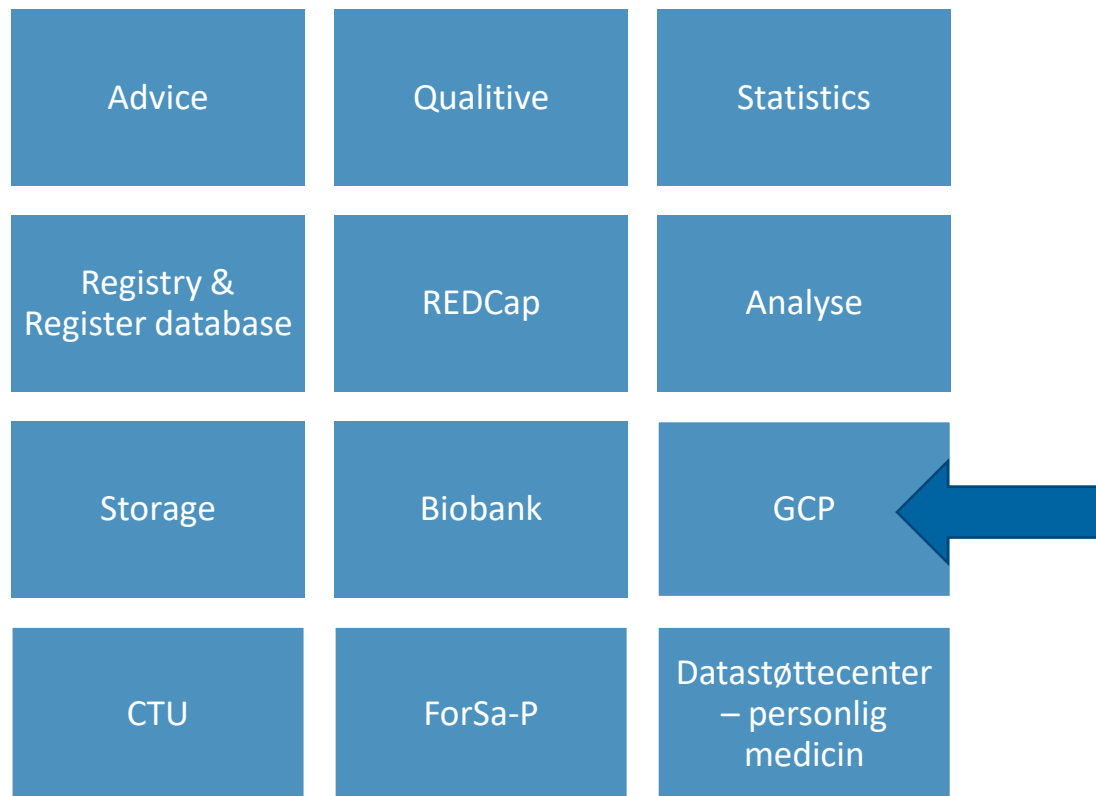




OPEN

Open Patient data Explorative Network





GCP | ENHEDERNE

God klinisk forskning ✓ ✓ ✓ ✓



Hvordan GCP-enhederne understøtter AI i kliniske afprøvninger

GCP-enhederne vejleder om:

- Det regulatoriske område (MDR/IVDR/AI-act)
- GCP (God Klinisk Praksis)/ ISO 14155 (standarden for GCP inden for afprøvning af medicinsk udstyr)

GCP-enhederne tilbyder 100 timers gratis vejledning/monitorering

(for afprøvninger med CE-mærkning som formål)

GCP-enheden har ydet vejledning til AI-RAPTOR om anmeldelse til myndighederne og krav om intern monitorering.

