

# Dialogmøde: Clinical Trial Regulation

## **14:00** Velkomst

*Helle Harder, Enhedschef, Videnskab og Etik, Nationalt Center for Etik.  
Frederik Grell Nørgaard, Sektionsleder, Sektion for Kliniske Forsøg,  
Lægemedelstyrelsen*

## **14:10** VMK: Mere EU-koordinering, mere vejledning

*Solveig Nordahl Jacobsen, M.Sc.pharm., Specialkonsulent, og  
Helle Christiansen, M.Sc.Mol.Med, Chefkonsulent, Enhed for Videnskab og Etik,  
Nationalt Center for Etik  
Status på områder med høj prioritet fra VMK: Vores tilgang til at skabe vejledning  
gennem europæisk samarbejde. Harmonisering og synliggørelse af videnskabetiske  
krav på tværs af EU.*

## **14:30** Lægemedelstyrelsens ambitioner og mål for kliniske forsøg i Danmark og EU:

*Lene Grejs Petersen, Cand.pharm, Chefkonsulent, Sektion for Kliniske Forsøg,  
Lægemedelstyrelsen  
Hvordan vi påvirker de regulatoriske rammer bl.a. i EU og hvilke muligheder  
sponsorer har for dialog med os.*

## **14:50** Erfaringer og fremtidsvision fra ikke-kommerciel sponsor:

*Julie Gehl, Professor, Overlæge, dr.med., Sjællands Universitetshospital  
Ved oplægget deles erfaringer fra en anmeldelse af et investigator-sponsoreret  
studie med temaet om halvering af medicindosis ved behandling. Både de  
forbedringer og muligheder forordningen og ansøgning via CTIS har ført med sig,  
men også de udfordringer der opleves af ikke-kommercielle investigatore  
diskuteres.*

## **15:10** Erfaringer og fremtidsvision fra kommerciel sponsor:

*Thuy Larsen, M.Sc.Pharm, Principal GCP Advisor, R&D Quality, Novo Nordisk  
Julie Kønig, M.Sc. Biology, Senior Regulatory Affairs Professional, CTA Management,  
Regulatory Affairs, Novo Nordisk  
Novo Nordisks erfaringer med EU CTR, både fordele og udfordringer, samt ønsker til  
forbedringer i fremtiden.*

## **15:30** Mød en medarbejder (Ikke online):

*Del dine input og få regulatorisk, (non-) klinisk og etisk viden indenfor emner som  
CTIS, dokumentkrav, reduceret bivirkningsregistrering, præventionskrav, IMP vs  
AxMP, GLP krav, ATMP, videnskabelig rådgivning og ændringer til igangværende  
forsøg, samt nationale aspekter af forsøg (Part II) heriblandt rekruttering og  
indhentelse af informeret samtykke.*

30. Januar 2025

Jernesalen

Bygning 206

Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
2300  
København S