

Kommissorium for GCP-enheden ved Odense Universitetshospital

Godkendt den 4. december 2009 af Styregruppen for Forskningsinfrastruktur i Syddanmark.

Revideret april 2016

1. GCP-enhedens baggrund

GCP står for "Good Clinical Practice" og er en international etisk og videnskabelig standard, der gælder for kliniske forsøg med lægemidler. GCP stiller krav til såvel parterne i forsøget, (sponsor og investigator), som til de etiske komiteer og de kompetente sundhedsmyndigheder.

Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis jf. lægemiddelloven og bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Heraf fremgår det, at der skal foretages monitorering og audit af forsøgene.

Kravet om GCP blev gældende for alle lægemiddelforsøg den 1. maj 2004, herunder også non-kommercielle (forskerinitierede) lægemiddelforsøg. Et grundlæggende element i GCP- standarden er, at sponsor (offentlig ansat forsker), inden et godkendt forsøg indledes, skal opbygge et dokumenteret kvalitetssikringssystem med standardprocedurer for de forskellige faser i forsøget og for håndteringen af data. Under forsøget skal sponsor som led i kvalitetskontrollen sikre efterlevelse af de fastsatte procedurer (monitorering og audit). Når et forsøg er afsluttet, er analyse af data også omfattet af kravet om kvalitetskontrol.

I 2003 blev GCP-enheden ved Odense Universitetshospital oprettet for at vejlede og servicere offentligt ansatte forskere i Region Syddanmark (tidligere amter)/Syddansk Universitet i efterlevelse af GCP med hovedvægten lagt på monitorering af lægemiddelforsøg.

2. GCP-enhedens formål

Hovedformålene med GCP-enheden er

- at hjælpe sundhedsfagligt personale ansat i Region Syddanmark/Syddansk Universitet og involveret i lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med planlægning, igangsætning, gennemførelse og afslutning af kliniske forsøg, således at disse gennemføres i overensstemmelse med gældende lovgivning og Good Clinical Practice (GCP)
- at medvirke til undervisning og udvikling af kompetence i GCP hos personalet på de forskningsudførende kliniske afdelinger og institutter primært i Region Syddanmark/Syddansk Universitet, men også i resten af landet
- i samarbejde med andre enheder og afdelinger, der arbejder for generelt at øge kvaliteten i den offentlige forskning, være med til at finde tværgående løsninger, der stimulerer og letter forskernes arbejde og samtidig sikrer en god kvalitet af forskningsarbejdet

3. GCP-enhedens opgaver

3.1. GCP-enhedens primære opgaver

GCP-enhedens primære opgaver er

- kvalitetskontrol (monitorering og auditering) af forskerinitierede lægemiddelforsøg
- vejledning af forskere, forskningsaktivt sundhedspersonale og forskningsafdelinger om GCP og anden relevant lovgivning
- at sikre gennemførelse af multicenterforsøg på tværs af regionerne
- kvalitetssikring af forsøg med medicinsk udstyr
- udarbejdelse og vedligeholdelse af kvalitetssikringssystemer i henhold til GCP-lovgivningen
- at udbyde GCP-kurser for interessenter (læger, sygeplejersker, afdelinger m.fl.)

Derudover varetager GCP-enheden vedligeholdelse og udvikling til bl.a. følgende relevante netværk:

- Nationalt netværk af offentlige GCP-enheder (GCP-enhederne ved Århus Universitetshospital og Københavns Universitetshospital)
- Dansk Selskab for GCP
- Øvrige forskningsstøttefunktioner (Forskning- og MTV-afdelingen, laboratorier, sygehusapoteker m.fl.)
- Samarbejde med relevante myndigheder (Sundhedsstyrelsen, Den Videnskabetiske Komité)
- DCRIN (Danish Clinical Research Infrastructure Network)/ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network)

GCP-enhedens primære interessenter er offentlig ansat sundhedspersonale, der udfører lægemiddelforskning og forskning med medicinsk udstyr. Såfremt GCP-enhedens kapacitet tillader det, kan anden offentlig forskning supporteres, ligesom der kan drives indtægtsdækkende virksomhed fra kommercielle samarbejdspartnere.

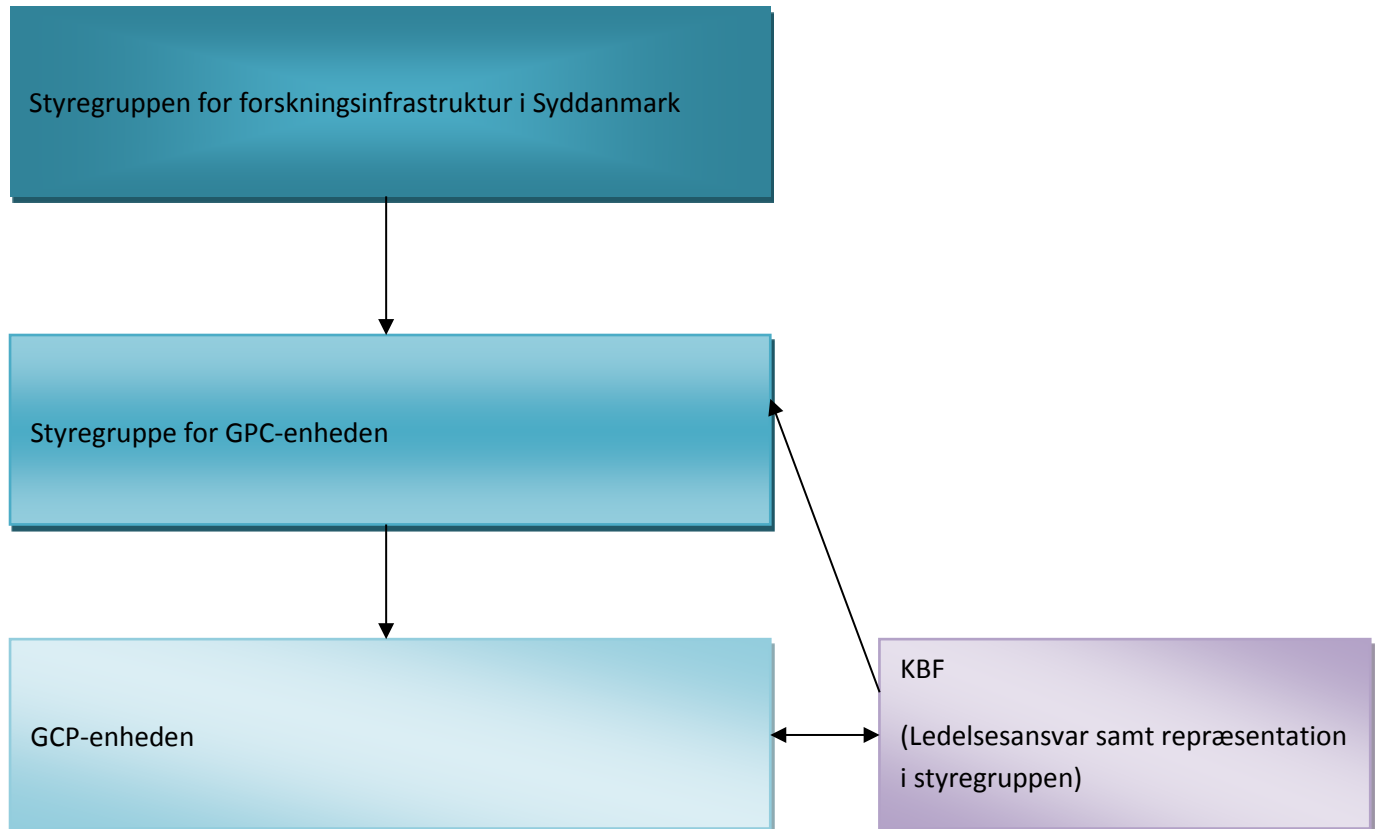
3.2. GCP-enhedens kommende opgaver

GCP-enheden er en dynamisk organisation, der tilpasser opgaverne efter brugernes ønsker og myndighedernes krav.

- Det forventes, at der i fremtiden vil være et større ønske om (og eventuelt krav til) kvalitetssikring af alle typer medicinsk interventionsforskning. GCP-principperne vil være velegnede til dette og GCP-enheden forventer derfor en øget efterspørgsel af GCP-enhedens kerneydelse
- Der forventes en styrkelse af forskningsaktiviteten i Region Syddanmark, hvilket sandsynligvis vil øge efterspørgslen af GCP-enhedens ydelser af såvel vejledning og monitorering i forbindelse med konkrete forsøg som en generel kompetenceudvikling i form af efteruddannelseskurser
- I forbindelse med en styrkelse af forskningsstøttefunktionerne i Region Syddanmark forventes det, at der vil opstå et øget behov for samarbejde og erfaringsudveksling med øvrige enheder

4. GCP-enhedens organisation

4.1. Organisationsdiagram



4.2. GCP-enhedens styregruppe

Der nedsættes en styregruppe for GCP-enheden med ledelsesrepræsentanter fra henholdsvis Odense Universitetshospital / Svendborg Sygehus (udpeget af Direktøren for Odense Universitetshospital/Svendborg Sygehus), Region Syddanmark (udpeget af Sundhedsdirektøren i Region Syddanmark) og Syddansk Universitet (udpeget af Dekanen for Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Syddansk Universitet). Styregruppens formand udpeges af Styregruppen for forskningsinfrastruktur i Syddanmark. Sekretariatsfunktionen varetages af OUH.

GCP-enhedens styregruppe har følgende opgaver:

- Styregruppen sikrer, at GCP-enhedens virke tilgodeser alle interessenter
- Styregruppen rådgiver om GCP-enhedens virke i forhold til interessenterne, herunder om strategi og visioner for GCP-enheden

- Styregruppen fastsætter retningslinjer for brug af GCP-enhedens faglige ydelser
- Styregruppen udarbejder en finansieringsmodel for GCP-enheden som forelægges styregruppen for forskningsinfrastruktur i Syddanmark
- Styregruppen udarbejder retningslinjer for brug af GCP-enhedens ydelser og disse forelægges styregruppen for forskningsinfrastruktur i Syddanmark
- Styregruppen orienterer to gange årligt Styregruppen for forskningsinfrastruktur om GCP-enhedens virke samt om nødvendigt på ad-hoc basis

4.3. GCP-enhedens daglige ledelse

GCP-enhedens medarbejdere er ansat ved afdeling KBF, Odense Universitetshospital. GCP-enheden ledes af afdelingsledelsen ved Klinisk Biokemi og Farmakologi (KBF).

Den daglige drift af GCP-enheden forestås af en funktionsleder, som refererer til afdelingsledelsen ved afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi (KBF). Funktionslederen har følgende opgaver:

- Medvirker til kompetenceudvikling af GCP-enhedens medarbejdere
- Daglig koordinering og prioritering af GCP-enhedens driftsopgaver i samarbejde med GCP-enhedens øvrige medarbejdere
- Vedligeholdelse og videreudvikling af GCP-enhedens operativsystem for at sikre, at operativsystemet og GCP-enhedens funktionalitet kontinuert tilpasses ændringer i lovgivningen
- Varetagelse af enhedens fagligt relevante tværfaglige kontakter
- Varetagelse af interne og eksterne undervisnings-, informations- og uddannelsesopgaver samt eksterne rådgivningsopgaver i GCP-spørgsmål
- Koordinering af GCP-enhedens samarbejde med de øvrige offentlige GCP-enheder i Danmark, herunder deltagelse i det nationale netværk af offentlige GCP-enheder
- Opbygning og vedligeholdelse af GCP-enhedens hjemmeside
- Udarbejdelse af regnskab for GCP-enheden samt årsrapport for GCP-enhedens aktiviteter
- Godkendelse og underskrivning af samarbejdskontrakter

GCP-enhedens ledelse orienterer årligt, samt om nødvendigt på ad-hoc basis, styregruppen for GCP-enheden om GCP-enhedens virke.

Ressourcer/Finansiering af GCP-enheden

GCP enhedens drift er finansieret af Odense Universitetshospital, Region Syddanmark og Syddansk Universitet. Styregruppen for forskningsinfrastruktur i Syddanmark sikrer, at der er et passende forhold mellem efterspørgsel på GCP-ydelserne og ressourceallokeringen.

De enkelte projekter bidrager til GCP-enhedens drift efter følgende model (som indstilles af Styregruppen for GCP-enheden overfor Styregruppen for Forskningsinfrastruktur i Syddanmark):

- Der ydes et nærmere fastlagt antal timers GCP-ydelser uden beregning til alle forskerinitierede projekter omfattet af lovgivningen. Dette timetal fastlægges af Styregruppen og revideres mindst én gang årligt.

- GCP-ydelser ud over dette faktureres med en af Styregruppen fastsat takst, som revideres mindst én gang årligt.
- Et forskerinitieret forsøg skal opfylde nedenstående betingelser:
 - der må ikke foreligge aftaler om brug af forsøgsdata til et firmas markedsføring eller regulatoriske formål
 - forsøgets design, udførelse, data samt afrapportering skal være under sponsors kontrol
 - forsøget må ikke indgå som en del af et firmas udviklingsplan for et lægemiddel

Undtagelsesvis kan, i fald kapaciteten tillader det, GCP-ydelser tilbydes til industriinitierede forsøg (defineret som forsøg der ikke opfylder ovenstående kriterier). Disse ydelser faktureres per estimeret time på kommercielle markedsvilkår.

5. Synliggørelse af GCP-enheden

Det er GCP-enhedens mål at forskningsaktivt sundhedspersonale kender og benytter GCP- enheden og dennes ydelser.

GCP-enheden synliggøres gennem

- Præsentation på hjemmesiden
- Odense Universitetshospitals portal
- Fælles portal med de to øvrige GCP-enheder i Danmark
- Webportalen for Forskningsinfrastruktur i Syddanmark.
- Link fra Region Syddanmarks portal
- Link fra Syddansk Universitets portal
- Afholdelse af kurser, f.eks. årligt introduktionskursus for sygeplejersker i samarbejde med Syddansk Universitet
- Afdelingsspecifikke GCP-kurser ved ønske fra afdelingerne
- Projektspecifikke kurser efter ønske fra sponsor
- Undervisning på kurser afholdt af de to andre GCP-enheder
- Specifikke informationskampagner mod afdelinger, der ikke kender til GCP-enheden