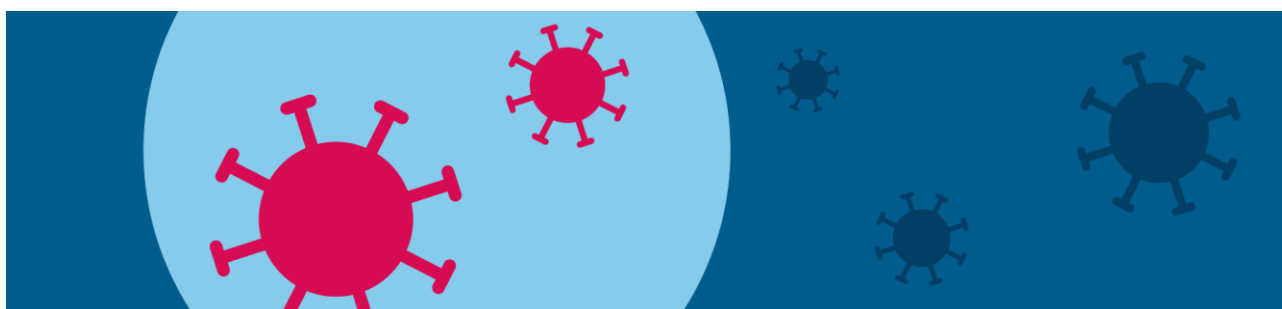


Københavns Universitetshospitals

GCP | ENHED

God klinisk forskning ✓✓✓

Årsrapport 2020



GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital,
Nordre Fasanvej 57
Skadestuevej 1, parterre
2000 Frederiksberg

www.gcp-enhed.dk

E-mail: gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk

Tlf.: 3863 5620

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
GCP-enhedens kurser	5
E-learning kursus	5
Nationalt netværk	6
Internationale netværk	6

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 med henblik på 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 2020 af to medlemmer fra SUND, tre medlemmer fra Region Hovedstaden og to medlemmer fra Region Sjælland. Referater fra styregruppemøder er tilgængelige på GCP-enhedens hjemmeside.

Styregruppens medlemmer ved udgangen af 2020:

Fra Københavns Universitet, SUND:

Prodekan for innovation og omverdensrelationer Trine Winterø (formand)

Professor Kim Dalhoff, Klinisk Farmakologisk Afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Fra Region Hovedstaden:

Vicedirektør Kirsten Wisborg, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Vicedirektør Per Jørgensen, Rigshospitalet

Enhedschef Mads Monrad Hansen, Sundhedsforskning og Innovation, CRU

Fra Region Sjælland:

Lektor, Overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen, Klinisk Farmakologisk Enhed, SUH, Roskilde

Forsknings- og innovationschef Per Spindler, Data og udviklingsstøtte, 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 2020

Region Hovedstaden	5,58 mio. kr.
Region Sjælland	1,12 mio. kr.
Københavns Universitet, SUND	0,74 mio. kr.

Personale

GCP-enheden havde ved udgangen af 2020 en normering på 13,7 årsværk.

Aktiviteter

Monitorering

I 2020 modtog GCP-enheden 106 nye forsøg, og ved udgangen af 2020 var der 374 aktive forsøg i GCP-enheden jf. fig. 1

Af de 106 nye forsøg var der 12 forsøg, der var forsøg med COVID-19 forsøgsdeltagere.

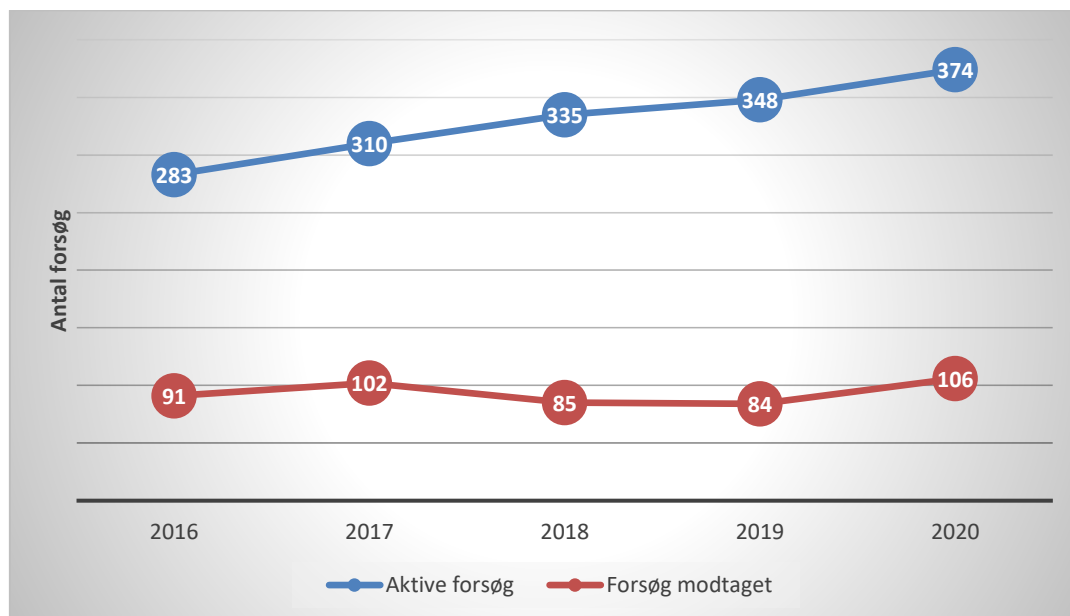


Fig. 1. Status på aktivitet i de enkelte år ved årets udgang

GCP-enhedens kurser

GCP-enheden afholdt i 2020 følgende kursus:

- Kursus i Good Clinical Practice (GCP), et 1-dagskursus for sponsorer, investigatorer og projektpersonale.
På grund af COVID-19 blev der kun afholdt 1 kursusdag med i alt 26 deltagere.

E-learning kursus

E-læringskursus om GCP

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 lægemiddelforsøg 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.

E-læringskursus om tillægsetikettering

GCP-enhedernes e-læringskursus om tillægsetikettering omhandler regler for tillægsetikettering af forsøgsmedicin, der skal foretages af projektpersonale på centeret. Kurset er målrettet projektpersonale, som skal varetage tillægsetikettering af forsøgsmedicin.

Kurset tager ca. 20 min. Ved afslutningen er der mulighed for at printe et certifikat ud.

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 Lægemedelstyrelsen til en workshop i 2020, med det formål at diskutere fælles interesseområder og problemstillinger vedrørende investigator initierede kliniske lægemiddelforsøg.

I juni 2020 blev der afholdt møde med LMST, hvor der blev drøftet COVID-19 erfaringer. LMST startede i 2020 et dialogforum vedr. decentralisering af kliniske forsøg med lægemidler, hvor GCP-enhederne har været repræsenteret.

GCP-enhederne har i 2020 været i tæt dialog med LMST omkring det nye anmeldelsessystem til lægemiddelforsøg (CTIS), der skal anvendes af forskerne, når den ny Forordningen 536/2014. træder i kraft 31. januar 2022.

GCP-enhederne afholdt ikke som vanligt et fælles møde med De Videnskabetiske komitéernes sekretariater i 2020. Baggrunden var, at vi, som følge af den nye forordning om kliniske forsøg, forventede etablering af nye videnskabetiske lægemiddelkomiteer i 2021

Der har i 2020 ikke været afholdt en fælles to dages workshop for samtlige medarbejdere ved de tre GCP-enheder pga. COVID-19

Internationale netværk

Det nordiske monitoreringsnetværk NORM er med til at styrke samarbejdet mellem GCP-enhederne i Danmark, Norge, Sverige, Finland og Island.

I netværket er der udarbejdet en oversigt over alle monitorerings enheder i Norden. Oversigten er tilgængelig på GCP-enhedens hjemmeside.

NORM afholdt i 2020 ikke det årlige møde, hvor alle monitorer mødes pga. COVID-19

NORM fik i 2020 overført støtte fra Nordic Trial Alliance til anvendelse i 2021.

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