

Referat af styregruppemøde den 5. april 2024 klokken 9.00-10.00

Deltagere:

Fra Københavns Universitet SUND:

Prodekan for innovation og omverdensrelationer, Trine Winterø (TW) (formand)

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

Fra GCP-enheden:

Birgitte Vilsbøll Hansen (BVH), leder (sekretær for styregruppen)

Kristina Devantier (KDE), souschef

Afbud fra: Ledende overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen (SEA), Klinisk

Farmakologisk Enhed, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

Professor Kim Dalhoff (KD), Klinisk Farmakologisk Afd., Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

Orientering fra GCP-enheden

Personalesituationen.

En ny medarbejder er ansat 1. december 2023

En medarbejder er delvis sygemeldt frem til august 2024

En medarbejder er sygemeldt fra 10. april 2024

En medarbejder kommer tilbage fra barsel maj 2024

En medarbejder kommer tilbage fra barsel september 2024

På grund af de færre personaleresurser har GCP-enheden være nødt til at prioritere arbejdsopgaverne. Den lovpligtige monitorering har haft første prioritet, og det har betydet, at det ikke har været muligt i alle tilfælde at tilbyde gennemgang af protokoller inden indsendelse til myndighederne. Forskerne har fået tilsendt GCP-enhedens tjekliste til gennemgang af protokol og henvisninger til vejledning på vores hjemmeside. BVH vurderer, at det er nødvendigt at ansætte en vikar. Styregruppen indstiller til, at GCP-enheden ansætter en ekstra medarbejder i stedet for en vikar, da det er for sårbart med den nuværende situation.

Godkendelse af årsrapport 2023

Årsrapporten godkendes. Formand rettes til forperson.

Godkendelse af årsregnskab 2023

Årsregnskabet godkendes uden bemærkninger.

Godkendelse af budget 2025

Budgettet godkendes uden bemærkninger.

ICH E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice

Til september 2024 forventes den nye version (R3) at blive godkendt. Dette vil medføre et omfattende revisionsarbejde i forhold til GCP-enhedens SOP'er og diverse dokumenter på hjemmesiden samt kursusmateriale. Revisionsarbejdet vil blive udført i samarbejde med de tre øvrige GCP-enheder i DK.

Forordning 2014/536 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Forordningen trådte i kraft 31. januar 2022, hvilket blandt andet har medført en ændret måde for forskerne at anmelde deres forsøg til de kompetente myndigheder. GCP-enhederne i DK har udarbejdet en vejledning til CTIS (anmeldelsesdatabase). Vejledningen opdateres i takt med, at forskerne kommer med tilbagemeldinger. Det virker til, at forskerne er kommet rigtig godt i gang med at anmelde i det nye system. Det kræver en god gennemarbejdet protokol inden indsendelse. Alle forsøg skal være overflyttet til forordningen senest 31. januar 2025. Det drøftes at Privacy systemet, som alle forsøg skal registreres i, kan være et system, som kunne anvendes til at notificere forskere om f.eks. overførsel til forordning for lægemiddelforsøg eller at SUSAR rapportering skal foretages af Region Hovedstadens apotek.

Gebyr på anmeldelse af kliniske forsøg.

Den 11. januar trådte en ny bekendtgørelse ang. gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler. Det betyder, at offentlige forskere skal betale 40.898 kr. for at anmelde et forsøg. Ændringer i et forsøg koster 10.322 kr. for offentlige forskere. Der skal betales et årsgebyr på 6.942 kr. frem til afslutning af forsøget.

Medlemmer i GCP-enhedens styregruppe

Ifølge samarbejdsaftalen omkring GCP-enheden skal styregruppen bestå af følgende medlemmer:

2 medlemmer fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, 2 medlemmer fra Region Sjælland og 2 medlemmer fra Region Hovedstaden samt yderligere 1 medlem fra ledelsen på Værtsinstitutionen. Det tilstræbes, at de to medlemmer fra hver Region repræsenterer hhv. de regionale forskningssekretariater og en hospitalsledelse.

Pt. er der ingen repræsentanter fra Region Hovedstaden, men det forventes, at der indstilles en kandidat inden længe. TW vil følge op.

Evt.

I løbet af foråret vil GCP-enhederne få etableret et e-læringskursus tilegnet sponsorer, der skal opstarte multicenterforsøget. Kurset vil blive opdelt i moduler og vil løbende blive tilgængeligt i løbet af de kommende år.

SUSAR rapportering løses for Region Hovedstaden og Region Sjælland af Region Hovedstadens apotek, og det vil snarest blive meldt ud.

Bilag:

Bilag 1. Årsrapport 2023

Bilag 2. Årsregnskab 2023

Bilag 3. SAP årsregnskab 2023
Bilag 4. Budget 2025