

Referat af styregruppemøde den 6. januar 2022 klokken 8-9.

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

Vicedirektør Per Jørgensen (PJ), Rigshospitalet.

Fra Region Sjælland

Forsknings- og innovationschef Henrik Ancher Sørensen, Data og udviklingsstøtte, 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: Kristina Devantier

Dagsorden:

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

Præsentation af styregruppens nye medlem: Henrik Ancher Sørensen, der er Forsknings og innovationschef i Data og udviklingsstøtte i Region Sjælland.

Orientering fra GCP-enheden

Status over antal protokoller modtaget og afsluttet i GCP-enheden frem til 1. januar 2022

GCP-enheden har frem til 1. januar 2022 modtaget 102 lægemiddelforsøg, hvilket er på samme niveau som 2020, hvor der var en stigning pga. de ekstra COVID-19 forsøg.

Der har været en lille stigning i antallet af forsøg, der er blevet afsluttet efter endt monitorering, hvilket har betydet, at GCP-enheden har undgået venteliste på trods af de mange modtagne forsøg.

Antallet af aktive forsøg i GCP-enheden er dog fortsat stigende. Ved udgangen af 2020 var der 374 aktive forsøg i GCP-enheden og den 15. december 2021 er der 399 aktive forsøg.

Personalesituationen.

Der er ansat en ny medarbejder 1. december 2021, så der nu er 16 ansatte i GCP-enheden, svarede til 14,5 fuldtidsnormeringer.

Økonomi status

Budget for 2021 følges og indtægter for monitorering for 2021 ligger på det forventede niveau.

Forordning 2014/536 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Forordningen træder i kraft 31. januar 2022.

Når forordningen træder i kraft, skal alle lægemiddelforsøg indsendes gennem en ny EU-portal (CTIS).

GCP-enhederne i DK udarbejder en vejledning til CTIS, der forventes at være klar til 31. januar 2022.

GCP-enhedernes hjemmeside og vores GCP e-læring blive opdateret, så det er klar til den 31. januar 2022.

Alle er velkommen til at kontakte GCP-enheden, hvis de modtager henvendelser angående forordningen.

Når den ny forordning træder i kraft, vil der blive ekstra fokus på sagsbehandlingstiden i de øvrige forskningsstøtteenheder. GCP-enheden forventer at kunne tilbyde monitorering samtidig med, at forskerne får den samlede godkendelse fra VMK og LMST.

Karin Kindt-Larsen og Birgitte Vilsbøll Hansen aftaler et møde, hvor der kan deles erfaringer med drift af forskningsstøtteenhed, i forhold til rekruttering og fastholdelse af medarbejdere.

Evt.

Der er ikke punkter til eventuelt.

Alle medlemmer af styregruppen er meget velkomne til at ønske punkter til dagsordenen for fremtidige møder. Forslag kan sendes til BVH.

Næste møde afholdes juni 2022.