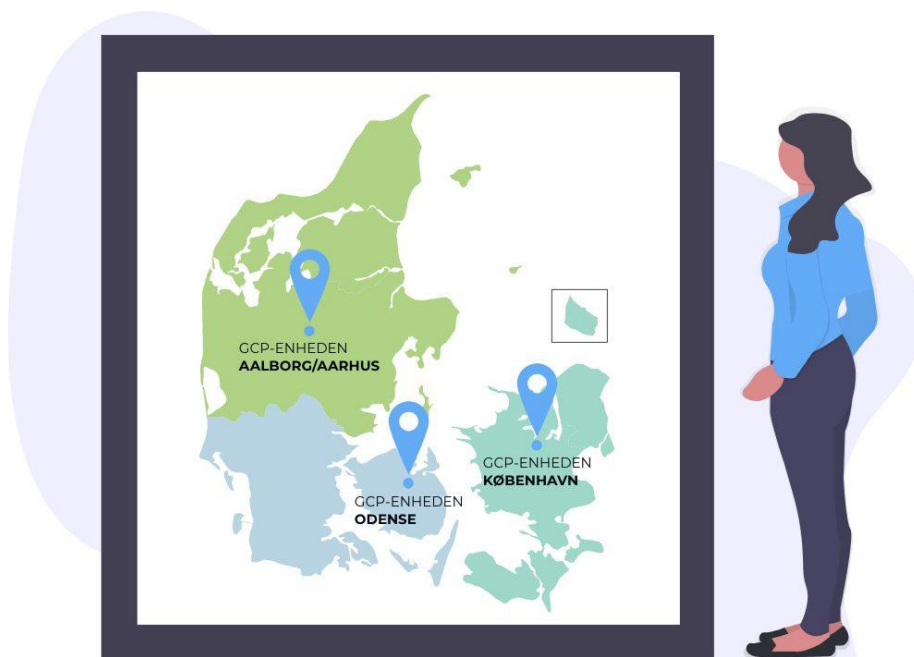


# Årsrapport 2023



**GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital**

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital,  
Nordre Fasanvej 57  
Skadestuevej 1, parterre  
2000 Frederiksberg

[www.gcp-enhed.dk](http://www.gcp-enhed.dk)

E-mail: [gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk)

Tlf.: 3863 5620

# Indhold

<b>Indhold</b> .....	<b>2</b>
<b>GCP-enhedens mission</b> .....	<b>3</b>
<b>GCP-enhedens vision</b> .....	<b>3</b>
<b>Organisation</b> .....	<b>4</b>
Organisatorisk tilknytning .....	4
Styregruppe.....	4
Finansiering.....	4
Personale .....	4
<b>Aktiviteter</b> .....	<b>5</b>
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 2023 af to medlemmer fra SUND, to medlemmer fra Region Hovedstaden og to medlemmer fra Region Sjælland. Referater fra styregruppemøder er tilgængelige på GCP-enhedens hjemmeside.

Styregruppens medlemmer ved udgangen af 2023:

Fra Københavns Universitet, SUND:

Prodekan for innovation og omverdensrelationer Trine Winterø, forperson for styregruppen  
Professor Kim Dalhoff, Klinisk Farmakologisk Afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Fra Region Hovedstaden:

Vicedirektør Kirsten Wisborg, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Fra Region Sjælland:

Lektor, Ledende 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 2023

Region Hovedstaden	5.84 mio. kr.
Region Sjælland	1,17 mio. kr.
Københavns Universitet, SUND	0,78 mio. kr.

## Personale

GCP-enheden havde ved udgangen af 2023 en normering på 13,8 årsværk.

# Aktiviteter

## Monitorering

I 2023 modtog GCP-enheden 69 nye forsøg, og ved udgangen af 2023 var der 360 aktive forsøg i GCP-enheden jf. fig. 1

Af de 69 forsøg var 67 forsøg med afprøvning af lægemidler og 2 forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr.

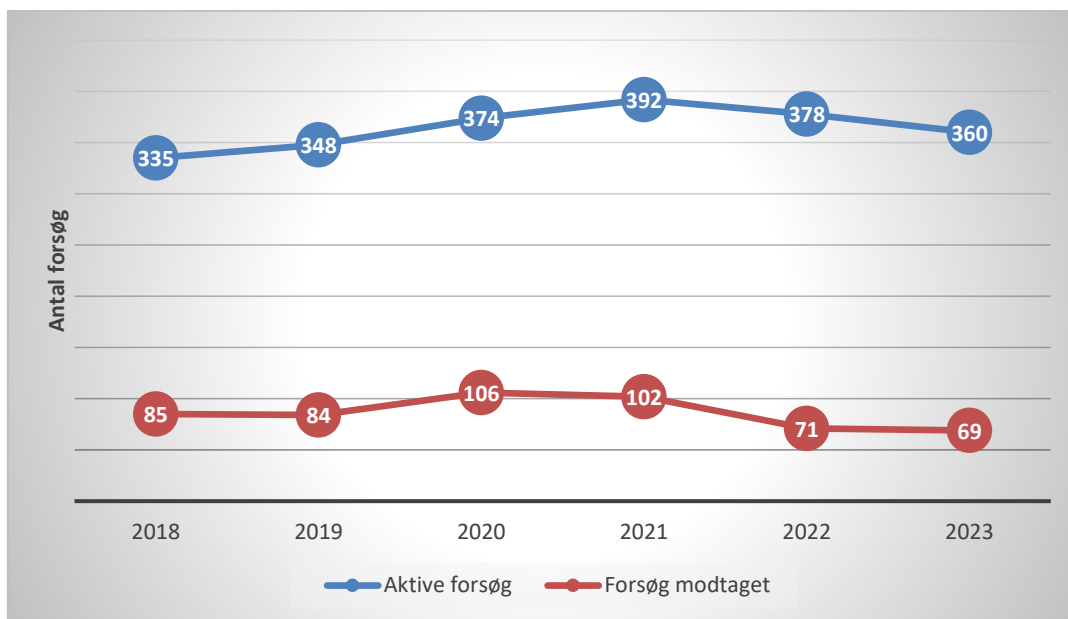


Fig. 1. Status på aktivitet i de enkelte år ved årets udgang

## GCP-enhedens kurser

Kursus i Good Clinical Practice (GCP), et 1-dagskursus for sponsorer, investigatorer og projektpersonale blev ikke afholdt i 2023 pga. manglende resurser i GCP-enheden.

## 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.

Der har i 2023 været afholdt en fælles to dages workshop for samtlige medarbejdere ved de tre GCP-enheder med deltagelse fra Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer

## Internationale netværk

Det nordiske monitoreringsnetværk NORM er med til at styrke samarbejdet mellem GCP-monitorer, der monitorerer offentlige forsøg i Danmark, Norge, Sverige, Finland og Island. I netværket er der udarbejdet en oversigt over alle monitoreringsenheder i Norden. Oversigten er tilgængelig på GCP-enhedens hjemmeside.

Netværket afholdt i 2023 et todages møde i København, hvor 68 monitorer fra alle de nordiske lande deltog.

