DKG's Generalforsamling
Formandsberetning

24 Marts 2026

Kære medlemmer,

Det er mig en stor glæde at aflægge beretning for det forgangne år på vegne af bestyrelsen. Året har været præget af planlægning af den 11th Scandinavian SARQA-DKG Quality Assurance Conference hvilket har været det overordnet tema gennem året.

Bestyrelsens arbejde

Bestyrelsen har i det forgangne år afholdt 10 bestyrelsesmøder. Arbejdet har blandt andet omfattet:

- Planlægning og gennemførelse af medlemsaktiviteter
- Forberedelse og afholdelse af konferencen i 2025
- Økonomi og medlemsudvikling
- LinkedIn profil

Samarbejdet i bestyrelsen har været præget af et fantastik engagement fra alle medlemmer af bestyrelsen, og jeg vil gerne takke alle bestyrelsesmedlemmer for Jeres dedikerede arbejde.

Medlemsmøder og aktiviteter

I løbet af året har vi afholdt 3 medlemsmøder foruden den 11th Scandinavian SARQA-DKG Quality Assurance Conference. Der lyder ikke af så mange men 2 af møderne har krævet meget planlægning og engagement fra bestyrelsen.

Årets medlemsmøder havde fokus på:

8-Apr-2025 Arkiv gruppen
Tema: Rollen som e-Archivist
Den traditionelle GLP Archivist rolle er veletableret gennem mange år. En udfordring er at få forankret e-Archivist rollen i forhold til digitale studier. Der var indlæg af 2 oplægsholder omkring

- E-Archivist rollen i Novo Nordisk
- Træning og forankring af e-Archivisten

Foruden general videns udveksling.
Mødet var velbesøgt med omkring 17 deltager

26-Jan-2026 GLP Gruppen
Tema: GLP ERFA møde.
Der var indlæg af 1 oplægsholder omkring

- DKGs repræsentant i OECDs Industry Discussion Group, fortalte kort om gruppens arbejde og derefter blev der præsenteret diskussionsemnerne fra sidste møde imellem OECD Working Groups (WP) (National GLP Monitoring Authorities) og OECD Industry Discussion

Group (IDG) (Industriens repræsentanter). Emnerne var 1) test item 2) GLP Compliance Certificate.

De andre punkter var

- Brugen af AI i et reguleret miljø – helt lav praktisk
- Emner til kommende møder
- Samt general videns udveksling.

Mødet var velbesøgt med omkring 20 deltager og tilbagemeldingerne var positive.

12-Dec-2025 DKG (Danish Quality Assurance Group) i samarbejde med DARQA (Dutch Association of Research Quality Assurance Professionals) og SARQA (Swedish Association of Research Quality Assurance Professionals), afholdt et fælles remote netværksmøde.
Temaet for mødet var "Serious Breaches – GCP Insight for a Positive Process". Der var lagt op til et inspirerende Webinar med videndeling og faglig debat.
Der var indlæg af 2 oplægsholdere med en dybdegående præsentation, særligt relevant for dem, der arbejder med kliniske forsøg og ønskede at styrke forståelsen af håndtering og rapportering af "Serious Breaches" – signifikante afvigelser fra GCP, lovgivning eller protokol.

- Miriam Jones, ViiV Healthcare UK
- Louise Mawer, Mirabilitas Ltd, Storbritannien

Mødet var velbesøgt med omkring 100 deltager heraf 30 fra DKG. Webinaret var rigtig godt tilrettelagt og der blevet delt meget viden mellem de 3 lande og der er givet meget fine tilbagemeldinger.

11th Scandinavian SARQA-DKG Quality Assurance Conference

Et af årets højdepunkter var SARQA/DKG konferencen i 2025, der blev afholdt DGI Byen i København den 22 Oktober 2025 med teamet *QA Evolution - AI Joins the Team!*

Der var sat et fantastisk program sammen med indlægsholdere fra IT Committee Chair at RQA, det Danish Medicines Agency (DKMA) og det Swedish Medicinal Products Agency (MPA), tidligere MHRA Inspector samt repræsentanter fra industrien med erfaring inden for IA.

Konferencen bød blandt andet på emner som:

- The Intelligent Compliance Revolution: How AI Elevates Human Expertise in Life Science QA
- AI in Quality – Implementation in the Real-World
- AI or AIEEE!! Evaluating the help or hindrance of technology in GXP Systems
- AI in GxP: What Works, What Fails, and How to Tell the Difference?
- AI at the Agencies and New Regulations, including Annex 22, Artificial Intelligence

Interessen for arrangementet var særdeles stor, og vi måtte allerede tidligt melde fuldt hus. Det lykkedes os dog at udvide kapaciteten fra 125 til 176 deltagere, og alle pladser blev hurtigt taget i brug. Dagen forløb med stort engagement, konstruktive drøftelser og værdifuld vidensdeling. Den efterfølgende evaluering bekræfter, at konferencen blev meget positivt modtaget.

Tak til planlægningsgruppen og alle der har været med til at arrangere konferencen, I har bidraget til at sikre et højt fagligt niveau og en vellykket afvikling.

Samarbejder og eksterne relationer

I løbet af året har vi haft et meget berigende samarbejdet med DARQA (Dutch Association of Research Quality Assurance Professionals) og SARQA (Swedish Association of Research Quality Assurance Professionals) samt RQA (The Research Quality Association).

Dette samarbejde har bidraget til de tidligere nævnte webinar og konference.

Vi har stadig et aktivt samarbejde med Industrielt Farma og medico Forum (IFF).
Husk at besøge IFF's hjemmeside www.iff.nu for her at se, om der skulle være møder, der kunne have Jeres interesse. Husk at I skal oplyse Jeres medlemsnummer ved tilmelding. Hvis I ikke kender Jeres medlemsnummer så er I velkommen til at kontakte os via mail på dkg@dkgqa.com

Vi ser fortsat gode muligheder for at styrke vores partnerskaber omkring aktiviteter der kan være til gavn for vores medlemmer.

Fremadrettede fokusområder

I det kommende år vil bestyrelsen særligt have fokus på:

- Eventuel etablering af en ny gruppe indenfor IT QA
- Genetablering af GMP gruppen
- ERFA møde i de eksisterende grupper

Vi ønsker at videreudvikle foreningen i tæt dialog med medlemmerne og sikre, at vi fortsat er relevante og værdiskabende. Til det har vi dog også brug for jeres input.

Afslutning

Afslutningsvis vil jeg rette en stor tak til:

- Bestyrelsen for et engageret samarbejde
- Gruppeformænd for deres arbejde med medlemsmøder
- Medlemmerne for opbakning og aktiv deltagelse

Vi ser i DKG frem til et år med mange spændende medlemsmøder.

På vegne af DKG

Lars Igel 26·MAR·2026