

## **Referat af styregruppemøde den 1. juni 2023 klokken 9.00-10.00**

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 (HAS), Data og udviklingsstøtte, Region Sjælland

Ledende 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

### **Dagsorden:**

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

### **Orientering fra GCP-enheden**

BVH orienterer om hvor mange forsøg GCP-enheden har modtaget for 2023. Antallet af indkomne forsøg svarer til niveauet fra før Covid-19. Det ser således ikke ud til, at ikrafttrædelsen af forordningen for kliniske forsøg, som har medført en ny måde at anmelde forsøg på, har haft indvirkning på antallet af forsøg, der opstartes. GCP-enheden mærker, at der mangler ressourcer på afdelingerne idet mange forsøg er længere tid om at starte op, og at det tager længere tid at gennemføre forsøgene.

I år 2023 er en medarbejder opsagt, en medarbejder er gået på pension, 3 medarbejdere skal afholde barsel i 2023 og en medarbejder er delvist sygemeldt. GCP-enheden har derfor været nødt til at prioritere opgaverne, hvilket medfører en forringelse af serviceniveauet af vejledningen til forskerne, da den lovpligtige monitorering skal prioriteres. Der bakkes op om en ledelsesstil, hvor opgaverne prioriteres og hvor der samtidigt fokuseres på at de nødvendige opgaver fortsat løses med kvalitet.

Pga. den ændrede personalesituation forventes udgifter til løn for året 2023 at være ca. en million mindre end det budgetterede for året. Der slås en stilling op med besættelse til 1. september 2023.

### **Godkendelse af årsrapport 2022**

SEA påpeger, at hans titel som ledende overlæge ikke er korrekt angivet i rapporten. Rapporten godkendes uden yderligere bemærkninger

### **Godkendelse af årsregnskab 2022**

BVH gennemgår årsregnskabet for 2022, som endte med et mindre underskud end først estimeret. Regnskabet godkendes uden bemærkninger.

### **Godkendelse af budget 2024**

BVH gennemgår budgettet for 2024, som viser et budget med et lille overskud, hvilket skyldes den øgede basisbevilling, som er godkendt af alle relevante parter. Det påpeges, at det bør tilføjes til indtægter, at denne post også omfatter indtægter fra kursusvirksomhed. Budgettet godkendes uden yderligere bemærkninger.

### **Evt.**

Det drøftes, at forskningsstøtte vurderes væsentligt i regionernes nye forskningsstrategi. I den forbindelse nævnes det, at forskere i Region Hovedstaden oplever lange ventetider og vanskeligheder med at få den ønskede hjælp fra det regionale sygehusapotek. Det aftales, at GCP-enheden konkretiserer udfordringen for forskerne, så emnet kan bringes op i relevante fora.

Pr. 1. januar 2024 etableres en GCP-enhed i Region Nord. Det forventes at den nye GCP-enhed indgår i det fælles samarbejde, som fungerer på tværs af de etablerede GCP-enheder.

Det ønskes, at de to manglende medlemmer i styregruppen for Region Hovedstaden kan være en ansat på Rigshospitalet og en ansat for de administrative funktioner for Region Hovedstaden.

Kvalitetsstandarden ICH-GCP revideres i øjeblikket og udkast hertil er på nuværende tidspunkt sendt i offentlig høring, som GCP-enhederne vil give input til. Dernæst vil revisionen formentligt kræve ændringer af GCP-enhedens procedurer og arbejdsgange.

Bilag 1. Antal forsøg modtaget i GCP-enheden.

Bilag 2. Budget opfølgning 15. maj 2023

Bilag 3. Årsrapport 2022. Godkendt 1. juni 2023

Bilag 4. Årsregnskab 2022. Godkendt 1. juni 2023

Bilag 5. Budget 2024. Godkendt 1. juni 2023