

## Referat fra generalforsamlingen den 14. April 2021

Generalforsamlingen blev holdt virtuelt på teams (25 deltagere)

---

### 1. Valg af dirigent

Som dirigent foreslog bestyrelsen æresmedlem Lene Bjerring Bork, som blev valgt til hvervet.

Som referent udpegede bestyrelsen Birgitte Schlemmer.

Dirigenten gennemgik reglerne for indkaldelse til generalforsamling og konstaterede, at generalforsamlingen var lovlig indkaldt.

### 2. Formandens beretning

Formand Lene Eskildsen indledte sin beretning med en stor tak til bestyrelsen for engagement og indsats ift. at få planlagt og afholdt bestyrelsesmøder og medlemsmøder. Vi har som mange andre måtte aflyse vores planlagte GCP kursus og medlemsmøderne har alle været afholdt virtuelt. Det sidste har vist sig at være særdeles effektivt, selvom vi er sikker på, at mange har savnet det sociale og netværksmæssige element.

Der blev også givet en stor tak til alle vores medlemmer for et godt år med yderst velbesøgte online møder.

Endelig blev der givet en varm tak til de mange foredragsholdere, der igen i år velvilligt er stillet op til trods for anderledes vilkår nemlig virtuelt.

Siden sidste generalforsamling (juni 2020) har vi afholdt 4 medlemsmøder med omkring 528 tilmeldte medlemmer i alt – alle møderne blev afholdt virtuelt.

Emnerne for medlemsmøderne har været *"Værd at vide om MDR - den nye forordning om medicinsk udstyr"*, *"Informeret samtykke under særlige omstændigheder"*, *"Kliniske forsøg og læring fra en global pandemi"*, og *"Decentrale forsøg – fremtidens kliniske forsøg med lægemidler står for døren"*

I starten af 2020 flyttede vi administration af selskabet til Contar Aps. Et samarbejde der nu er veletableret og velfungerende. Efter overflytningen og i forbindelse med opkrævning af årets kontingent, er der igen blevet ryddet op og ud i vores medlemslister, så vi nu har et realistisk billede af medlemsantallet. Vi må dog nok erkende, at med den nuværende struktur, hvor medlemsadministration, kontingent opkrævning og hjemmeside ikke hænger sammen, vil der løbende skulle investeres ressourcer i at holde medlemsdatabasen opdateret og dermed få indhentet kontingent.

Da vores hjemmeside er ved at have en del år på bagen og er ikke optimal ift. netop medlemsadministrationen har vi besluttet, at der skal en opdatering til og kigger i øjeblikket på løsninger, hvor medlemmerne i højere grad selv kan vedligeholde deres oplysninger.

Antallet af medlemmer oplyst de sidste par år skal derfor stadig tages med en smule forbehold, men vi har nu stor tiltro til at året medlemstal stemmer.

Overblikket over antallet af medlemmer ser derfor således ud:

Der er per marts 2021 – 183 (229) medlemmer fordelt på

- 77 (85) enhedsmedlemsskaber (firma)
- 106 (144) private medlemmer (æresmedlemmer indeholdt)

Tal i parentes angiver medlemsstatus for 2020/2019 oplyst ved sidste års generalforsamling.

Medlemstallet ser altså ud til at være faldet en del de sidste år, men dels har tallene ikke været akkurate tidligere og dels er der i forbindelse med oprydningen igen i år udmeldt en del medlemmer, som ikke længere ønsker medlemskab.

Bestyrelsesarbejdet har som alt andet foregået virtuelt. Det er effektivt, men vi er dog enige om, at fysiske møder giver betydelig mere energi og samhørighed, hvilket er nødvendigt, hvis det fortsat skal give mening for bestyrelsesmedlemmerne at bidrage frivilligt til arbejdet i GCP selskabets bestyrelse.

Det samme gør sig gældende for medlemsmøderne, hvor vi i 2021 vil fortsætte med den virtuelle mødeform, men også håber det bliver muligt at supplere med fysiske medlemsmøder og kurser, så netværksdelen også kan plejes.

Formand Lene Eskildsen sluttede af med en stor tak til Lene Kløvgaard der igen i år har gjort en stor indsats i den fortsatte oprydning af vores medlemslister og til Frederik Grell for at få kasser rollen og samarbejdet med Contar til at glide.

For yderligere information se ”formandens beretning” på selskabets hjemmeside. Beretningen blev godkendt af forsamlingen.

### **3. Aflæggelse af revideret regnskab for 2020 samt godkendelse af dette**

Frederik Grell forestod gennemgang af det reviderede regnskab for 2020.

Det fremgår af regnskabet at:

Der er kommet færre indtægter fra medlemmer end tidligere

Det er lykkedes at inddrage kontingenter fra tidligere år

Vi har haft en forholdsvis stor udgift til kursus, da vi måtte aflyse i sidste øjeblik pga. COVID19.

Vi har haft meget få omkostninger til møder og det betyder, at vi kommer ud med et overskud.

For yderligere oplysninger henvises til "regnskab 2020" på selskabets hjemmeside. Regnskabet for 2020 blev godkendt af generalforsamlingen.

#### **4. Budget for 2021 og fastlæggelse af kontingent**

Kasserer Frederik Grell gennemgik budgettet for 2021.

- Kontingentindtægter budgetteres lavere pga. det lavere antal medlemmer, men med forslag om ikke at ændre kontingentet i år.
- Budget for kurser forventes at være i balance mht. indtægt og udgift.
- Udgift til medlemsmøder hæves, så vi kan tilbyde møder, hvor det også er muligt at streamer mødet, så flere af vores medlemmer rundt i landet kan deltage.
- Udgifterne til administration budgetteres højere, da vi skal have etableret et nyt medlemssystem og hjemmeside der i højere grad er integreret.
- OBS! Udgifter og indtægter til kursus i Risk management mangler i budgettet og skal tilføjes.
- Mht. nyt medlems system spørges der ind til, hvad vi har tænkt os og Frederik fortæller, at vi har kontakt til ForeningsAdministrator.

For yderligere information se "budget 2021" på selskabets hjemmeside. Budgettet for 2021 blev godkendt af forsamlingen.

#### **5. Valg til bestyrelsen**

Følgende bestyrelsesmedlemmer er på valg og er villige til genvalg:

- Dorte Almstrup, Clinical Project Manager, YmAbs Therapeutics A/S
- Rie Nisted Velling, Senior Consultant, RNV Consult
- Frederik Grell, Sagsbehandler i Kliniske Forsøg, Lægemiddelstyrelsen
- Vicki Thomsen, Clinical Trial Manager, Symphogen
- Lene Kløvgaard, Daglig leder af Hjertemedicinsk Forskningsenhed, Rigshospitalet
- Birgitte Schlemmer, GCP koordinator, GCP enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler
- Lene Eskildsen, Global GCP quality Business Partner, Leo Pharma A/S

Følgende bestyrelsesmedlemmer er ikke på valg:

- Nanett Klenske, Lead CRA, Klifo A/S
- Charlotte Olesen, Director, Clinical Operations, Larix A/S

De opstillede kandidater blev valgt og bestyrelsen er således fuldt repræsenteret med 9 medlemmer.

## 6. Valg af revisor

Revisor Jan Bjerrum Bach (Advokat, Jusmedico) er ikke på valg.  
Revisorsuppleant Birgitte Horst Andreasen, GCP koordinator, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler er på valg og villig til genvalg. Birgitte er valgt.

## 7. Forslag fra bestyrelsen

Vedtægtsændringer – se forslag til vedtægtsændringer på selskabets hjemmeside.  
Ændringer til vedtægterne blev vedtaget.

## 8. Forslag fra medlemmerne

Ingen forslag

## 9. Dato for næste generalforsamling

Bestyrelsen foreslog den 30. marts 2022 og dette blev godkendt

## 10. Eventuelt

Forslag om, at man ved indmelding i DSGCP udleverer to mail adresser (arbejde og privat), så er der større mulighed for, at i hvert fald den ene virker.

Formand Lene Eskildsen / Dirigent Lene Bjerring Bork  
14. april 2021

Referatet godkendt af: Formand Lene Eskildsen og Dirigent Lene Bjerring Bork  
Dato: 16.04.2021

## **Efter generalforsamlingen konstituerede bestyrelsen sig således:**

**Formand** Lene Eskildsen – Global GCP Quality Business Partner, Leo Pharma A/S

**Næstformand** Dorte Almstrup - Clinical Project Manager, YmAbs Therapeutics A/S

**Kasserer** Frederik Grell – Sagsbehandler i Kliniske forsøg, Lægemedelstyrelsen

**Bestyrelsesmedlem** Lene Kløvgård – Daglig leder af klinisk forskningsenhed, Hjertemedicinsk klinik på RH

**Bestyrelsesmedlem** Vicki Thomsen – Clinical Trial Manager, Symphogen

**Bestyrelsesmedlem** Rie Nisted Velling - Senior Consultant, RNV Consult

**Bestyrelsesmedlem** Birgitte Schlemmer - GCP-Koordinator, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler

**Bestyrelsesmedlem** Nanett Klenske – Lead CRA, KLIFO A/S

**Bestyrelsesmedlem** Charlotte Olesen – Director, Clinical Operations, Larix A/S

## Formandsberetning

Fremlagt ved generalforsamlingen den 14. april 2021

---

Det har været et besynderligt år, men heldigvis et meget roligt og effektivt år i Dansk Selskab for GCP.

Igen i år skal lyde en stor tak til bestyrelsen for engagement og indsats ift. at få planlagt og afholdt bestyrelses- og ikke mindst medlemsmøder. Vi har som mange andre måtte aflyse vores planlagte GCP kursus og medlemsmøderne har alle været afholdt virtuelt. Det sidste har vist sig at være særdeles effektivt, selvom jeg er sikker på, at mange har savnet det sociale og netværksmæssige element.

I starten af 2020 flyttede vi administration af selskabet til Contar Aps. Et samarbejde der nu er veletableret og velfungerende. Efter overflytningen og i forbindelse med opkrævning af årets kontingent, er der igen blevet ryddet op og ud i vores medlemslister, så vi nu har et realistisk billede af medlemsantallet. Vi må dog nok erkende, at med den nuværende struktur, hvor medlemsadministration, kontingent opkrævning og hjemmeside ikke hænger sammen, vil der løbende skulle investeres ressourcer i at holde medlemsdatabasen opdateret og dermed få indhentet kontingent.

Vores hjemmeside er ved at have en del år på bagen og er ikke optimal ift. netop medlemsadministrationen. Vi har derfor besluttet, at der skal en opdatering til og kigger i øjeblikket på løsninger, hvor medlemmerne i højere grad selv kan vedligeholde deres oplysninger.

2020 har været et år stort set uden udgifter til mødelokaler forplejning etc. Vi har derfor endnu ikke benyttet os af muligheden for at søge fonde, selvom det ved sidste års generalforsamling blev besluttet at opdatere vedtægterne med denne mulighed.

Til slut skal lyde en stor tak til alle vores medlemmer for et godt år med yderst velbesøgte online møder. Jeg vil også gerne sige tak til de mange foredragsholdere, der igen i år velvilligt er stillet op.

### Bestyrelsens sammensætning i 2020

Bestyrelsen blev valgt på generalforsamlingen den 11. juni 2020 og konstituerede sig efterfølgende således:

Bestyrelsesmedlem	Birgitte Schlemmer	GCP-koordinator, GCP-Enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospital
-------------------	--------------------	---

	Vicki Thomsen	Ledende projekt sygeplejerske, Hæmatologisk afdeling Roskilde Sygehus
	Lene Kløvgård	Daglig leder af klinisk forskningsenhed, Hjertemedicinsk klinik, RH
	Rie Nisted Velling	Senior Consultant, RNV Consult
	Nanett Klenske	Lead CRA, Klifo A/S
	Charlotte Olesen	Director, Clinical Operations, Larix A/S
Kasserer	Frederik Grell Nørgaard	Klinisk forsøgsafdeling, Lægemiddelstyrelsen
Næstformand	Dorte Almstrup	Clinical Project Manager, YmAbs Therapeutics A/S
Formand	Lene Eskildsen	Global GCP Quality Business Partner, LEO Pharma A/S

## Resumé af medlemsaktiviteter fra året der gik

Siden sidste generalforsamling har vi afholdt 4 medlemsmøder med omkring 528 tilmeldte medlemmer i alt – alle møderne blev afholdt virtuelt. Til sammenligning havde vi i 2019 4 medlemsmøder med i alt 405 deltagere. Pga. Covid-19 har det ikke været muligt at afholde kurser.

## Medlemsmøder i 2020/2021

### Juni 2020 / Værd at vide om MDR - den nye forordning om medicinsk udstyr

Inden sidste års generalforsamling blev der holdt medlemsmøde med fokus på den nye forordning om medicinsk udstyr (MDR). En forordning der trådte i kraft i maj 2020.

Forordningen fastsætter at alle producenter af medicinsk udstyr skal udvikle og implementere strategier, der skal være i fuld overensstemmelse med EU's forordning om medicinsk udstyr. Det betyder bl.a også øgede krav til kliniske forsøg.

Kristin Astrup fra Medicinsk Udstyr hos Lægemiddelstyrelsen præsenterede de regulatoriske myndigheders krav og Senior Principal Advisor fra Q-Med Consulting, Helene Quie gennemgik MDR's betydning primært for virksomhederne.

70 medlemmer var tilmeldt dette møde.

### September 2020 / Informeret samtykke under særlige omstændigheder

Det første efterårsmøde i 2020 omhandlede det evigt aktuelle emne informeret samtykke. Mødet fokuserede på det informerede samtykke, hvor der er særlige omstændigheder til stede.

Karen Kiilerich fra Den Nationale Videnskabsetisk Komité præsenterede lovgivningen relateret til indhentning af informeret samtykke hos inhabile og akutte patienter, herunder trinvis samtykke og e-consent.

Overlæge Jesper Kjærgaard fra Hjertemedicinsk afdeling på Rigshospitalet præsenterede eksempler og cases på hvordan samtykkeprocessen kan håndteres i praksis fra en akut hjerteafdeling.

115 medlemmer var tilmeldt dette møde.

### **November 2020 / Kliniske forsøg og læring fra en global pandemi**

Foråret og sommeren 2020 og nedlukningen af samfundet lokalt og globalt i forbindelse med COVID-19 udbruddet førte til en noget anderledes hverdag også i arbejdet med kliniske forsøg.

Dette medlemsmøde fokuserede på, hvilken indvirkning den globale pandemi indtil videre har haft på de kliniske forsøg. Ved mødet blev de kliniske forsøg og pandemien perspektiveret fra tre forskellige vinkler:

- fra en infektionsmedicinsk afdeling ved Jens Lundgren, Professor, Infektionsmedicinsk afd. Rigshospitalet
- fra GCP enheden ved Annette Jørgensen, Afdelingsleder, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler
- fra en sponsor ved Bo Maach-Møller, Vice President, Clinical Operations Centre of Expertise, Novo Nordisk

124 medlemmer var tilmeldt dette møde.

### **Januar 2021 / Decentrale forsøg – fremtidens kliniske forsøg med lægemidler står for døren**

Det første medlemsmøde i 2021 omhandlede decentrale forsøg. Forsøg der sætter patienten i centrum og vha. forskellige digitale tiltag har til hensigt at gøre forsøgsdeltagere langt mere uafhængige af fysisk fremmøde på forskningsenhederne.

Ved mødet blev forskellige elementer inden for decentrale forsøg præsenteret af oplægsholder Solution Manager Ida Kløvgaard fra Medable Inc. og Clinical Trial Assessor Frederik Grell Nørgaard fra Lægemiddelstyrelsen.

Spørgelysten var stor og oplægsholderne formåede at få en rigtig god diskussion med deltagerne på trods af det virtuelle møde set up.

219 medlemmer var tilmeldt dette møde.

## Medlemssituationen

Efter vores skift af administrator i januar 2020 er der blevet ryddet løbende op i vores medlemsdatabase. En ikke helt let opgave, da vores medlemmer ofte flytter mellem arbejdspladser og dermed skifter email og kontakt detaljer. Indtil videre, har det ikke været muligt for medlemmerne selv at vedligeholde deres kontaktdetaljer i vores medlemssystem.

Antallet af medlemmer oplyst de sidste par år skal stadig tages med en smule forbehold, men vi har nu stor tiltro til at året medlemstal stemmer.

Overblikket over antallet af medlemmer ser derfor således ud:

Der er per marts 2021 – 183 (229/335) medlemmer fordelt på

- 77 (85/91) enhedsmedlemskaber (firma)
- 106 (144/244) private medlemmer (æresmedlemmer indeholdt)

Tal i parentes angiver medlemsstatus for 2020/2019 oplyst ved sidste års generalforsamling.

Medlemstallet ser altså ud til at være faldet en del de sidste år, men dels har tallene ikke været akkurate tidligere og dels er der i forbindelse med oprydningen igen i år udmeldt en del medlemmer, som ikke længere ønsker medlemskab.

## Nøgleordene for bestyrelsens arbejde i 2020

Da vi udsatte sidste års generalforsamling pga. covid-19, har dette år i bestyrelsen været forholdsvist kort. Bestyrelsen har dog siden sidste generalforsamling været velfungerende og alle har bidraget med at få planlagt og afholdt medlemsmøderne. Vi har primært holdt virtuelle bestyrelsesmøder og også her konstateret, at det er en meget effektiv måde at holde møder på. Vi er dog enige om, at fysiske møder giver betydelig mere energi og samhørighed, hvilket er nødvendigt, hvis det fortsat skal give mening for bestyrelsesmedlemmerne at bidrage frivilligt til arbejdet i GCP selskabets bestyrelse. Vi håber i skrivende stund på, at vi kan afholde den årlige julefrokost i bestyrelsen i maj måned.

Administrationen af selskabet har siden overflytningen til Contar Aps været langt mindre tidskrævende for bestyrelsen. Igen i år har Lene Kløvgaard dog gjort en stor indsats i den fortsatte oprydning af vores medlemslister. En stor tak til Lene Kløvgaard og også til Frederik Grell for at få kasser rollen og samarbejdet med Contar til at glide.

## Visioner for 2021

- 2020 gav os for alvor erfaring med at afholde virtuelle møder. En mødeform, der i højere grad giver medlemmer fra hele landet mulighed for at deltage og dermed ligger rigtig godt i tråd med selskabets formål ” at udbrede kendskabet til og diskutere Good Clinical Practice (”GCP”), GCP-kravene og klinisk forskningsmetodologi”. I 2021 vil vi derfor fortsætte med denne mødeform, men vi håber det bliver muligt at supplere med fysiske medlemsmøder og kurser, så netværksdelen også kan plejes.
- 2021 bliver højst sandsynligt året, hvor den nye forordning om kliniske forsøg



(Clinical Trial Regulation EU 536/2014) bliver implementeret. Forordningen har været på vej i mange år, men nu ser det ud til at EMA portalen (Clinical Trials Information System) som implementeringen afhænger af, er ved at være på plads. Det vil derfor være naturligt at planlægge medlemsmøder relateret til dette.

- Vi håber på at få mulighed for at afholde hhv. et kursus i Risk management og et basis kursus i GCP til efteråret.
- Som omtalt er vores hjemmeside allerede ved at være en aldrende dame og trænger til en opdatering. Samtidig vil vi meget gerne integrere hjemmeside, medlemssystem og kontingentbetaling i en mere effektiv løsning. Vi håber at kunne få dette på plads i løbet af 2021.

Til slut endnu engang tak til vores revisor Jan Bjerrum Bach, tak til Lene Bjerring Bork for at påtage sig rollen som dirigent, tak til medlemmerne for aktivt bidrag under vores online medlemsmøder, tak til foredragsholderne, samt tak til vores sekretariat Contar.

En stor tak til bestyrelsen for et rigtig godt samarbejde, for at byde ind med gode idéer til medlemsmøder og for jeres store engagement i en tid, hvor den "hyggelige" del af bestyrelsesarbejdet ikke har fået meget plads.

Lene Eskildsen  
Formand