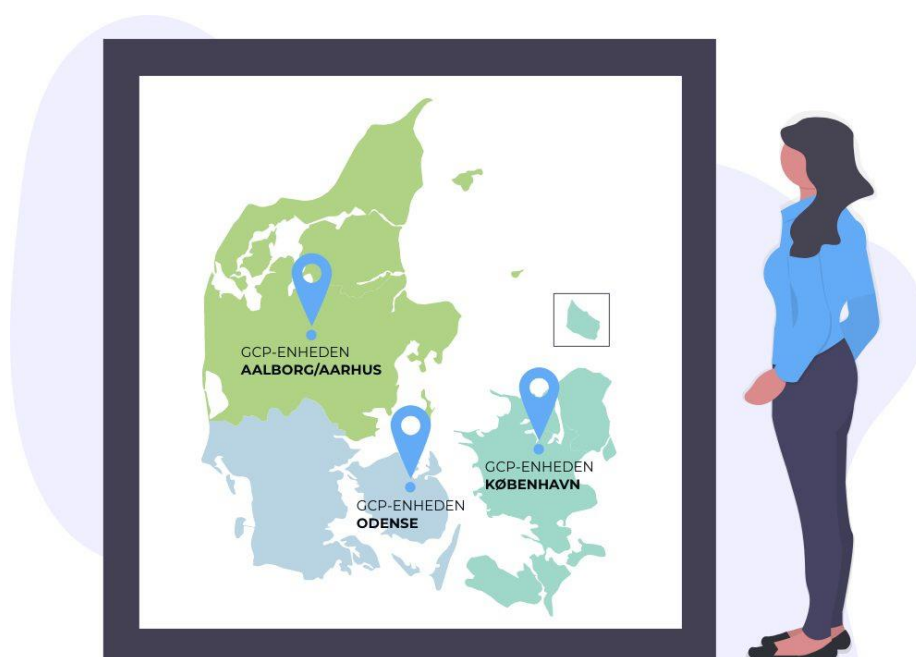


Årsrapport 2021



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 2021 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 2021:

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 (konstitueret) Karin Kindt-Larsen (KKL), Sundhedsforskning og Innovation, CRU

Fra Region Sjælland:

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

Forsknings- og innovationschef Henrik Ancher Sørensen, 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	5,62 mio. kr.
Region Sjælland	1,12 mio. kr.
Københavns Universitet, SUND	0,75 mio. kr.

Personale

GCP-enheden havde ved udgangen af 2021 en normering på 14,5 årsværk.

Aktiviteter

Monitorering

I 2021 modtog GCP-enheden 102 nye forsøg, og ved udgangen af 2021 var der 392 aktive forsøg i GCP-enheden jf. fig. 1

Af de 102 forsøg var 86 forsøg med afprøvning af lægemidler, 12 forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr og 4 forsøg med afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr i samme protokol.

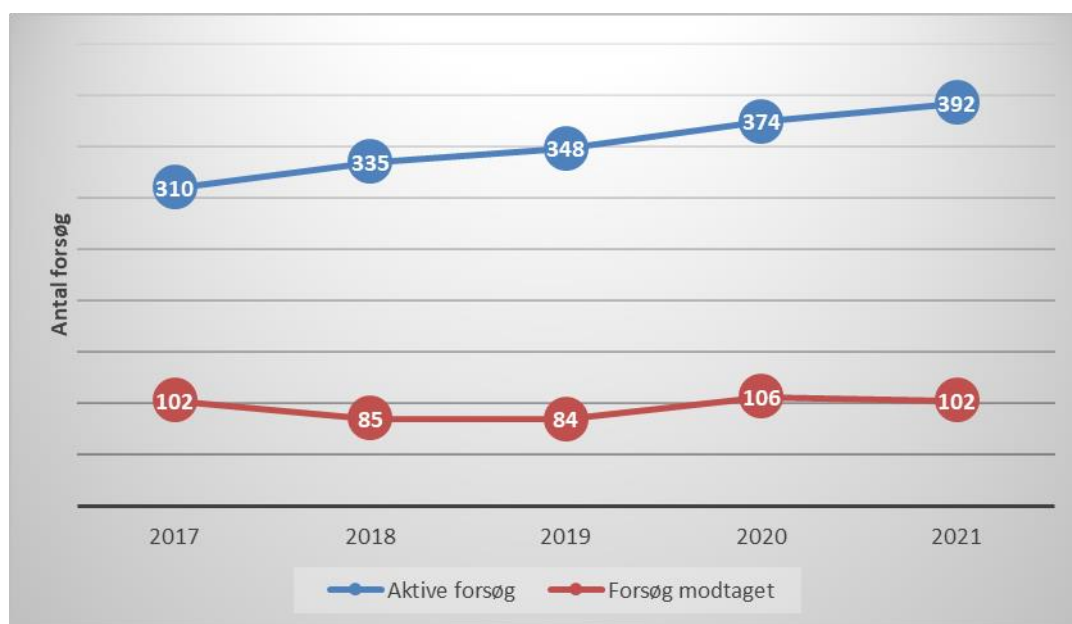


Fig. 1. Status på aktivitet i de enkelte år ved årets udgang

GCP-enhedens kurser

GCP-enheden afholdt i 2021 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 2 kursusdag med i alt 54 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.

I 2021 har der været en stor revision af GCP-enhedernes fælles SOP system pga. den nye Forordningen 536/2014.

GCP-enhederne har i fællesskab udarbejdet en vejledning til det nye anmeldelsessystem CTIS, så forskerne kunne starte med at anmelde deres lægemiddelforsøg fra den 31. januar 2022.

De tre GCP-enheder har i fællesskab inviteret Lægemedelstyrelsen til en workshop i 2021, med det formål at diskutere fælles interesseområder og problemstillinger vedrørende investigator initierede kliniske lægemiddelforsøg.

GCP-enheden har deltaget i dialogforum vedr. decentralisering af kliniske forsøg med lægemidler. GCP-enhederne har i 2021 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 Videnskabsetiske komitéernes sekretariat i 2021. Baggrunden var, at vi, som følge af den nye forordning om kliniske forsøg, forventede etablering af nye videnskabsetiske lægemiddelkomiteer (VMK) 31. januar 2022.

Der har i 2021 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 2021 ikke det årlige møde, hvor alle monitorerer mødes pga. COVID-19

NORM fik i 2021 overført støtte fra Nordic Trial Alliance til anvendelse i 2022.

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