

ALLE LÆGEMIDDELFORSØG SKAL GCP-MONITORERES

– også forsøg, hvor der anvendes et lægemiddel, der allerede er godkendt af myndighederne

PROJEKTFORLØBET

▼ Idé/hypotese

▼ Projektbeskrivelse

GCP-enheden gennemgår protokollen, således at GCP-retningslinjerne opfyldes

GCP-enheden vejleder i anmeldelsesprocedurer til myndighederne

▼ Anmeldelse til myndighederne

GCP-enheden vejleder i forsøgsrelaterede forsøgsdokumenter

GCP-enheden udarbejder sammen med sponsor en monitoreringsplan

▼ Godkendelse

GCP-enheden udfører et lovpligtigt initieringsbesøg

▼ Første patient

GCP-enheden udfører den lovpligtige monitorering

▼ Sidste patient

GCP-enheden udfører et lovpligtigt afsluttende monitoreringsbesøg

GCP-enheden vejleder i afslutning, samt arkivering af forsøget



GCP

(Good Clinical Practice) er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for udførelsen af et klinisk lægemiddelforsøg, der involverer mennesker.



www.gcp-enhed.dk

Københavns Universitetshospitals GCP-enhed er en fælles funktion for Region Hovedstaden, Region Sjælland og det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet.