

Notat

Finansiering af GCP-enheden ved Odense Universitetshospital

1. Baggrund

GCP-enheden (Good clinical practice) ved Odense Universitetshospital (OUH) blev oprettet i 2003 for at vejlede og servicere offentligt ansatte forskere i Region Syddanmark (RSD) og Syddansk Universitet (SDU) i efterlevelse af GCP med hovedvægten lagt på monitorering af lægemiddelforsøg. GCP-enheden er organisatorisk tilknyttet Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi (KBF) ved OUH og ledes af afdelingsledelsen ved KBF. Den daglige drift af GCP-enheden forestås af en funktionsleder, som refererer til afdelingsledelsen.

Hovedformålet med GCP-enheden er:

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

GCP-enheden har desuden siden medio 2015 varetaget koordinatorfunktionen i Region Syddanmark for Trial Nation - Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark (tidligere En indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark), hvilket er en større opgave for enheden. Trial Nation vil dog ikke være en del af nedenstående notat.

Udover GCP-enheden i Odense findes der GCP-enheder i Århus og København.

2. Økonomi og finansiering

Afdelingsledelsen ved KBF oplyser, at GCP-enheden har haft følgende indtægter:

| Indtægter: | 2014 | 2016 | 2018 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| OUH og RSD | 3.621.345 kr. | 3.808.710 | 3.902.646 kr. |
| Afd. for Klinisk Biokemi og Farmakologi | 640.000 kr. | 640.000 kr. | 0 kr. |
| Syddansk Universitet (lokaler, lys, varme) | | | |
| Andre indtægter (monitorering, kurser, audit mm.) | 319.400 kr. | 370.000 kr. | 253.600 kr. |
| Samlede indtægter: | 4.580.745 kr. | 4.818.710 kr. | 4.156.246 kr. |

Indtægterne dækkede udgifter til i alt 8 normeringer i 2015, 8 i 2016 og 7 i 2018 samt udgifter til drift i form af blandt andet kurser og konferencer, it-udstyr, transportudgifter mv.

Afdelingen for Klinisk Biokemi og Farmakologi har midlertidigt haft mulighed for at finansiere en stilling i enheden, men dette kunne ikke fastholdes pga krav om besparelser i afdelingen.

Nedgangen i antallet af normeringer skyldes derfor primært, at Afdeling for Klinisk Farmakologi og Biokemi ikke længere medfinansierer enheden samt, at lønningerne til enhedens medarbejdere er steget.

- **Basisbevilling**

GCP-enheden finansieres med en basisbevilling fra OUH og Region Syddanmark. Midlerne fra regionen stammer fra de tidligere amter, Regional Infrastruktur for Klinisk Kræftforskning og Region Syddanmark. Det har ikke været muligt at udskille, hvor mange midler henholdsvis regionen og OUH bidrager med af basisbevillingen.

GCP-enheden finansieres med en basisbevilling fra OUH og Region Syddanmark. Basisbevillingen dækker,

- At GCP-enheden yder monitorering og GCP-assistance til et givent forskningsprojekt i op til 100 timer til forskerinitierede lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr, der gennemføres på Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, SDU, og sygehusene i Region Syddanmark.
- At GCP-enhederne har det nødvendige kursusudbud om GCP-regler mv. for regionens forskere.
- At de ansatte i enheden løbende opdaterer sig og uddanner sig inden for nye krav, regler og behov i forbindelse med forskerinitierede forsøg. Dette er vigtigt for at kunne yde tilstrækkelig kvalificeret service til forskerne.
- At GCP-enhedens kvalitetssikringssystem i forbindelse med monitorering er tilstrækkeligt og vedligeholdt. Dette er vigtigt for at kunne yde den bedste service samt for at kunne blive godkendt ved inspektion.

Basisbevillingen skal sikre den økonomiske bæredygtighed i GCP-enheden, således at GCP-enheden kan leve op til de forpligtelser, enheden har påtaget sig.

SDU bidrager ifølge afdelingsledelsen ved KBF ikke til basisbevillingen, men stiller 2 lokaler til rådighed. De andre sygehuse i Region Syddanmark bidrager ikke til grundfinansieringen.

Ved GCP-enheden ved Aarhus Universitet, Aalborg Universitet, Region Midtjylland og Region Nordjylland bidrager regionerne med 60 % og universiteterne med 40 % af basisbevillingen.

Ved Københavns Universitetshospitals GCP-enhed bidrager Region Hovedstaden og Region Sjælland med 90 %, mens Det sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet bidrager med 10 % af basisfinansieringen.

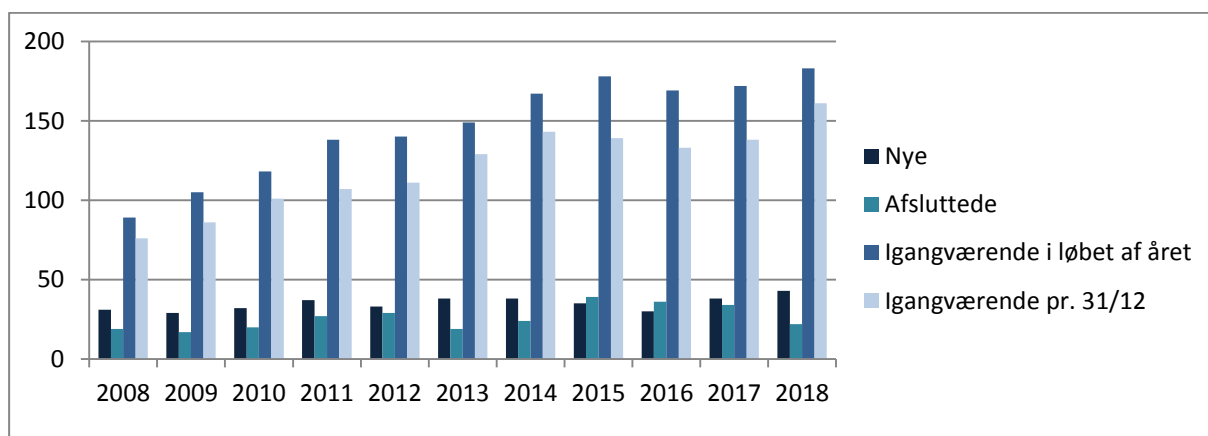
- **Egenbetaling fra forskerne**

For forskere ansat i Region Syddanmark eller ved det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet, ydes for hvert projekt 100 timers gratis vejledning og/eller monitorering. Herefter faktureres forskeren kr. 700,- per time. Disse ydelser og principper er tilpasset det landsdækkende GCP-samarbejde, da det i praksis ikke er muligt at gennemføre multicenter-

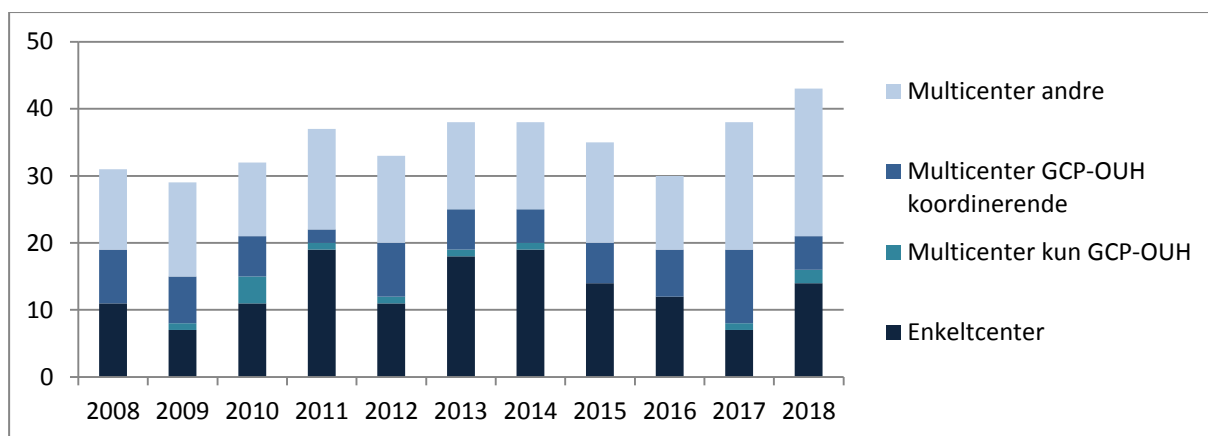
projekter uden sammenlignelige vilkår for brug af GCP-ydelser i Danmark.

3. Aktivitet i GCP-enheden

I 2018 modtog GCP-enheden 43 nye forsøg, og ved udgangen af 2018 var der 160 aktive forsøg i enheden. Der er ultimo april modtaget 14 nye forsøg i 2019. Udviklingen af antallet af igangværende forsøg er steget stødt de sidste år.



Samtidig er antallet af multicenterforsøg steget. Ved et multicenterforsøg forstås et forsøg, som gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med flere forskellige forsøgsansvarlige. Disse forsøg er mere komplekse og kræver derfor en større indsats fra GCP-enhedens side.



Oversigt over forsøg i GCP-enheden pr. 31. december 2018 er vedlagt som bilag 1.

Da der er sket en nedgang i antallet af personale i enheden, og der er et øget antal forsøg har den enkelte medarbejder derfor i gennemsnit ansvaret for et noget større antal forsøg og monitorering af et større antal centre end tidligere.

Ifølge GCP-enheden ser det ud som følger:

- 2018: Ca. 27 forsøg og 39 centre pr. ansat
- 2016: Ca. 20 forsøg og 27 centre pr. ansat
- 2014: Ca. 20 forsøg og 26 centre pr. ansat

4. Undervisning

GCP-enheden underviser i

- GCP-kursus (etableret 2007)
- Phd-kursus (etableret 2014)
- Kursus i ISO14155 (etableret 2016)

GCP-enheden prioriterer også udvikling og revision af GCP-enhedernes e-læringskursus i GCP, da e-læringskurser er velegnede til fagområdet og brugergruppen.

5. Konsekvens af det øgede antal opgaver

GCP-enheden forsøger løbende at effektivisere opgaverne, således at der frigøres tid til kerneopgaverne.

Der har i 2018 ikke været ressourcer til at færdiggøre et igangsat e-læringskursus i etikettering af forsøgsmedicin. Kurset udbydes ikke af andre.

Ligeledes har der ikke været ressourcer til at udarbejde et planlagt e-læringskursus om nye krav til sponsorers kvalitetssikring og oversigt, der trådte i kraft medio 2017.

GCP-enheden har primært prioriteret monitoreringsopgaven. Det er dog nødvendigt at kvalitetssikringssystem i forbindelse med monitorering vedligeholdes og at personalet uddannes inden for de nye krav, regler og behov i forbindelse med forskerinitierede forsøg.

Grundet den øgede efterspørgsel på GCP-enhedens ydelser, det øgede antal opgaver og den øgede kompleksitet i forskningsprojekterne, vil der være behov for at tilføre GCP-enheden yderligere normering, hvis efterspørgslen skal imødekommes, kvaliteten opretholdes og venteliste skal undgås.

GCP-enheden kan på nuværende tidspunkt ikke som tidligere yde service i løbet af 1-2 uger. Der er således 1-1½ måneds ventetid på gennemgang af projektdokumenter og initieringsbesøg, hvilket vil forsinke anmeldelse og igangsætning af projekterne.

Hvis nettotilgang af forsøg fortsætter i 2019, kan det blive nødvendigt for GCP-enheden at indføre venteliste. Det vil øge udgifterne til monitorering for forsøg igangsat af Region Syddanmark og muligvis bevirke, at forsøg igangsat af andre regioner ikke vil kunne gennemføres i Region Syddanmark.

6. Forslag til dækning af aktuelle behov i GCP-enheden

GCP-enhedens ledelse vurderer, at den aktuelle efterspørgsel efter GCP-ydelser kan efterkommes med 0,8-1 årsværk.

For at løse kapacitetsproblemerne i GCP-enheden foreslås følgende:

- GCP-enheden tilføres 0,8-1 årsværk

- Finansieringen tilvejebringes af Region Syddanmark og Syddansk Universitet
- GCP-enhedens situation nyvurderes ultimo 2019.