



Årsrapport for GCP-enheden ved Odense Universitetshospital 1. januar - 31. december 2018

Baggrund

Styregruppen for GCP-enheden ved Odense Universitetshospital (herefter benævnt ”styregruppen”) har besluttet, at GCP-enheden ved Odense Universitetshospital (herefter benævnt ”GCP-enheden”) skal udarbejde en årsrapport.

Der henvises i øvrigt til *Kommissorium for GCP-enheden* godkendt den 4. december 2009 af Styregruppen for Forskningsinfrastruktur i Syddanmark med senere tilretninger juni og november 2012 samt april 2016. Kommissoriet er at finde på [GCP-enhedens hjemmeside](#).

Organisering

GCP-enheden har i 2018 haft uændret organisering. Der blev i 2018 afholdt et enkelt styregruppemøde.

Vejledning, monitorering og audit af kliniske forsøg

GCP-enheden har igen i 2018 haft en øget tilgang af forsøg sammenlignet med de forrige år, idet vi fik 42 nye lægemiddelforsøg, og et enkelt nyt forsøg med medicinsk udstyr. Det er det højeste antal nye forsøg pr. år i GCP-enhedens historie.

I samme periode afsluttede GCP-enheden 22 forsøg, hvoraf 12 blev afsluttet som planlagt, syv blev afsluttet tidligere end planlagt, og tre blev alligevel ikke aktuelle i Region Syddanmark trods forventninger herom.

Yderligere oplysninger om fordeling af forsøg på specialer, geografi m.m. fremgår af **bilag 1**.

Derudover har GCP-enheden i andre forsøg vejledt om bl.a. anmeldelse, men der har ikke været samme efterspørgsel som tidligere for gennemgang af projektdokumenter i ”ikke-GCP-forsøg”.

GCP-enheden fik en enkelt anmodning om at monitorere et ikke-lægemiddelforsøg, men måtte afvise dette på grund af manglende ressourcer.

GCP-enheden indgik i 2014 en aftale med et lille privat firma om vejledning og monitorering af afprøvning af nyt medicinsk udstyr. I 2018 brugte GCP-enheden en del ressourcer på vejledning og assistance i forbindelse med udarbejdelse og implementering af et amendment og involvering af yderligere to centre.

Audit

GCP-enhederne udarbejder i fællesskab et årligt audit-program. Planen var, at der i 2018 skulle udføres audit af et forsøg i henholdsvis Region Midtjylland/Nordjylland og Region Syddanmark.

Audit af et forsøg udgående fra Region Syddanmark blev gennemført som planlagt, mens audit i Region Midtjylland/Nordjylland blev aflyst af sponsor, så GCP-enhedens medarbejdere udførte ingen audits i 2018.

Foruden audit af forsøg omfattede GCP-enhedernes audit-program i 2018 også en ekstern audit af GCP-enhederne. Vi havde sidst ekstern audit i 2012, hvor fokus var GCP-enhedernes audit-funktion. I 2018 ønskede vi at få auditeret vores procedurer for risikovurdering og udarbejdelse af monitoreringsplaner, idet denne opgave har fået større fokus med implementering af revideret ICH GCP guideline i 2017. GCP-enhederne valgte en ekstern auditor, som vi kendte gennem Dansk Selskab for GCP, og som kender til GCP-enhedernes arbejdsområder. Auditrapporten gav flere input til forbedring, og GCP-enhederne har på baggrund af dette igangsat et større revisionsarbejde af såvel relevante SOPer som aktuel vejledning på GCP-enhedernes hjemmeside.

Brugerundersøgelse

GCP-enheden har i 2018 fortsat den i 2015 igangsatte brugerundersøgelse, hvor spørgeskema udsendes efter det andet monitoreringsbesøg. Der udsendes spørgeskemaer til såvel sponsorer (i de tilfælde, hvor forsøget udgår fra Region Syddanmark) som investigatore og andet projektpersonale afhængig af deres involvering i forsøget. Der blev udsendt 22 spørgeskemaer og vi opnåede en svarprocent på 64 %. Tilbagemeldingerne var positive. Der var fortsat stor tilfredshed med samarbejdet, og værdien af GCP-enhedens vejledning blev fremhævet. Især GCP-enhedens gennemgang af projektdokumenter vurderes som vigtig i godkendelsesprocessen.

Vi fik også god feedback på vores kommunikation. Alle, der havde anvendt GCP-enhedernes fælles hjemmeside, havde fundet den information, de søgte, og alle meldte tilbage, at det ud fra monitoreringsrapporterne var tydeligt at se, hvilken opfølgning, der skulle foretages.

Vores brugerundersøgelse efterlyser også udækkede behov og input til nye tiltag. En af tilbagemeldingerne var et ønske om at GCP-enheden erfaringsudvekslede med Den Videnskabetiske Komité, for at gøre anmeldelsesproceduren så smidig som mulig. På den baggrund har GCP-enheden rettet henvendelse til Den Videnskabetiske Komité og der er planlagt et fælles møde primo 2019.

Inspektioner

Såfremt det er muligt, deltager GCP-enheden gerne som forskerens sparringspartner ved myndighedsinspektioner og vejleder efterfølgende om opfølgning på inspektionsrapporter. GCP-enheden deltog i 2018 i to inspektioner og var proaktiv i udarbejdelse af sponsors svar på inspektionsrapporten, der også omfattede involvering af Regional IT.

Undervisning og formidling

Et af GCP-enhedens hovedformål er udvikling af kompetencer i GCP hos personalet på de forskningsudførende kliniske afdelinger og institutter primært i Region Syddanmark og Syddansk Universitet.

Det årlige ”GCP-kursus for projektpersonale” blev afholdt med 20 deltagere, mens GCP-enhedens andet årlige kursus ”Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr; ISO 14 155” havde 12 deltagere. Der er generel god feedback fra kursisterne, så kurserne vil blive gentaget i 2019.

GCP-enheden tilbyder også at udarbejde og afholde afdelingsspecifikke kurser uden beregning men fik ingen henvendelser herom i 2018. Det kan skyldes, at afdelingerne ikke er bekendte med tilbuddet, som fremgår af GCP-enhedens kommissorium.

I foråret blev der for femte gang afholdt kurset ”GCP and investigator-initiated Clinical Trials” i samarbejde med Ph.D.-skolen på SDU. 16 kursister var tilmeldt.

GCP-enheden har desuden undervist i klinisk udvikling og GCP på kurset ”Lægemiddeludvikling og regulatorisk farmaci” afholdt af SDU.

Desuden har GCP-enheden holdt følgende oplæg om GCP og GCP-enheden for følgende:

- 1. ste års farmaceutstuderende
- to farmaceutstuderende i praktik på Sygehusapotek Fyn
- gymnasieelever i gymnasiepraktik på Afdeling for Klinisk Farmakologi, SDU
- yngre læger ansat i Afdeling for Klinisk Farmakologi, SDU

GCP-enheden har desuden været repræsenteret på møder afholdt i regi af Trial Nation (før En indgang for industrien/NEXT) med følgende aktiviteter:

- Indlægget ”Opmærksomhedspunkter ved forsøg med børn og unge” på DanPedMeds årsmøde
- Indlægget ”Investigators supervision og sponsors oversight i investigator-initierede forsøg” på to netværksmøder for projektsygeplejersker

På grund af manglende ressourcer måtte GCP-enheden takke nej til at holde et indlæg på Atriums GCP-kursus om revision af ICH GCP guideline.

GCP-enhedernes e-læring kursus

De tre GCP-enheder har siden 2012 udbudt et e-learning kursus i GCP, der er målrettet sub-investigatører og andet projektpersonale i investigator-initierede forsøg, og som er hyppig

anvendt. I 2018 blev kurset revideret, så det nu også omfatter de ændringer, der med ICH E6 R2 kom medio 2017.

GCP-enheden påbegyndte i 2017 udarbejdelse af et nye e-læring-kursus om mærkning af forsøgslægemidler, men i januar måtte arbejdet pauseres, da der på grund af stor travlhed i GCP-enheden ikke var ressourcer til udviklingsopgaver. GCP-enheder håber på at kunne færdiggøre kurset i 2019, der ikke udbydes af andre, og vil kunne være brugbart for mange medarbejdere involveret i kliniske lægemiddelforsøg.

Synliggørelse på Syddansk Universitet

GCP-enheden ønsker at være synlig for alle potentielle brugere. Derfor deltog funktionslederen i Institut for Regional Sundhedsforskning (IRS) institutrådsmøde om *Databeskyttelsesforordningen og beskyttelse af Persondata* og i 25-års jubilæet for Forskningsenheden for Almen Praksis.

Endvidere blev GCP-enhedens årsrapport 2017 udsendt med nyhedsbrevet for IRS og Klinisk Institut NEWS i januar.

Kvalitetssikring og udvikling

Intern review

Vejledning og monitorering skal ske i overensstemmelse med GCP-enhedens kvalitetssikringssystem. Det er vigtigt, at GCP-enheden fremstår som en samlet enhed, og at kvaliteten og omfanget af ydelserne er uafhængig af hvilken medarbejder, brugerne har kontakt med. Fælles intern review, hvor vi gennem drøftelser og konklusioner får input til forbedring af vores kvalitetssikringssystem og alle får et kompetenceløft, er en vigtig faktor i den henseende. Desværre måtte GCP-enheden på grund af travlhed aflyse en af de fire planlagte intern review.

SOP-revision

GCP-enheden har på lige fod med de to andre GCP-enheder deltaget i den løbende revision af SOP-systemet. Året bød blandt andet på en større revision af SOP for risikovurdering og monitorering, og arbejdet er endnu ikke afsluttet.

På grund af travlhed blev revision af SOP for træning af personale ansat ved GCP-enheden igen i år udskudt, og frist for revision er nu overskredet med mere end halvandet år. GCP-enheden har dog dokumentation for, at medarbejderen, der er blevet ansat efter gyldighedsperioden, er trænet og oplært tilfredsstillende.

Samarbejdet med de to andre offentlige GCP-enheder

GCP-enheden har fortsat et tæt samarbejde med GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler og Københavns Universitetshospitals GCP-enhed om blandt andet monitorering, audit, SOP-revision, fælles hjemmeside, intern efteruddannelse og kontakt til samarbejdspartnere og myndigheder. I det følgende er de væsentligste aktiviteter i 2018 nævnt.

GCP-enhedernes lederseminar

Det er afgørende for GCP-enhedernes samarbejde og service over for forskerne, at der er enighed om væsentlige forhold så som afgrænsning af GCP-enhedernes opgaver i forbindelse med vejledning og monitorering, implementering af den kommende forordning om kliniske forsøg og håndtering af GDPR i kliniske forsøg.

De to andre GCP-enheder ledere og GCP-enhedens funktionsleder besluttede derfor at holde et strategimøde, hvor der var fokus på fremtiden for GCP-enhedernes arbejde og ydelser. Mødet viste sig at være givtigt og vil blive gentaget på et senere tidspunkt.

GCP-enhedernes fælles workshop

Alle medarbejdere deltog i GCP-enhedernes årlige fælles workshop, hvis formål er at kompetenceudvikle medarbejderne og styrke den fælles tolkning af GCP-enhedernes fælles SOP-system på tværs af GCP-enhederne. I 2018 var der fokus på monitorering, som er GCP-enhedernes største opgave.

Nordic Monitoring Network, NORM

Efter fire års samarbejde og møder i regi af Nordic University Hospital Research Conference (NRC)/Nordic Health Research and Innovation networks (NRI) besluttede de nordiske monitorer i 2012 at etablere sig i en fælles forening under navnet NORM med selvstændige møder og fælles guideline for koordinering af monitorering af kliniske forsøg i de nordiske lande.

Det 10.ende møde (og dermed sjette selvstændige møde) blev afviklet i København den 25. september. Emner som datamanagement, large studies, GDP og risikobaseret monitorering var på programmet. GCP-enheden var repræsenteret med tre medarbejdere.

Fælles hjemmeside for GCP-enhederne

[GCP-enhedernes fælles hjemmeside](#) bliver brugt hyppigt såvel af forskningspersonale som af GCP-enhedernes egne medarbejdere. Den bruges også i stor udstrækning på GCP-enhedens kurser. Derfor holder GCP-enhederne hjemmeside-medarbejdere jævnligt møder, hvor behov for opdatering og udvikling drøftes.

Også i 2018 har hjemmesiden været højt prioriteret. Hjemmesiden blev opdateret med ny omfattende tekst og flere vejledninger om kvalitetssikring og vejledningerne om træning af projektpersonale og indrapportering af resultater i EudraCT Results blev revideret. Derudover blev der igangsat flere andre revisioner, som vil komme på hjemmesiden i 2019.

Lægemedelstyrelsen og de offentlige GCP-enheder

GCP-enheden har fortsat et godt samarbejde med Lægemedelstyrelsen og er i løbende dialog, når diverse spørgsmål melder sig.

GCP-enhederne mødtes med Lægemiddelstyrelsens sektion for medicinsk udstyr i oktober og med Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse og -kontrol i december til gensidig orientering og drøftelse af aktuelle problemstillinger. Lægemiddelstyrelsen orienterede om et projekt om databehandling i investigator-initierede forsøg og vil involvere GCP-enhederne i opfølgning på inspektionsfundene, idet GCP-enhederne har stort kendskab til dette emne.

Sekretariaterne i Den Nationale Videnskabetiske Komité, de Regionale Videnskabetiske Komitéer og de offentlige GCP-enheder

GCP-enheden deltog med to repræsentanter i komitéernes årsmøde arrangeret af National Videnskabetiske Komité.

GCP-enhederne afholdt heller ikke i 2018 fælles møde med komitéernes sekretariater, da de nye videnskabetiske lægemiddelkomiteer som følge af udskydning af forordningen om kliniske forsøg ikke blev etableret som forventet. GCP-enheden genoptog derfor kontakten til sekretariatet for De Videnskabetiske Komitéer i Region Syddanmark og planlagde et møde først i 2019, med henblik på gensidig orientering og drøftelse af aktuelle etiske problemstillinger.

Samarbejde med andre forskerstøtteenheder

GCP-enheden er fortsat meget opmærksomme på tiltag, der kan fremme samarbejdet til fordel for forskerne.

OPEN er en meget vigtig samarbejdspartner i investigator-initieret forskning. I 2018 tog GCP-enheden initiativ til, forskeren har mulighed for at afholde et fælles projektmøde med datamanager og GCP-kordinator, når eCRF skal designes. GCP-enheden kan her byde ind med viden om myndighedskrav til eCRF og praktisk erfaring med brug af eCRF.

GCP-enheden tog initiativ til et møde med Center for Innovativ Medicinsk Teknologi, [CIMT](#) med henblik på at orientere om GCP-enhedens ydelser og informere om myndighedskrav ved afprøvning af medicinsk udstyr.

Region Syddanmarks afdeling for Kvalitet og Forskning besøgte i begyndelsen af året GCP-enheden i forbindelse med deres studietur med besøg hos nogle af deres samarbejdspartnere.

Ved Region Syddanmarks *Åben Forskerdag 2018* var GCP-enheden repræsenteret med tre medarbejdere og en bemanded stand i caféområdet.

Trial Nation (før: En indgang for industrien)

Funktionslederen har siden medio 2015 varetaget funktionen som Region Syddanmarks kordinator i En indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark i organisationen [Clinical Trials Office Denmark](#) (CTOD).

Fra 1. januar blev CTOD lagt sammen med [NEXT](#) i en ny forening til fremme af kliniske forsøg i Danmark med navnet [Trial Nation](#).

Koordinatorens opgaver er fortsat at identificere barrierer for industriel forskning i Region Syddanmark, at synliggøre den regionale koordinators funktion og service samt at holde lokale oplysningsmøder for interessenter. Derfor har koordinatoren

- Holdt møde med Hjertemedicinsk afd. B, OUH om nye krav til investigator med baggrund i oplysninger fra en repræsentant fra et CRO
- Deltaget i FEA (forskningsenhed almen praksis, SDU) 25-års jubilæum
- Deltaget i Institut for Regional Sundhedsforskning institutrådsmøde i maj
- Orienteret om GCP-enhedens årsrapport, hvor Trial Nation aktiviteter er omfattet, i nyhedsbrevet for IRS og Klinisk Institut NEWS
- Orienteret om Trial Nation på DanPedMeds årsmøde

Desuden har koordinatoren

- Deltaget i møde med NEXT og hæmatologisk afdeling, OUH om etablering af nyt NEXT-center
- Deltaget i møde med NEXT og Demensklubben, OUH om etablering af nyt NEXT-center
- Deltaget i statusmøde med NEXT og Onkologisk afdeling, OUH

Koordinatoren har deltaget i de månedlige møder i Trial Nation, hvor især etablering af den nye forening har været på dagsordenen, men også emner som udvikling af grundkursus for projektpersonale involveret i firma-initierede forsøg og landsdækkende møder med projektsygeplejersker har været drøftet.

Den største enkelt-opgave for koordinatoren er fortsat at svare på henvendelser fra industrien, såvel konkrete feasibility-henvendelser som generelle spørgsmål.

Der har i 2018 været 100 henvendelser til CTOD hvilket er en stor stigning i forhold til 2017 (62 henvendelser) og 2016 (79 henvendelser). Af de 100 henvendelser var 48 henvendelser egentlige feasibility-henvendelser, hvor kontaktoplysninger på interesserede eller potentielt relevante centre blev givet til firmaet i 39 tilfælde. I de sidste ni tilfælde blev der ikke givet kontaktoplysninger af følgende årsager: Sygdomsområdet blev ikke behandlet i RSD, firmaet havde allerede kontakt til de relevante, eller ingen centre viste interesse for forsøget. Øvrige 32 blev videregivet til andre netværk (NEXT-centre, DanPedMed, Lungemedicinsk netværk eller juridisk netværk). De resterende havde enten en generel karakter eller var ikke relevante for Trial Nation.

Seks måneder efter en feasibility-henvendelse sender CTOD et spørgeskema til firmaet for at afklare, om forsøget er blevet aktuelt i Danmark. Resultatet af henvendelserne i 2018 er på nuværende tidspunkt afklaret i ni tilfælde. Fire af forsøgene er blevet aktuelle i Danmark, men i kun et forsøg blev centre i RSD omfattet, hvilket skyldtes sponsor-beslutninger.

Personale

GCP-enheden har en bemanning på syv personer fordelt på 6,63 årsværk, idet en medarbejder er på nedsat tid.

En medarbejder valgte at fratræde ultimo maj efter kun 13 måneders ansættelse. En ny medarbejder tiltrådte 1. august. GCP-enheden er en lille enhed og er derfor særlig sårbar ved personaleskift, blandt andet fordi oplæring af en GCP-medarbejder tager 6-12 måneder og kræver stor involvering af alle kolleger.

Med medarbejderskift og en meget stor nettotilgang af forsøg (se **bilag 1**), har 2018 været præget af ekstraordinær travlhed. Der har været behov for nedprioritering af flere udviklings- og driftsopgaver, for at GCP-enheden ikke blev flaskehals for igangsætning og afvikling af forskningsprojekter. Hvis denne tendens fortsætter, vil det svække GCP-enheden og forringe såvel kvalitet som kvantitet af de ydelser, vi giver forskerne.

Kvalifikationer og kompetencer

Da GCP-enheden er en højt specialiseret forskerstøtteenhed, er det nødvendigt, at medarbejdere løbende holder sig ajour med fagområdet, deltager i relevante konferencer og har en løbende efteruddannelse. Langt den største del af GCP-enhedens budget går således til at sikre dette.

Desværre har travlhed og datosammenfald resulteret i, at GCP-enhedens medarbejdere ikke fik den planlagte efteruddannelse og måtte nedprioritere deltagelse i relevante møder og konferencer, hvilket nedenstående sammenholdt med oplysninger fra tidligere år vidner om.

Efteruddannelse

Det er vigtigt, at GCP-enheden har stort kendskab til gældende lovgivning og retningslinjer med betydning for monitorering og audit af lægemiddelforsøg samt videreudvikler kompetencer inden for disse kerneområder.

- Alle medarbejdere deltog i kursus i monitorering af REDCap målrettet GCP-enhederne
- En medarbejder deltog i kurset *ICH-GCP Refresher Training Course* afholdt af Atrium
- En medarbejder deltog i kurset *Risk Management and Risk Based Monitoring in a Clinical Research Setting* afholdt af Atrium

Undervisning og formidling er en vigtig opgave for GCP-enheden. Derfor lægges der vægt på efteruddannelse i præsentationsteknikker, og at GCP-enheden mestrer vedligeholdelse af GCP-enhedernes fælles hjemmeside.

- Ingen medarbejdere deltog i efteruddannelse på dette felt

GCP-enheden skal kunne mestre de elektroniske systemer, som anvendes af såvel GCP-enheden som af forskerne. Derfor er løbende efteruddannelse nødvendig.

- To medarbejdere deltog i basiskursus i SharePoint afholdt af Region Syddanmark

Deltagelse i tværfaglige fora og konferencer

GCP-enheden finder det vigtigt at holde sig orienteret om, hvad der rører sig på GCP-fronten i Danmark.

- Alle GCP-enhedens medarbejdere har personligt medlemskab af [Dansk Selskab for Good Clinical Practice](#) (DS-GCP)
- GCP-enheden var repræsenteret ved tre af seks DS-GCP-medlemsmøder i 2018
- En medarbejder deltog i møde på Christiansborg arrangeret af to forskere fra Region Hovedstaden om opprioritering af investigator initierede forsøg

GCP-enheden finder det vigtigt at holde sig orienteret om, hvad der rører sig på GCP-fronten i Norden og resten af Europa.

- Funktionslederen er medlem af [European Forum for Good Clinical Practice](#)
- En medarbejder deltog i EF-GCP-konferencen *Compliance Complexity Collaboration: Proposals for System Re-design to Master the Human Factor and Risk Management*

Økonomi

Regnskab og budget

GCP-enheden ved OUH	2016	2017	2018	Budget 2019
Tjenesterejser	kr. 31.000,00	kr. 30.000,00	*kr. 34.000,00	kr. 35.000,00
Kurser og konferencer	kr. 106.000,00	kr. 56.000,00	**kr. 48.000,00	kr. 100.000,00
GCP-enhedernes e-læringskurser	kr. 0,00	kr. 0,00	kr. 5.000,00	kr. 10.000,00
GCP-enhedernes fælles hjemmeside	kr. 3.000,00	kr. 5.000,00	kr. 0,00	kr. 10.000,00
IT-udstyr	kr. 0,00	kr. 6.000,00	kr. 10.000,00	kr. 50.000,00
Øvrige udgifter	kr. 23.000,00	kr. 20.000,00	kr.35.000,00	kr.35.000,00
UDGIFTER	kr. 163.000,00	kr. 117.000,00	kr. 132.000,00	kr. 240.000,00
Monitorering	kr. 187.000,00	kr. 189.000,00	kr. 141.000,00	kr. 150.000,00
Monitorering af privat forsøg	kr. 130.000,00	kr. 0,00	kr. 49.000,00	kr. 22.000,00
Kursusafholdelse og anden undervisning	kr. 66.000,00	kr. 64.000,00	kr. 60.000,00	kr. 50.000,00
Øvrige indtægter	kr. 0,00	kr. 16.000,00	kr. 0,00	kr. 0,00
INDTÆGTER	kr. 383.000,00	kr. 269.000,00	kr. 250.000,00	kr. 222.000,00
TOTAL	kr. 220.000,00	Kr. 152.000,00	kr. 118.000,00	kr. -18.000,00

*: Heraf kr. 6.000,- i forbindelse med Trial Nation

** : Heraf kr. 0,- i forbindelse med Trial Nation

Udgifter

Efteruddannelse af medarbejdere og deltagelse i konferencer blev nedprioriteret i 2018, hvilket kan ses på udgifterne. Efterslæbet forventes delvist indhentet i 2019, hvorfor der budgetteres med et væsentlig større beløb på denne post.

En anden uundgåelig udgift er transportudgifter i forbindelse med monitorering og audit. Af **bilag 1**, ”Centrenes placering i nye forsøg” ses det, at der i 2018 var en større involvering af regionale sygehuse, hvilket betyder flere tjenesterejser og større transportudgifter.

På grund af krav om opdatering til Windows 10 har det været nødvendigt med udskiftning af en mindre del af GCP-enhedens IT-udstyr. GCP-enheden oplever øgede krav til elektronisk opbevaring af data og behov for tættere tilknytning til Regionen, f.eks. i forbindelse med GDPR. Derfor forventer GCP-enheden at overgå til Region Syd-computere i løbet af 2019, hvilket vil betyde en større udgift til nyanskaffelse af IT-udstyr.

Regnskabet for ”øvrige udgifter” har været højt i 2018, hvilket blandt andet skyldes, at GCP-enhederne fik udført ekstern audit i 2018.

Indtægter

Der har i 2018 været en mindre indtægt fra monitorering af investigator-initierede forsøg end tidligere. Indtægterne fra monitorering varierer en del fra år til år, da de afhænger af hvilke forsøg, der monitoreres af GCP-enheden det pågældende år, og hvornår opkrævning af de enkelte rater foretages. Mange samarbejdsaftaler er udformet således, at beløbet ved fakturering bliver reguleret efter det faktiske tidsforbrug.

GCP-enheden er meget opmærksom på, at samarbejdsaftaler er i overensstemmelse med de faktiske forhold, og at der ved tegn på et andet tidsforbrug end det estimerede foretages en genforhandling af samarbejdsaftalen.

Det er svært at fastsætte den forventede indtægt for monitorering af investigator-initierede forsøg. Langt de fleste forsøg bliver først faktureret efter den afsluttende monitorering, så der vil kun være en indtægt, hvis forsøgene afsluttes som planlagt i det aktuelle år. GCP-enheden har derfor uanset samarbejdsaftalernes pålydende på 350.000,- i 2019 valgt at budgettere med samme indtægt i 2019 som i 2018.

Der blev i 2018 indgået samarbejdsaftaler i 24 af de 43 indkomne forsøg. Kun i otte samarbejdsaftaler er der estimeret med en indtægt til GCP-enheden, og GCP-enheden må derfor forberede sig på mindre monitoreringsindtægter fremover.

Foruden indtægt fra monitorering har GCP-enheden haft indtægt på ca. kr. 60.000,- for undervisning på bl.a. Ph.D.-skolens kursus *GCP and investigator initiated Clinical Trials* og afholdelse af GCP-enhedens egne to kurser.

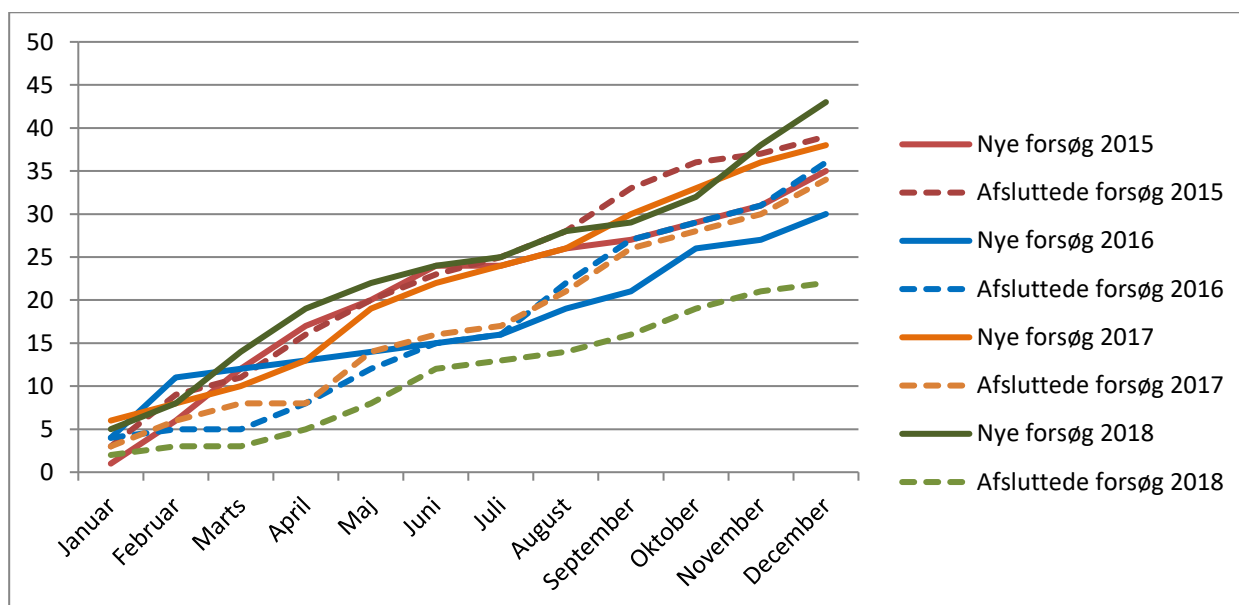
GCP-enheden ved Odense Universitetshospital den 25. marts 2019

Charlotte Calov

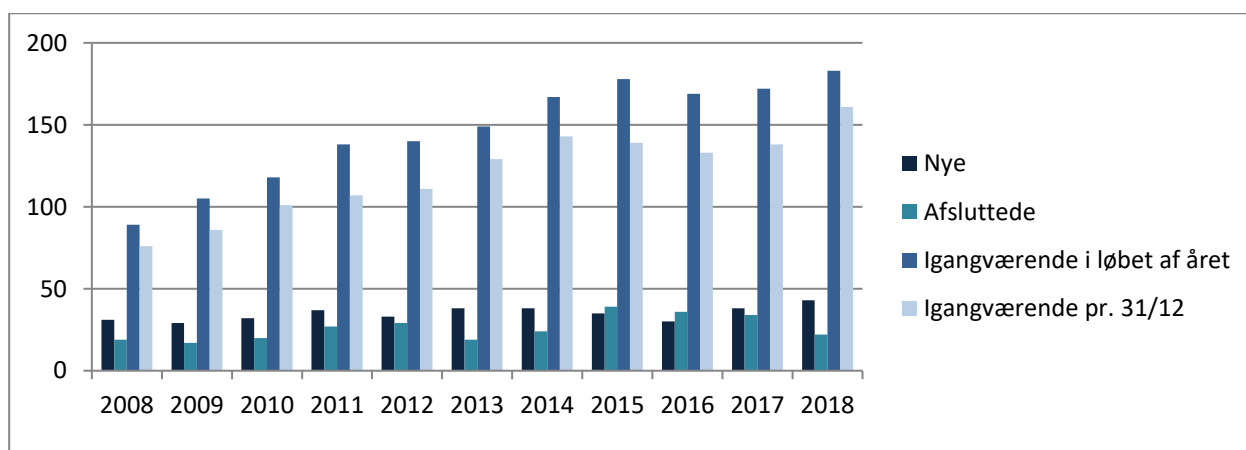
Funktionsleder af GCP-enheden

Bilag 1

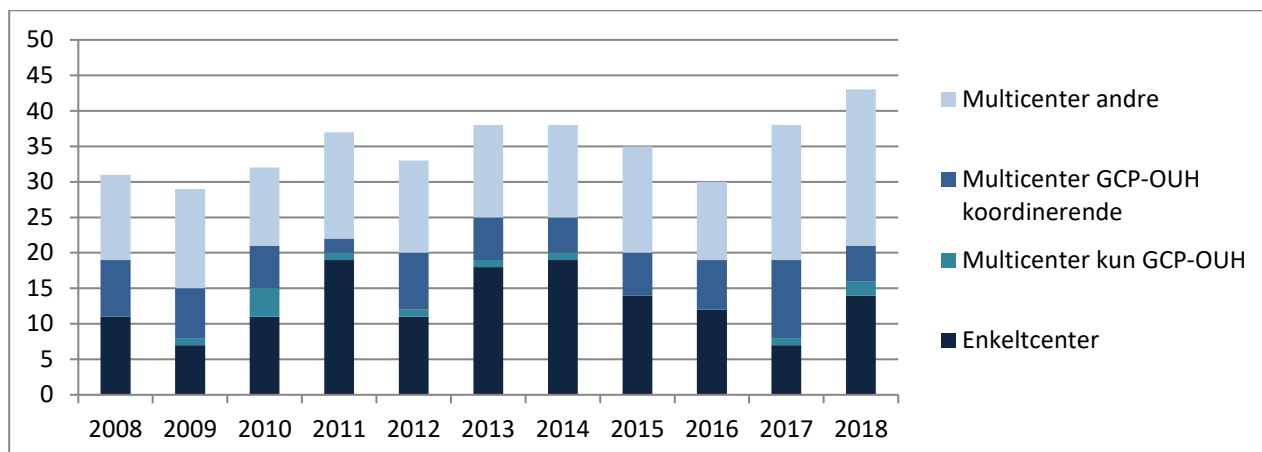
ANTAL NYE OG AFSLUTTEDE FORSØG (AKKUMULERET)



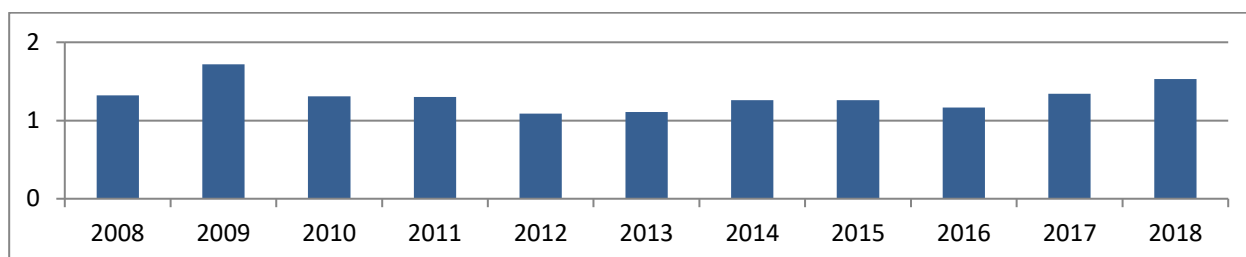
UDVIKLING I ANTAL FORSØG



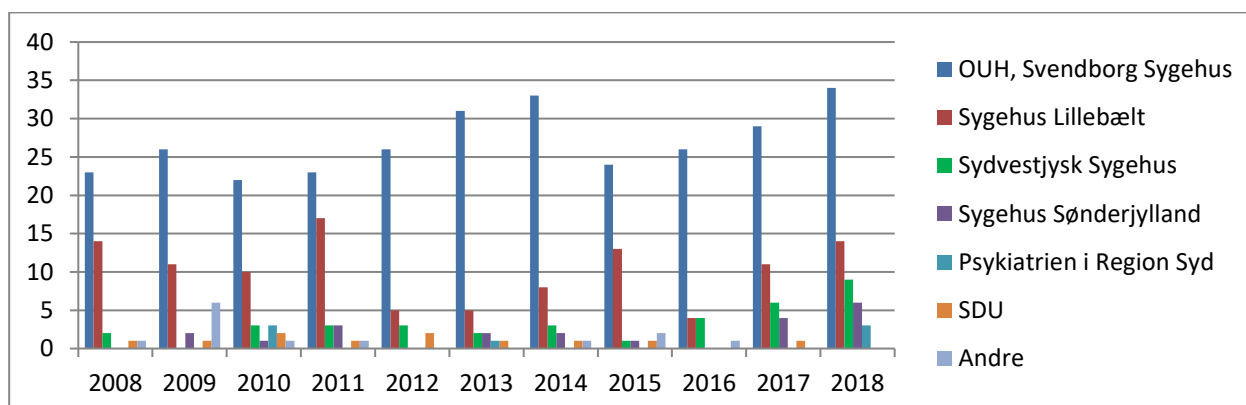
OMFANGET AF NYE FORSØG



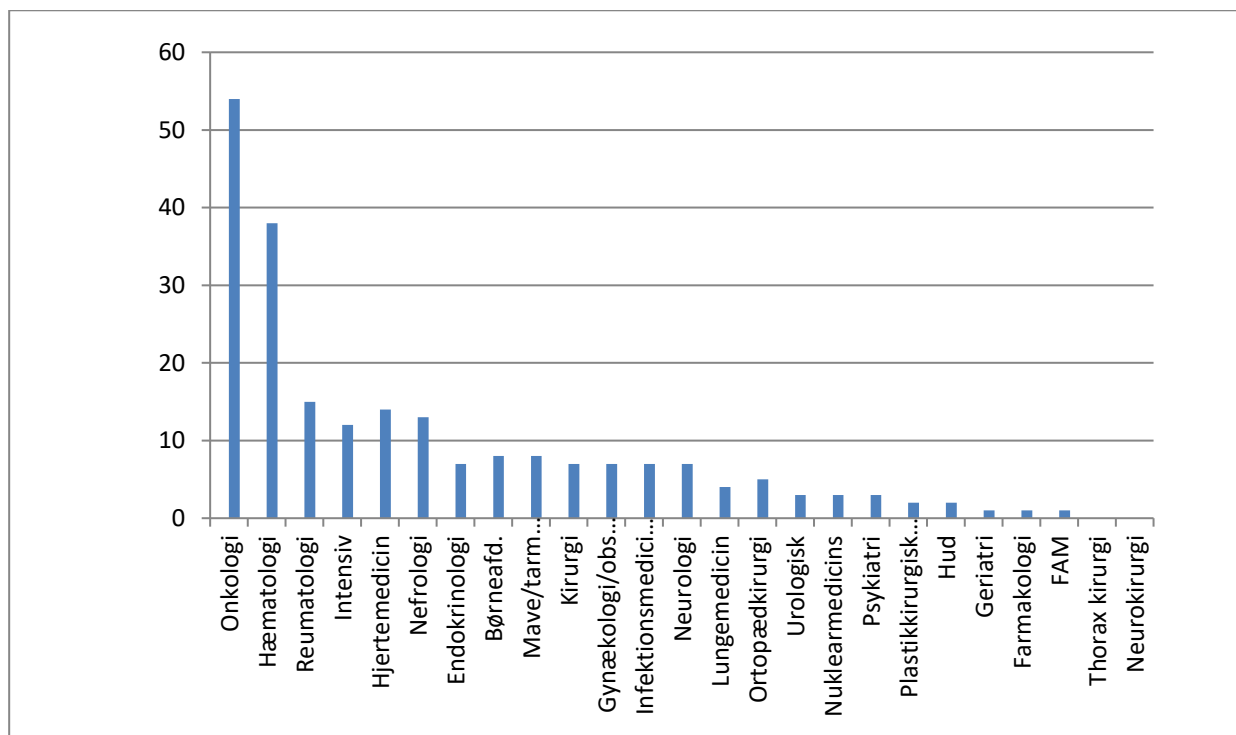
ANTAL CENTRE PR. NYT FORSØG



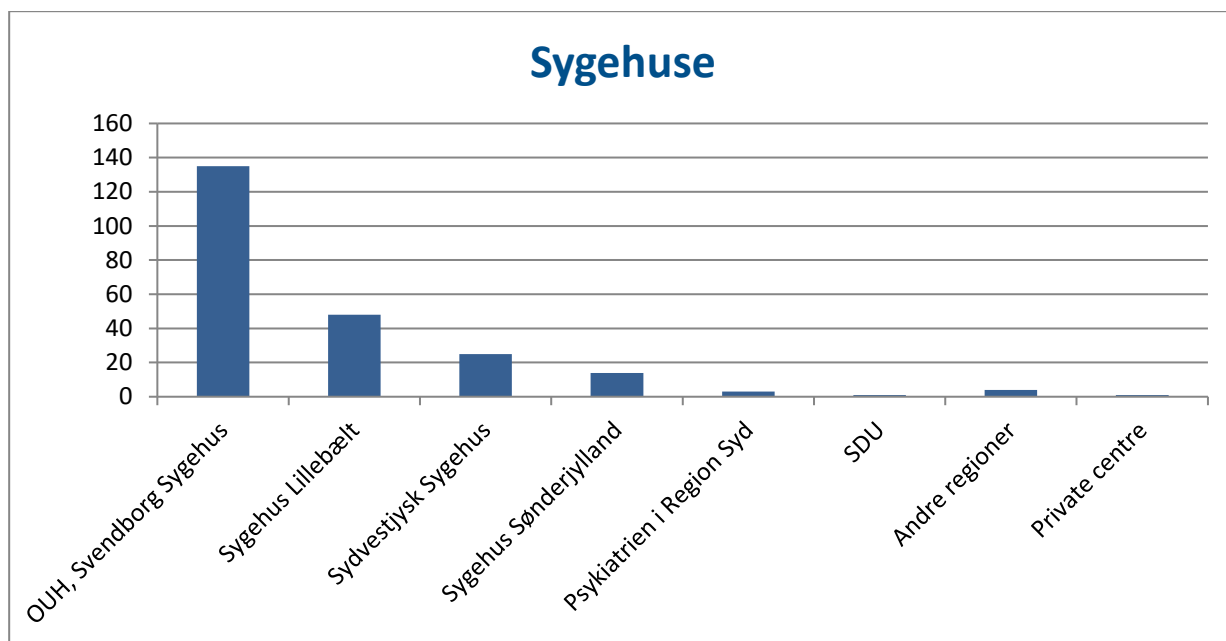
CENTRENES PLACERING I NYE FORSØG



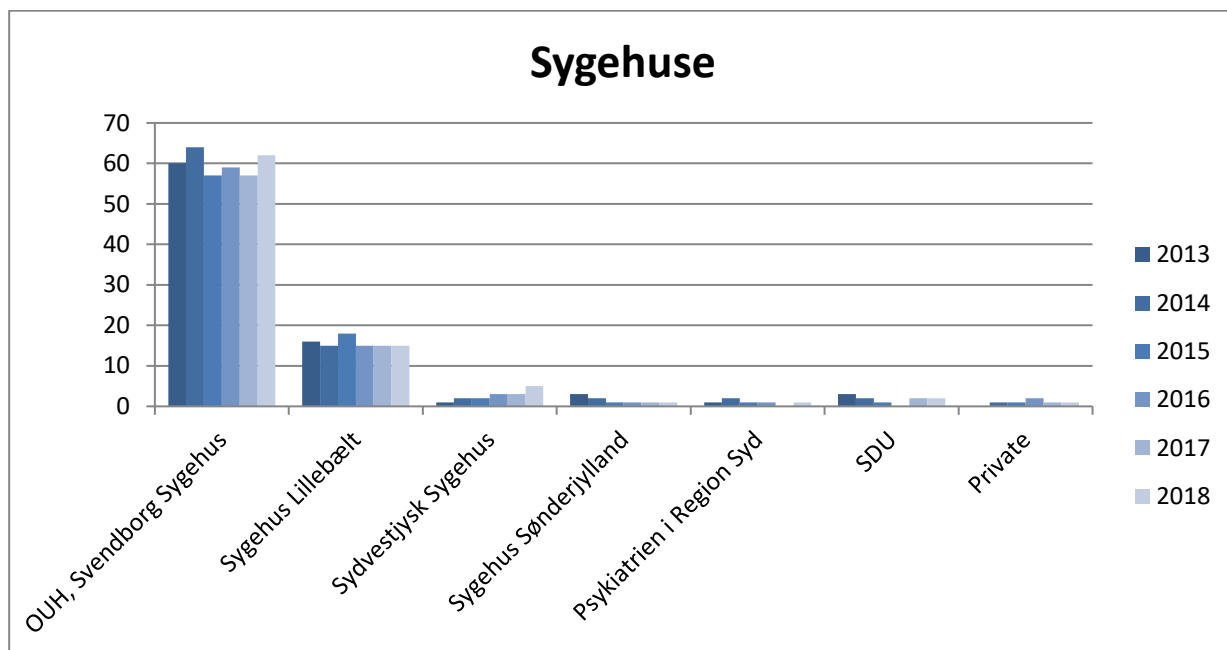
FORDELING AF SPECIALER (IGANGVÆRENDE FORSØG)



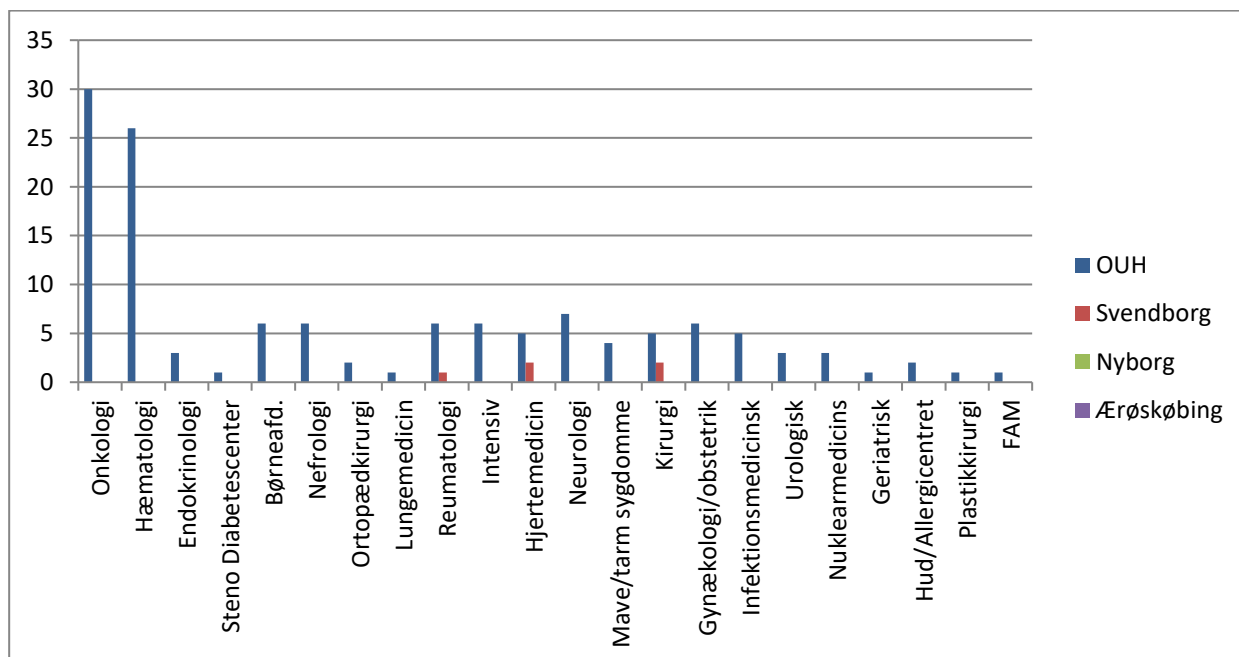
CENTRENES PLACERING I IGANGVÆRENDE FORSØG



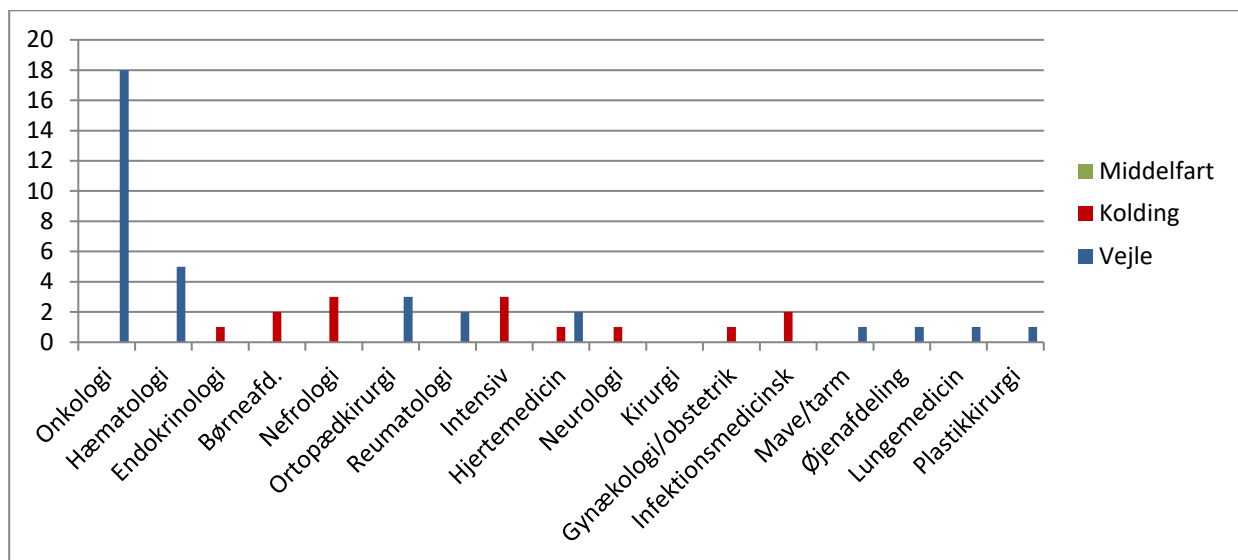
REGION SYDDANMARKS SPONSORER I IGANGVÆRENDE FORSØG OVER TID



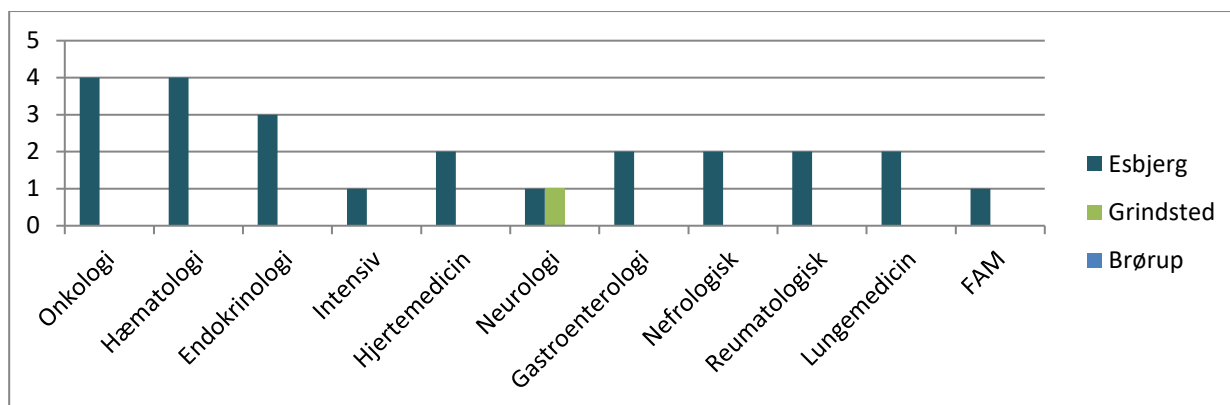
INVOLVEREDE AFDELINGER, ODENSE UNIVERSITETSHOSPITAL



INVOLVEREDE AFDELINGER, SYGEHUS LILLEBÆLT



INVOLVEREDE AFDELINGER, SYDVESTJYSK SYGEHUS



INVOLVEREDE AFDELINGER, SYGEHUS SØNDERJYLLAND

