

Referat af styregruppemøde den 2. juni 2022 klokken 8-9.

Deltagere:

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

Fra Region Sjælland

Forsknings- og innovationschef Henrik Ancher Sørensen, Data og udviklingsstøtte, Region Sjælland

Fra GCP-enheden:

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

Afbud fra: Overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen (SEA), Klinisk Farmakologisk Enhed, Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Vicedirektør Per Jørgensen (PJ), Rigshospitalet

Dagsorden:

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

Orientering fra GCP-enheden

Status over antal protokoller modtaget i GCP-enheden frem til 1. maj 2022 (Bilag 1).
GCP-enheden har frem til 1. maj 2022 modtaget 25 forsøg, hvilket er på niveau med 2019. Det formodes, at det øgede antal forsøg i 2020 og 2021 har hængt sammen med COVID-19. BVH gennemgår håndteringen af forsøg i GCP-enheden. BVH vil sikre, at listen over indkomne forsøg for den foregående periode vedhæftes referatet (Bilag 7). KD spørger hvor mange forskere, der selv monitorer deres forsøg? Det estimeres at dreje sig om meget få, da LMST stiller store krav til kvalifikationer og etablerede procedurer for monitoreringsarbejdet, som de fleste forskere har vanskeligt ved at honorere.

Personalesituationen.

Der er ingen ændringer i personalet. Der er 16 ansatte, svarede til 14,2 fuldtidsnormeringer.

Økonomi status

Budget for 2022 følges for nuværende. Indtægter for monitorering for 2022 ligger lidt over det forventede på nuværende tidspunkt.

GCP-enhedernes strategi 2022. (Bilag 2)

GCP-enhederne har i fællesskab beskrevet de strategiske indsatsområder for 2022. Strategien udarbejdes årligt og der følges op på strategien ved møder hvert kvartal med deltagelse af lederne fra GCP-enhederne.

BVH orienterer om, at det forventes at Region Nord vil etablere egen GCP-enhed i stedet for i dag at være dækket af GCP-enheden ved Aarhus og Aalborg Universiteter. Det forventes, at den nye GCP-enhed vil bidrage til det nationale samarbejde på lige fod med de øvrige GCP-enheder. BVH orienterer om, at GCP-enhederne formentligt vil benytte lejligheden til at vurdere om den måde GCP-enhederne samarbejder på med fordel kan ændres.

BVH orienterer om, at GCP-enhederne vil udarbejde et e-læringskursus der omhandler sponsors rolle og ansvar i lægemiddelforsøg.

Godkendelse af årsrapport 2021 (Bilag 3)

Årsrapporten godkendes. TW foreslår, at årsrapporten overordnet beskriver hvordan pengene bruges i GCP-enheden

Godkendelse af årsregnskab 2021 (Bilag 4 og bilag 5)

Regnskabet godkendes uden bemærkninger.

Godkendelse af budget 2023 (Bilag 6)

BVH fremlægger budgettet for 2023. Der er budgetteret med et underskud og af den grund aftales det, at BVH hvert halve år fremsender økonomiske oversigter til styregruppen.

Der spørges ind til, hvad posten overhead dækker over. Det drejer sig om udgifter til lokaleleje, IT og HR. GCP-enheden skal flytte til Bispebjerg hospitals matrikel, når Regionen ikke længere råder over lokaler på Frederiksberg matriklen. Det vides ikke hvornår flytningen vil finde sted.

Forordning 2014/536 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Forordningen trådte i kraft 31. januar 2022.

GCP-enhederne i DK har udarbejdet en vejledning til anmeldelsesportalen CTIS.

Vejledningen opdateres i takt med, at forskerne kommer med tilbakemeldinger. Første akademiske forsøg blev godkendt maj 2022.

Pr. 1. december 2022 kan offentlige forskere ikke længere anvende e-blanketten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside til rapportering af en alvorlig og uventet bivirkning (SUSAR). Forskerne skal i stedet anvende EudraVigilance databasen, som er en eksisterende database, der er udviklet til et andet formål. Anvendelsen af denne database kræver organisation og uddannelse og vil kræve en del ressourcer. Samtidigt vil der erfaringsmæssigt i de fleste forsker-initierede forsøg, ikke forekomme en SUSAR og det synes derfor uhensigtsmæssigt, at den enkelte forsker skal bruge tid på at kunne anvende databasen. Der vurderes ikke, at være behov for mere end en instans som varetager opgaven for hele landet. GCP-enheden i København ønsker ikke at varetage denne funktion, da GCP-enheden ønsker at være uafhængig af at registrere data for forskeren.

Region Sjælland har gode erfaring med at involvere Danske Regioner i forhold til drøftelse med Lægemiddelstyrelsen og KD foreslår ligeledes at involvere danske farmakologiske afdelinger, der har erfaringer med at anvende lignende databaser. Styregruppen beder om at få tilsendt informationer angående problemstillingen og KW vil derefter bringe det videre til Sundhedsdirektørkredsen.

Evt.

Der er ikke punkter til eventuelt.

Næste møde afholdes november 2022.