

## **Referat af styregruppemøde den 17. december 2020 8.30-9.30**

Deltagere (mødet afholdtes pga. COVID som virtuelt møde på TEAMS):

### **Fra Københavns Universitet SUND:**

Prodekan for innovation og omverdensrelationer, Trine Winterø (TW) (formand)  
Professor Kim Dalhoff, Klinisk Farmakologisk Afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

### **Fra Region Hovedstaden:**

Enhedschef Mads Monrad Hansen (MMH), Sundhedsforskning og Innovation, CRU

### **Fra Region Sjælland**

Forsknings- og innovationschef Per Spindler, Data og udviklingsstøtte, Region Sjælland

### **Fra GCP-enheden:**

Birgitte Vilsbøll Hansen (BVH), leder (sekretær for styregruppen)

Kristina Devantier (KD), souschef

**Afbud fra:** Vicedirektør Per Jørgensen (PJ), Rigshospitalet.

Vicedirektør, Kirsten Wisborg (KW) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen, Klinisk Farmakologisk Enhed, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

### **Dagsorden:**

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

### **Præsentation af styregruppens to nye medlemmer:**

Professor Kim Dalhoff, Klinisk Farmakologisk Afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospital og Forsknings- og innovationschef Per Spindler, Data og udviklingsstøtte, Region Sjælland præsenterer sig kort.

### **Orientering fra GCP-enheden**

Status over antal protokoller modtaget i GCP-enheden frem til 1. december 2020 samt antal protokoller afsluttet efter monitorering. (Bilag 1)

GCP-enheden har frem til 1. december 2020 modtaget 96 forsøg, hvilket er en stigning i forhold til 2019. Det skyldes især de ekstra COVID-19 forsøg som GCP-enheden modtog.

Ved udgangen af 2019 havde GCP-enheden 336 aktive protokoller og pr. 1. december 2020 er der 378 aktive protokoller.

Der spørges ind til hvordan stigningen i foråret har kunnet håndteres i GCP-enheden og BVH forklarer, at der i foråret blev inddraget ferie og udbetalt overarbejdstimer pga. den øgede belastning. MMH bekræfter billedet af generel høj forskningsaktivitet for året til trods for COVID-19 pandemien.

### **Personalesituationen.**

GCP-enheden har den 1. november 2020 ansat to ny medarbejder som erstatning fra for to fratrådte medarbejdere, samt fastansat en medarbejder, der var ansat i et barselsvikariat.

### **Økonomi status**

Budget for 2020 følges og indtægter for monitorering for 2020 ligger på det forventede niveau.

### **Betalingsforsøg i GCP-enheden**

Ved sidste styrgruppemøde blev det aftalt, at der skulle udarbejdes en oversigt over de forsøg, hvor forskerne anvender mere end 100 timers monitorering, og derfor betaler for ydelsen. Ved mødet præsenteres en liste over de forsøg, hvor der har været betaling til GCP-enheden. Listen viser, at betalingen er fordelt på en lang række forskellige hospitaler, specialer og forskere. Listen består af 310 betalingsforsøg og GCP-enheden har i alt håndteret knap 1300 forsøg, så for flertallet af forsøg, er der ingen betaling til GCP-enheden. Det besluttes, at listen årligt præsenteres.

### **Offentliggørelse af resultater fra kliniske forsøg**

Lægemedelstyrelsen meddelte den 6. oktober 2020, at de nu sætter hårdere ind for at sikre offentliggørelse af resultater fra kliniske forsøg. Bøde eller fængsel i op til fire måneder, sådan kan straffen i yderste konsekvens lyde, hvis ikke resultaterne fra kliniske lægemiddelforsøg bliver offentliggjort.

GCP-enheden har orienteret forskningskoordinatorerne i RegionH og Region Sjælland om disse om tiltag samt informationer om hvordan de finder de forsøg, hvor der ikke er registreret resultater. Der er ligeledes informeret om, at GCP-enheden på vores hjemmeside har en vejledning til hvordan man indrapporterer resultaterne.

Det drøftes hvem der i regionerne har ansvar for at der bliver fulgt op på afrapporteringen. MMH oplyser, at de i Region H planlægger en informationskampagne.

### **Forordning 2014/536 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.**

Forordningen forventes nu at træde i kraft i december 2021.

Når forordningen træder i kraft, skal alle lægemiddelforsøg indsendes gennem en ny EU-portal. GCP-enheden har i samarbejde med LMST haft en repræsentant med til gennemgang af portalen, så der også har været fokus på de offentlige forskere.

Inden den nye portal kommer, skal institutionerne tage stilling til, hvordan adgangen til portalen skal administreres. LMST forventer at sende informationer ud om dette i starten af 2021.

Når den nye forordning træder i kraft, vil der være et krav om, at alle data arkiveres i 25 år.

LMST har på deres hjemmeside oprettet spørgsmål svar vedr. klinisk forsøg forordningen. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/ny-europaeisk-lovgivning-paa-vej-for-kliniske-laegemiddelforsog/>

Det drøftes, om det vil være fordelagtigt med en fælles national strategi for hvordan anmeldelser af kliniske forsøg skal varetages fremover. GCP-enheden vil holde sig orienteret og vil viderebringe informationer til både region Sjælland og region Hovedstaden.

### **Evt.**

Der er ikke punkter til eventuelt.