

Referat af styregruppemøde den 05.02.2026 klokken 11.00-12.00

Deltagere:

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:

Forskningsdirektør Malene Fischer, Rigshospitalet

Vicedirektør, Kirsten Wisborg, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (Værtsinstitutionen)

Fra Region Sjælland:

Overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen, Klinisk Farmakologisk Enhed, Sjællands

Universitetshospital, Roskilde (via teams)

Forskningschef Kirsten Ohm Kyvik, Region Sjælland

Fra GCP-enheden:

Pernille Ask Aabo, leder (sekretær for styregruppen)

Lotte Lund, souschef (referent)

Referat

a) Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen godkendes uden bemærkninger.

b) Præsentation af GCP-enhedens nye ledelse.

- Ny leder Pernille Ask Aabo
- Ny souschef, Lotte Lund

Lotte Lund er fastansat som kvalitets- og souschef pr. 1. maj 2025

Tidligere leder Birgitte VH gik på pension 1. maj 2025 og Pernille Ask Aabo har været konstitueret leder pr. 1. maj 2025 og fastansat leder pr. 1. dec.2025.

c) Velkommen til nyt styregruppe-medlem Kirsten Ohm Kyvik, forskningschef Region Sjælland

d) Orientering fra GCP-enheden

- Status over antal protokoller modtaget i GCP-enheden 2025 (Bilag 1).
Antal modtagne forsøg er lidt over de sidste 2 år (2023-2024).
Der bliver afsluttet færre forsøg end de sidste 2 år (2023-2024) (Bilag 2).
- Personalesituationen.
 - Der er startet 2 nye medarbejdere 1. april 2025
 - Der er stoppet 1 medarbejder 1. juli 2025
 - Der er startet 2 nye medarbejdere - hhv. 1. sep. og 1. nov. 2025
 - Det er i juni 2025 godkendt af styregruppen at GCP-enheden måtte ansatte en ekstra person. Der er derfor i alt 17 ansatte pr. 1. nov., svarende til 15,66 fuldtidsnormeringer.

- Heraf 1 langtidssygemeldt medarbejder siden april 2024, opsagt ved udgangen af april 2026.
- Normering uden sygemeldt medarbejder er 14,85.

e) Godkendelse af Årsrapport 2025 (Bilag 3)

- I forbindelse med udarbejdelsen af årsrapporten, er Pernille Ask Aabo blevet opmærksom på, at der ifølge samarbejdsaftalen mangler et medlem i styregruppen fra Region Hovedstaden. Styregruppen har forsøgt at finde det sidste medlem, og det aftales, at der ikke forsøges yderligere, og at samarbejdsaftalen opdateres i den forbindelse samtidig med opdateringen vedr. oprettelsen af Region Øst, når det er aktuelt.
- Årsrapporten godkendes.

f) Godkendelse af Årsregnskab 2025 (Bilag ikke udsendt endnu)

- Da der er uklarheder i årsregnskaber og budgetter for 2024 og 2025 i forhold til tilskuddet fra Region hovedstaden, er det ikke muligt at præsentere et endeligt årsregnskab. Der planlægges et møde mellem Kirsten Wisborg, Pernille Ask Aabo og økonomiafdelingen på Bispebjerg for at afklare årsregnskabet og budget.
- Godkendelsen af årsregnskabet skydes, til uoverensstemmelserne er afklaret.
- Det forventes at årsregnskabet for 2025 kan godkendes af styregruppen, når der er afholdt møde med økonomiafd. og spørgsmål er afklaret. Denne godkendelse forventes ske via mail evt. med teams møde, hvis det vurderes nødvendigt.

g) Godkendelse af budget 2026 og 2027 (Bilag ikke udsendt endnu)

- Da der er uklarheder i årsregnskaber og budgetter for 2024 og 2025 i forhold til tilskuddet fra Region hovedstaden, er det ikke muligt at præsentere et budget for 2026 og 2027 før det er afklaret. Der planlægges et møde mellem Kirsten Wisborg, Pernille Ask Aabo og økonomiafdelingen på Bispebjerg for at afklare årsregnskabet og budget.
- Godkendelsen af budget for 2026 og 2027 skydes, til uoverensstemmelserne er afklaret.
- Det forventes at budget for 2026 og 2027 kan godkendes af styregruppen, når der er afholdt møde med økonomiafd. og spørgsmål er afklaret. Denne godkendelse forventes ske via mail evt. med teams møde, hvis det vurderes nødvendigt.

h) GCP-enheden: Ny Projektdatabase i 2026

- Overførsel af alle forsøg til ny database (fra Access til REDCap)
 - Der er indhentet inspiration fra de tre andre GCP-enheder, specielt fra enhederne i Odense og Aarhus. Desuden har Pernille Ask Aabo holdt møder med ledere og medarbejdere fra de andre enheder vedr. dette.
- Ønsker fra styregruppen til specifikke data om forsøgene i denne database
 - Der skal være fokus på, at der er et formål med alle data, der indtastes.
 - Databasen skal lægge sig tæt op ad de databaser, der benyttes i de andre enheder, også selvom det kan betyde kompromis.
 - Det kunne være interessant at samle data på årsagen til de forsøg, der aldrig kommer i gang.
 - Det er ikke nødvendigt for styregruppen at se databaserne fra de andre enheder. Der lægges op til, at beslutningen om hvilke data, der er relevante, besluttet af ledelsen i GCP-enheden i København.

i) eTMF (elektronisk Trial Master file til lovpligtig dokumentopbevaring)

- a. Critical findings til inspektioner i Reg. H og Reg Sj.
- b. Stort ønske fra alle regionernes forskere
- c. Hvad kan styregruppen gøre her?

- Styregruppen er orienteret, ser behovet og vil tage den med videre.

j) Henvendelser om monitorering af forsøg, som ikke ligger indenfor GCP-enhedens prispolitik

1. Forsøg uden lovkrav om GCP-monitorering (fx kirurgi, medicinsk udstyr)
2. Forsøg med offentlig sponsor hvor data skal bruges til firmas CE-mærkning/MT ansøgning
3. Forsøg med privat sponsor (firma)

- GCP-enheden vil starte på en sagsfremstilling, der beskriver de henvendelser, der er kommet med ønske om monitorering, som er blevet afvist jf. gældende prispolitik og ressourcer. Sagsfremstillingen skal sendes til styregruppen, som vil vurdere eventuelle videre tiltag.

k) Evt.

- Intet til eventuelt.

Bilag 1. Antal forsøg modtaget i GCP-enheden i 2025.

Bilag 2. Antal forsøg afsluttet i GCP-enheden i 2025.

Bilag 3. Årsrapport 2025

Bilag 4. Årsregnskab 2025 og budget 2026 og 2027 (Bilag ikke udsendt endnu)

Bilag 5. SAP Årsregnskab 2025 (Bilag ikke udsendt endnu)

