

# Årsrapport 2024



**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 2024 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 2024:

Fra Københavns Universitet, SUND:

Prodekan for innovation og omverdensrelationer Trine Winterø (forperson)

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

## 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 2024

Region Hovedstaden	6.90 mio. kr.
Region Sjælland	1,39 mio. kr.
Københavns Universitet, SUND	0.92 mio. kr.

## Personale

GCP-enheden havde ved udgangen af 2024 en normering på 14,8 årsværk.

# Aktiviteter

## Monitorering

I 2024 modtog GCP-enheden 68 nye forsøg, og ved udgangen af 2024 var der 328 aktive forsøg i GCP-enheden jf. fig. 1

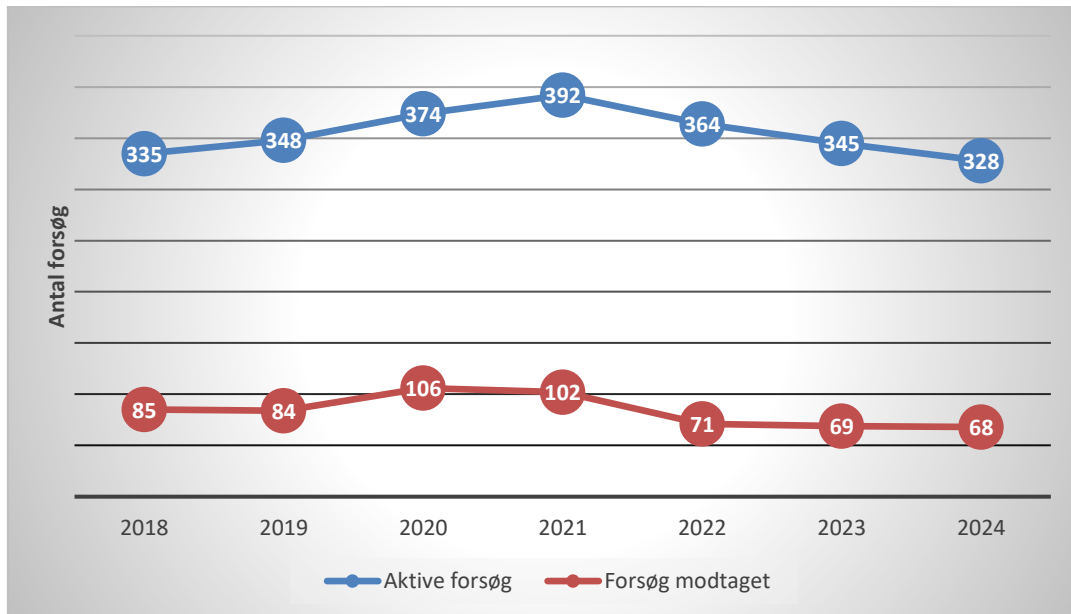


Fig. 1. Status på aktivitet i de enkelte år ved årets udgang

## GCP-enhedens kurser

Kursus i Good Clinical Practice (GCP), et 1-dagskursus for sponsorer, investigatorer og projektpersonale. Det blev i 2024 afholdt 4 kurser med i alt 118 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.

I 2024 startede arbejdet med at udvikle et nyt e-læringskursus til sponsorer der udfører offentlige forsøg. Første version af kurset forventes færdig i 2025, og det vil løbende blive udvidet med flere moduler.

## **Nationalt netværk**

GCP-enheden i København har et tæt samarbejde med de tre øvrige GCP-enheder i Danmark ved hhv. Odense, Aalborg og 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 fire enheder. Herudover eksisterer der en række øvrige arbejdsgrupper på tværs af de tre GCP-enheder, som tager sig af konkrete samarbejdsprojekter.

Der har i 2024 været afholdt en fælles to dages workshop for samtlige medarbejdere ved de fire GCP-enheder med deltagelse fra Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer

I 2024 har været afholdt et møde mellem GCP-enhedernes ledere, LMST og VMK.

## **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 monitorerings enheder i Norden. Oversigten er tilgængelig på GCP-enhedens hjemmeside.

Netværket afholdt i 2024 et todages møde i Uppsala, hvor 82 monitorer fra alle de nordiske lande deltog.