavns Universitet	0,69 mio. kr.

Personale

GCP-enheden havde ved udgangen af 2014 en normering på i alt 12,8 årsværk.

Aktiviteter

Monitorering

I 2014 modtog GCP-enheden 100 nye forsøg. Fig. 1

I 43 tilfældegennemførte GCP-enheden en protokolgennemgang inden indsendelse til myndighederne med henblik på at sikre efterlevelse af krav til udformning af protokol. En sådan gennemgang er ikke et lovkrav, men en ydelse GCP-enheden tilbyder.

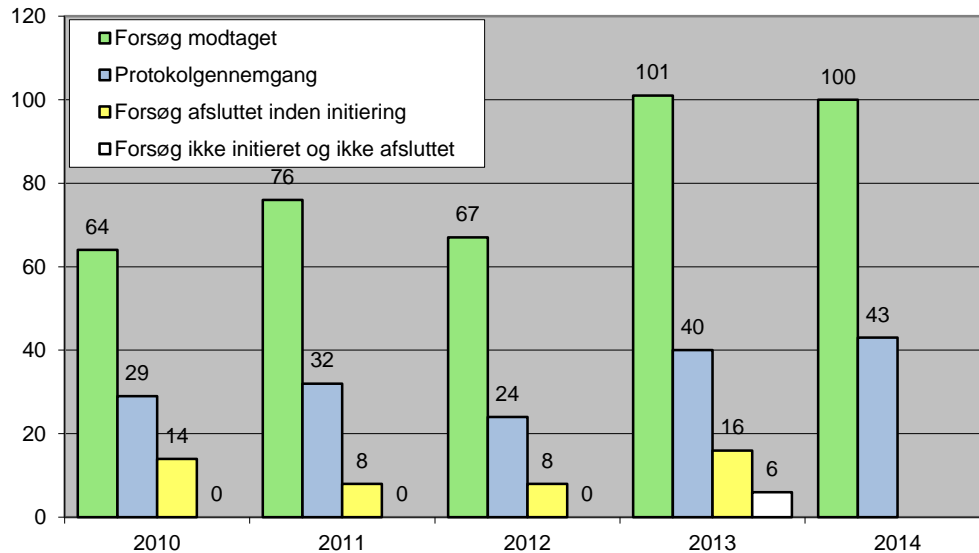


Fig. 1. Status på de modtagne forsøg i de enkelte år pr. 1. maj 2015

Af figur 2 fremgår, at der ved udgangen af 2014, var i alt 258 forsøg, der blev monitoreret. Der blev i 2014 afsluttet 67 forsøg, der alle havde været initieret og monitoreret.

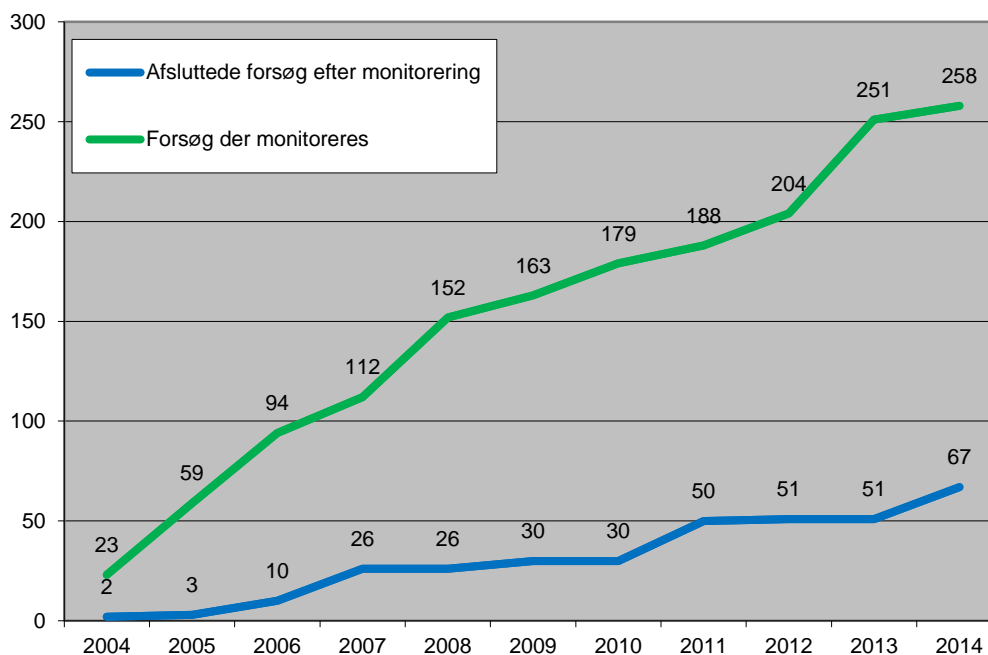
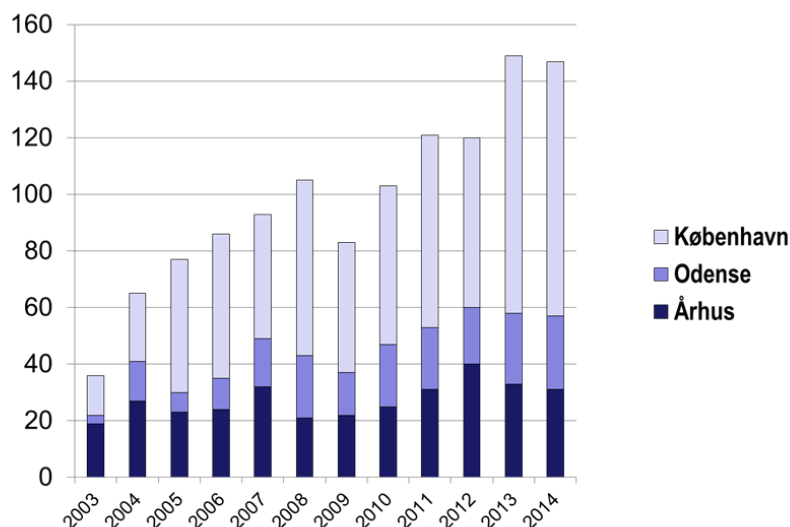


Fig. 2. Status over GCP-enhedens aktivitet opgjort ved årets udgang i de enkelte år

Af figur 3 fremgår det, at der i 2013 og 2014 har været en stigning i antallet af forsøg, der er modtaget i GCP-enhederne i Danmark. Et forsøg, der inddrager mere end en GCP-enhed tæller kun med hos den GCP-enhed, forsøget udgår fra.



Figur 3. Antal forsøg modtaget i GCP-enhederne i Danmark

Audit

GCP-enheden har indgået en aftale med de to øvrige GCP-enheder ved hhv. Aarhus/Aalborg og Odense Universitetshospital om gensidig audit af hinandens forsøg. Der er derfor blevet uddannet auditorer i hver GCP-enhed.

Formålet med audit har været at foretage en systematisk og uafhængig gennemgang af forsøgsaktiviteterne.

På baggrund af dette blev der i foråret 2014 udført audit af tre forsøg med fokus på data i forsøgene, mens der i efteråret blev udført audit af to forsøg med fokus på den generelle gennemførelse af forsøget og GCP efterlevelse. De centre der blev auditeret var geografisk fordelt over hele landet. Hver af de tre GCP-enheder stillede med hhv. lead- og co-auditorer. Derudover afholdt GCP-enheden i København selv en audit af et forsøg i efteråret, for at sikre at flere af forsøgene i enhedens område auditeres.

GCP-enhedens kurser

GCP-enheden afholdt i 2014 følgende kurser:

- *"Sponsor-investigator GCP kursus"*. Et 1-dags kursus for sponsorer eller investigatore i et forskerinitieret klinisk lægemiddelforsøg. Afholdt fire gange. I alt 66 kursister.
- *"Introduktionskursus i klinisk lægemiddelforskning"*. Et 1-dags kursus for projektmedarbejdere uden væsentlig erfaring. Afholdt to gange. I alt 45 kursister.

E-learning kursus

Kurset er målrettet hospitalsansatte læger og projektsygeplejersker, der arbejder med kliniske lægemiddelforsøg og har brug for en grundlæggende introduktion. Kurset gennemgår regler for gennemførelse af klinisk lægemiddelforskning i Danmark. Kurset tager ca. 1½ time at gennemføre og indeholder en række tests. Ved afslutningen er der mulighed for at printe et certifikat ud.

Skriftlige Instruktioner

GCP-enheden arbejder sammen med de to øvrige GCP-enheder ved hhv. Aarhus/Aalborg og Odense Universitetshospital, efter et sæt skriftlige instruktioner, *Standard Operating Procedures (SOPs)*, der fastlægger procedurer for alt arbejde relateret til vejlednings- og monitoreringsopgaverne. SOPs indeholder tillige skabeloner for de rapporter, der anvendes i arbejdet. SOPs er med til at sikre, at monitoreringen udføres på et passende og ensartet niveau, såvel internt i GCP-enhederne som mellem de tre enheder.

SOPs omfatter skriftlige procedurer, instruktioner og formularer. Instruktionerne bliver løbende opdateret, således at de hele tiden er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis på området. Opdateringen af SOP-systemet styres af en nedsat SOP-komité med repræsentanter fra ledelsen i de tre GCP-enheder. I løbet af 2014 blev 5 instruktioner og 10 formularer revideret.

Nationalt netværk

GCP-enheden i København har et tæt samarbejde med de to øvrige GCP-enheder i Danmark ved hhv. Odense og Aalborg/Aarhus Universitetshospitaler. Til at varetage det løbende samarbejde mellem de tre GCP-enheder er der nedsat et fælles Forretningsudvalg (FU) bestående af lederne fra hver af de tre enheder. Herudover eksisterer der en række øvrige arbejdsgrupper på tværs af de tre GCP-enheder, som tager sig af konkrete samarbejdsprojekter.

De tre GCP-enheder har i fællesskab inviteret Sundhedsstyrelsen til en workshop i 2014, med det formål at diskutere fælles interesseområder og problemstillinger vedrørende investigator initierede kliniske lægemiddelforsøg.

De tre GCP-enheder har ligeledes afholdt møde mellem de Regionale Videnskabsetiske Komitéer, Den Nationale Videnskabsetiske Komité og GCP-enhederne, hvor der blev drøftet fælles interesseområder og problemstillinger vedrørende investigator initierede kliniske lægemiddelforsøg.

Der har i løbet af 2014 været afholdt en fælles to dages workshop for samtlige medarbejdere ved de tre GCP-enheder.

Internationale netværk

Det nordiske monitorerings netværk NORM har i 2014 udarbejdet en guideline, der beskriver samarbejdet mellem GCP-enhederne i Danmark, Norge, Sverige, Finland og Island. Der er også udarbejdet en guideline for en fælles risikobaseret monitoreringsplan, der skal sikre, at en forsker der ønsker at gennemføre forsøg i flere lande i Norden, kan få udarbejdet en fælles monitoreringsplan, der følges i alle de deltagende lande. NORM fik i 2014 økonomisk støtte fra Nordic Trial Alliance.

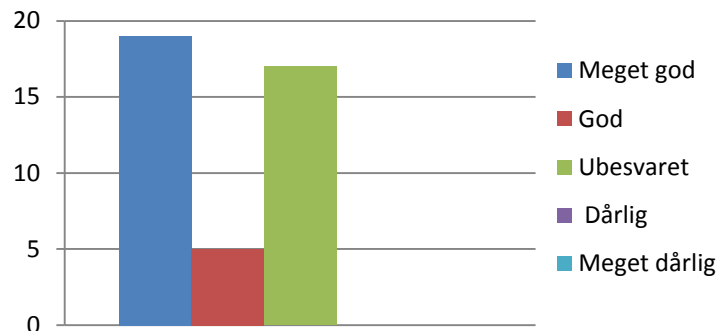
Herudover er GCP-enheden medlem af det europæiske videnskabelige selskab for GCP, EFGCP, og deltager i relevante workshops.

Bruger tilfredshedsundersøgelse

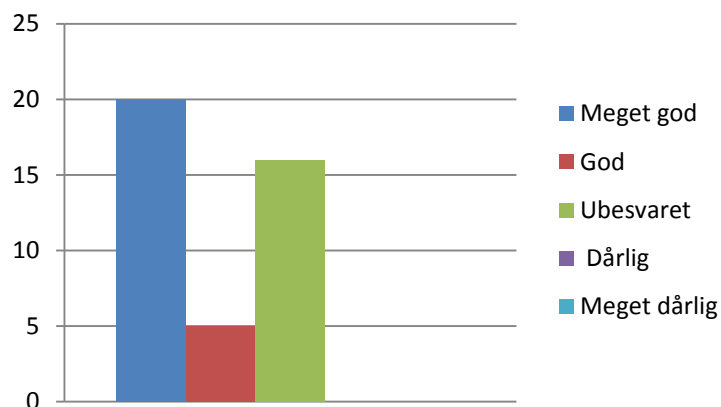
I perioden januar 2014 til december 2014 udsendte GCP-enheden 54 spørgeskemaer til forskere lige **efter at deres forsøg var blevet initieret**.

Der blev i alt returneret 41 spørgeskemaer, hvilket svarer til en svarprocent på 76 %. De væsentligste resultater fra dette spørgeskema præsenteres nedenfor (øvrige resultater kan rekvireres i GCP-enheden).

Hvordan vurderes kvaliteten af den vejledning, der er givet?

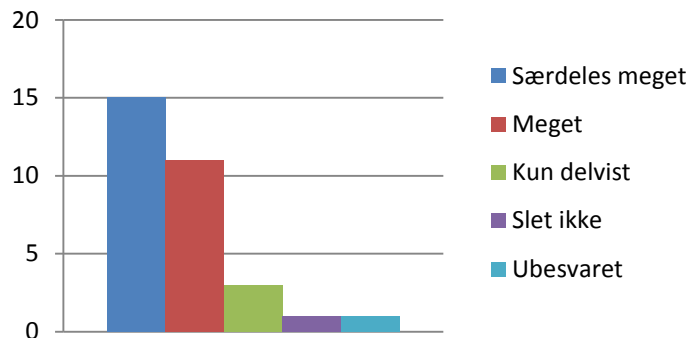


Hvordan vurderes samarbejdet med GCP-enheden?

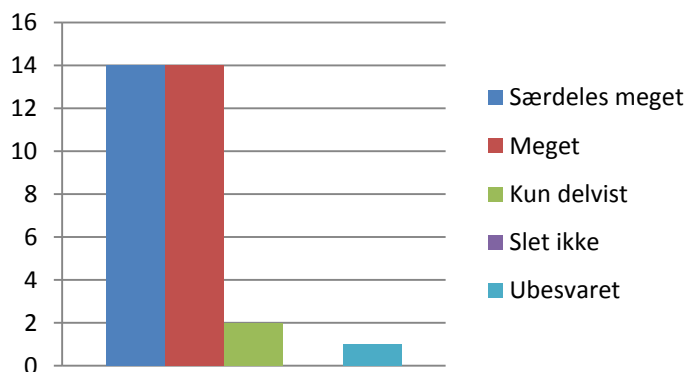


I perioden januar 2014 til december 2014 udsendte GCP-enheden 41 spørgeskemaer til forskere lige **efter at deres forsøg var blevet afsluttet**. Der blev i alt 31 returneret spørgeskemaer, hvilket svarer til en svarprocent på 76 %. De væsentligste resultater fra dette spørgeskema præsenteres nedenfor:

Har GCP-enhedens vejledning og monitorering gjort det letteret at gennemføre forsøget?



Har GCP-enhedens vejledning og monitorering øget kvaliteten af projektet?



Hvordan vurderes samarbejdet med GCP-enheden?

