

**Aftale om organisering og drift af  
GCP-enheden ved Aarhus Universitet, Aalborg Universitet, Region  
Midtjylland og Region Nordjylland**

Den 7. april 2017

**Baggrund**

Aarhus Universitetshospital oprettede i 1995 landets første decentrale GCP-enhed (Good Clinical Practice). Fra 2004 har Nordjyllands Amt været omfattet af samarbejdet. Med etablering af Aalborg Universitetshospital i 2013 blev samarbejdet præciseret i et aftalegrundlag mellem Parterne: Region Nordjylland, Aalborg Universitet, Region Midtjylland og Aarhus Universitet.

Nærværende aftale uddyber beskrivelsen af GCP-enhedens organisering og drift og erstatter aftalen fra 2013. Aftalen omhandler organisering, finansiering og drift af den mellem Parterne etablerede GCP-enhed, i det følgende benævnt GCP-enheden, og er indgået mellem:

- Aarhus Universitet
- Aalborg Universitet
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland

**GCP-enhedens formål**

Kliniske forsøg med lægemidler og visse kliniske forsøg med medicinsk udstyr skal gennemføres i overensstemmelse med standarderne for god klinisk praksis (GCP). GCP omfatter alle aspekter af et forsøg, dvs. fra forsøget planlægges og gennemføres til forsøgsresultaterne rapporteres, og stiller bl.a. krav til monitorering og audit af forsøg.

GCP-enheden er etableret med henblik på at sikre, at investigator-initierede kliniske lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr kan udføres i overensstemmelse med GCP.

GCP-enheden kan benyttes af forskere med tilknytning til hospitalerne og almen praksis i Region Midtjylland og Region Nordjylland og universiteterne i Aalborg og Aarhus. GCP-enhedens formål er at yde vejledning til offentligt ansatte forskere i forbindelse med igangsætning og gennemførelse af kliniske forsøg samt udføre den lovpligtige overvågning af gennemførelse af forsøg i form af monitorering og audit.

GCP-enheden kan endvidere drive indtægtsdækket virksomhed.

## **GCP-enhedens organisering**

GCP-enhedens ansatte er organisatorisk placeret under Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet.

### **Formandskabet**

Medlemmer af formandskabet er:

- Lederen af Klinisk Institut, Aalborg Universitet
- Lederen af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet

Formandskabet refererer i regi af Aarhus Universitet og Region Midtjylland til Ledelsesforum for Universitet-Regionssamarbejdet og i regi af Aalborg Universitet og Region Nordjylland til Kontaktudvalget.

### **Formandskabets opgaver:**

- At behandle spørgsmål og træffe beslutninger i sager, der ikke kan afvente eller ikke kræver behandling på møder i styregruppen. Ved spørgsmål, der kan få konsekvenser for regionerne, herunder økonomiske konsekvenser, inddrages regionerne, inden der træffes beslutning.
- At fastsætte dagsorden til møder styregruppen i samarbejde med lederen af GCP-enheden.

### **Styregruppen**

Medlemmer af styregruppen er:

- Lederen af Klinisk Institut, Aalborg Universitet
- Lederen af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet
- To repræsentanter fra Region Nordjylland
- To repræsentanter fra Region Midtjylland

De to medlemmer fra Region Nordjylland og Region Midtjylland repræsenteres henholdsvis af en person med ansvar for forskningsledelse i hospitalsregi samt en person med ansvar for regional administration på kontorchef-niveau.

De regionale repræsentanter med ansvar for forskningsledelse i hospitalsregi udpeges af regionerne for en periode på 3 år.

### **Styregruppens opgaver:**

- At tage pejling af fremtiden og overordnet beslutte, hvilke opgaver GCP-enheden skal varetage
- At godkende mål, strategier og politikker
- At godkende GCP-enhedens budget, budgetoverslag og årsregnskab
- At ansætte afdelingslederen for GCP-enheden
- At træffe afgørelser på GCP-enhedens vegne i faglige spørgsmål, hvor det er nødvendigt
- At tage aktion ved alvorlig manglende GCP-efterlevelse og videnskabelig uredelighed via involvering af parternes respektive ledelsessystemer, jf. fastlagt procedure



AARHUS  
UNIVERSITET



AALBORG UNIVERSITET

midt  
Region Midtjylland



REGION NORDJYLLAND

- At følge samarbejdet mellem de offentlige GCP-enheder i Danmark med henblik på at sikre et ensartet, nationalt tilbud til offentlige forskere.

Sekretariatsfunktionen varetages af lederen af GCP-enheden.

### Finansiering:

GCP-enheden finansieres med en basisbevilling fra parterne samt egenbetaling fra forskere, der modtager GCP-enhedens ydelser, og eventuelle indtægter fra indtægtsdækket virksomhed. Basisbevillingen dækker, at GCP-enheden yder monitorering og GCP-assistance til et givent forskningsprojekt i op til et aftalt antal timer til forskningsinitierede lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr, der gennemføres under parternes institutioner. For assistance ud over det fastsatte antal timer opkræves egenbetaling fra forskerne. For uddybende information om monitorering og GCP-assistance inden for basisbevillingen samt aktuelle priser henvises til prispolitikken på GCP-enhedens hjemmeside (<http://clin.au.dk/forskning/forskningssamarbejde/gcp-enheden/>).

### Basisbevillingens størrelse:

Parterne er ved fastlæggelse af basisbevillingens størrelse forpligtet til at sikre den økonomiske bæredygtighed i GCP-enheden, således at GCP-enheden kan leve op til de juridiske og økonomiske forpligtelser, GCP-enheden har påtaget sig.

Basisbevillingen for perioden 2017-2019 er fastsat til 5.900.000 kr. pr. år eksklusiv moms og inklusiv et overhead på 10 %. Beløbet er baseret på udgifter til løn for 2016 til GCP-enhedens faste stab af medarbejdere, som i perioden 2007-2016 har været 10 medarbejdere. Udgifter til vikardækning ved barsels- og sygeorlov dækkes af basisbevillingen.

### Basisbevillingens fordeling mellem parterne

Fordelingen af basisbevillingen mellem Region Nordjylland, Aalborg Universitet, Region Midtjylland og Aarhus Universitet tager udgangspunkt i den procentvise fordeling af GCP-enhedens aktiviteter som følger:

	Fordelingsnøgle	Beløb
Region Nordjylland	30 %	1.770.000 kr.
Klinisk Institut, Aalborg Universitet	10 %	590.000 kr.
Region Midtjylland	30 %	1.770.000 kr.
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet	30 %	1.770.000 kr.
I alt	100 %	5.900.000 kr.

### Lokaler

GCP-enheden har kontorer på to lokationer i henholdsvis Region Nordjylland i Aalborg og Region Midtjylland i Aarhus. I Aalborg stilles fornødne kontorpladser til rådighed af Region Nordjylland og i Aarhus af Region Midtjylland. Værdien af huslejen er indregnet i fordelingsnøglen.

### **Administration**

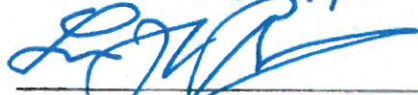
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet administrerer GCP-enhedens økonomi, herunder revision samt personaleadministration. Udgifter til personaleadministration og andre afledte udgifter forbundet med økonomiadministration afholdes af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet.

### **Aftalens vilkår:**

Aftalen har virkning fra datoen for parternes underskrift og erstatter aftale fra 1. januar 2013. Aftalen kan af hver part opsiges med et års varsel.

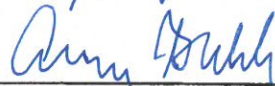
Parterne hæfter for et eventuelt underskud i forbindelse med ophør af samarbejdet om GCP-enheden forholdsmæssigt efter fordelingsnøglen, ligesom et eventuelt overskud i forbindelse med ophør af samarbejdet om GCP-enheden skal fordeles mellem parterne forholdsmæssigt efter fordelingsnøglen.

Dato: 20.05.2017



Lars Hvilsted Rasmussen  
Dekan  
Aalborg Universitet

Dato: 30/5 17



Anne Bukh  
Sundhedsdirektør  
Region Nordjylland

Dato: 3/5-2017



Lars Bo Nielsen  
Dekan  
Aarhus Universitet

Dato: 10/5-2017



Ole Thomsen  
Sundhedsdirektør  
Region Midtjylland

Side 4 af 4



AARHUS  
UNIVERSITET



AALBORG UNIVERSITET

midt



REGION NORDJYLLAND