

## **Referat af styregruppemøde den 2. juli 2021 klokken 9-10**

Deltagere (mødet afholdtes på TEAMS):

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

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

### **Fra Region Hovedstaden:**

Vicedirektør, Kirsten Wisborg (KW) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital  
Enhedschef (konstitueret) Karin Kindt-Larsen (KKL), Sundhedsforskning og Innovation, CRU

### **Fra Region Sjælland**

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

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

Birgitte Vilsbøll Hansen (BVH), leder (sekretær for styregruppen)  
Kristina Devantier (KDE), souschef

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

### **Dagsorden:**

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

**Præsentation af styregruppens nye medlem:** Karin Kindt-Larsen som er konstitueret enhedschef for en lang række forskningsstøttefunktioner i Region Hovedstaden.

## **Orientering fra GCP-enheden**

### Årsrapport

BVH præsenterer årsrapporten for GCP-enheden 2020, som er offentliggjort på GCP-enhedernes hjemmeside. Af rapporten fremgår det, at GCP-enheden fortsat er involveret i et stigende antal forsøg. Året har naturligvis båret præg af COVID-19, som har blandt andet resulteret i en del COVID-19 forsøg, der skulle håndteres på meget kort tid. Styregruppen er velkommen til at komme med input til indhold af fremtidige årsrapporter.

### Årsregnskab 2020

Lønudgiften udgør som vanligt, den største post på årsregnskabet. Overskuddet for året skyldes mindre lønudgifter pga. sygdom blandt personale og opsigelser, hvor der ikke ansættes en medarbejder med det samme. GCP-enheden har brugt penge på at alle medarbejdere har fået IT-udstyr til at kunne etablere hjemmearbejdspladser. Årsregnskabet godkendes uden bemærkninger.

### Budget for år 2021

Budgettet gennemgås og er udarbejdet med det formål at nedbringe overskuddet. Budgettet godkendes uden bemærkninger.

### Status over antal protokoller modtaget og afsluttet i GCP-enheden frem til 1.juni 2021

GCP-enheden har pr. dags dato modtaget 67 forsøget, hvilket er lige så mange forsøg på nuværende tidspunkt som i 2020, der pga. COVID-19 forsøgene var rekord år for modtagne forsøg. Til gengæld har GCP-enheden også afsluttet en del forsøg, selv om GCP-enheden fortsat akkumulerer forsøg. GCP-enden kan konstatere, at der modtages et stigende antal afprøvninger med medicinsk udstyr, og den udvikling forventes at fortsætte med afprøvninger med algoritmer og kunstig intelligens.

### Personalesituationen.

Der har pr. 1. juli 2021 været en opsigelse, og det forventes at der ansættes en ny medarbejder i GCP-enheden. Der er generelt et flow af medarbejdere fra det offentlige til det private, som rekrutterer mere end tidligere. GCP-enheden er opmærksom på at fastholde og pleje personalet.

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

Forordningen forventes at træde i kraft 31. januar 2021.

Det er tidligere drøftet med Region Hovedstaden og Region Sjælland hvordan regionerne bedst støtter forskerne i at kunne anmelde forsøg igennem den ny portal. Der bør i regionalt regi følges op på, hvem i regionerne, der har ansvar for beslutninger omkring forordningen.

GCP-enhederne arbejder på en vejledning til hvordan anmeldelsen kan foregå og som bliver tilgængelige på GCP-enhedernes hjemmeside.

### **MDR, Medical Device Regulation.**

Pr. 26. maj 2021 trådte forordningen, der regulerer krav til medicinsk udstyr, herunder kliniske afprøvninger i kraft. Portalen som er knyttet til denne forordning er dog endnu ikke implementeret og anmeldelse foregår derfor fortsat efter tidligere etablerede arbejdsgange. GCP-enheden har ajourført GCP-enhedernes hjemmeside i henhold til forordningen.

### **Evt.**

Der er ikke punkter til eventuelt.

Alle medlemmer af styregruppen er meget velkommen til at ønske punkter til dagsordenen for fremtidige møder.