



## Protokoll Årsmöte 20 mars 2003

1(5) + bilagor

### Ordförande

Liselotte Theorell

### Deltagare

Antal deltagare: 33 personer

### Sekreterare

Eva Ohlsson

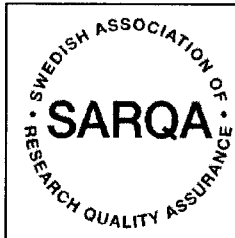
### Plats

AstraZeneca R&D Lund

Mats Berglund hälsade deltagarna välkomna till AstraZeneca R&D i Lund. Vi fick även en trevlig presentation av verksamheten i Lund med omnejd.

### Årsmötesförhandlingar.

- §1 Mötets utlysande  
I enlighet med stadgarna.
- §2 Godkännande av dagordningen  
Dagordningen godkändes.
- §3 Val av ordförande och sekreterare för mötet  
Ordförande: Liselotte Theorell  
Sekreterare: Eva Ohlsson
- §4 Val av justeringsmän  
Klas Forsbeck och Agneta Ganning
- §5 Genomgång av årsberättelsen, bilaga 1  
Ordförande redogjorde för årsberättelsen:
- Antalet medlemmar den 19 februari 2003 var 94 st betalande och 10 st som ej betalt men inte meddelat att de vill avsluta medlemskapet.
  - Medlemsinfo har skickats ut vid 2 tillfällen. Ett flertal utskick med inbjudan och information om Köpenhamnkonferensen har också gjorts. Information har också publicerats på vår hemsida.
  - Det har varit 13 protokollförda möten under perioden och ytterligare 2 är inplanerade. Flertalet av mötena har varit telefonkonferensmöten.
  - En konferens hölls i Köpenhamn den 3-4 oktober med titeln, "Current Status and Quality in Research and Development". Konferensen arrangerades tillsammans med den danska kvalitetsföreningen DKG. Ca. 90 personer deltog och man anordnade också en workshop kring tolkningen av "test item". Resultatet blev att



## Protokoll Årsmöte 20 mars 2003

2(5) + bilagor

en arbetsgrupp bildades med representanter från de nordiska myndigheterna och industrin.

- Föreningens hemsida uppdateras ständigt och kan nås på adressen [www.sarqa.com](http://www.sarqa.com).
- Framtagande av ett liknande utbildningsmaterial för GCP och GMP som finns för GLP har ännu inte gjorts. Intresset har inte varit så stort bland medlemmarna och kontakt har tagits med de som varit intresserade för att undersöka möjligheten att bilda en arbetsgrupp.
- Bildandet av specialgrupper inom området som tillhör GLP, GMP, GCP, IT och arkiv har undersökts. Tyvärr var intresset för lågt för att starta något.
- Den gemensamma intresseorganisationen EQAS (European Quality Assurance Society) hade ett möte i Paris den 23 maj där Anders Wichman och Liselotte Theorell deltog. Några slutgiltiga stadgar för föreningen har ännu inte fastställts.

§6. Bokslutsrapport, bilaga 2

Kassören, Rolf Larsson, redogjorde för det gångna årets bokslut. Årets utgående saldo var 192 437 SEK.

Inkomsterna, ca 95 000 SEK från den tillsammans med DKG gemensamma Köpenhamnskonferensen var dock inte medräknade och kommer därmed SARQA tillhanda under nästa verksamhetsår.

§7. Revisionsberättelse, bilaga 3

Revisorerna föreslår att bokslutet för 2002 godkännes och att styrelsen beviljas ansvarsfrihet för verksamheten år 2003.

§8. Godkännande av årsredovisning och ansvarsfrihet för styrelsen.

Bokslutet godkändes och styrelsen beviljades ansvarsfrihet.

§9. Fastställande av årsavgift och budgetförslag för 2003, bilaga 4

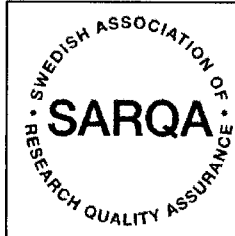
En budget presenterades. Den fastställdes och mötet beslutade att årsavgiften är oförändrad, 300 kronor. Budgetförslag för år 2004 presenterades också, även i den föreslogs en oförändrad årsavgift på 300 kr.

§10. Val av styrelsemedlemmar för 2003, bilaga 5

Valberedningens förslag för styrelse och revisorer.

Följande personer valdes att ingå i styrelsen för SARQA:

- Ordförande: Ingrid Tunestål, 1 år
- Avgående ordförande: Liselotte Theorell, 1 år



## Protokoll Årsmöte 20 mars 2003

3(5) + bilagor

- Tillträdande ordförande: Mats Hallberg, Pharmacia AB, nyval
- Sekreterare: Eva Ohlsson, Octapharma AB, nyval
- Kassör: Rolf G Larsson, ordinarie mandatperiod (1 år återstår)
- Styrelseledamot: Anne-Christine Carlsson, ordinarie mandatperiod (1 år återstår)
- Styrelseledamot: Inga-Lis Svensson, AstraZeneca AB Nyval

Ordförande och kassör är firmatecknare.

### §11. Val av revisorer för 2003.

Följande personer valdes att ingå i revisionen:

- Revisor: Bo Palm
- Revisor: Anna Stones
- Revisorssuppleant: Anita Larsson

### §12. Val av valberedning för 2003.

Följande personer valdes att ingå i valberedningen:

- Liselotte Theorell, avgående ordförande, sammankallande
- Michael Hasenson, 1 år.
- Kerstin Ejerhed, Quintiles, Nyval

### §13. Stadgeändring, bilaga 6

En översyn av stadgarna hade gjorts och förändringarna diskuterades. Årsmötet godkände samtliga förändringar i stadgarna utom en mening i 7§ fjärde stycket. Årsmötet ville att det skulle stå: "The other Board members will be elected for a period of two years, may be reelected for one additional period and shall then leave all positions for one year before being available for reelection".

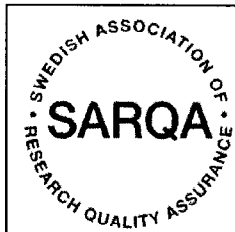
### §14. Övriga frågor.

- Revisorerna önskade få styrelseprotokoll före revision.

### §15. Styrelsens programförslag för 2003.

Följande uppgifter har styrelsen fått av årsmötet:

- Hemsidan, Allmän uppdatering och underhåll, SARQA historik, nya funktioner.
- EQAS
- Test item, arbetsgrupp efter Köpenhamnskonferensen
- Utbildningspaketet GMP och GCP



## Protokoll Årsmöte 20 mars 2003

4(5) + bilagor

- Högskolans kvalitetsutbildning
- Seminarium med DKG
- Utbildningsdagar i GLP tillsammans med Läkemedelsakademien
- Kurs/seminarium i samarbete med Läkemedelsverket
- Eget seminarium i höst (Förslag på ämnen: Part 11, CT-direktivet, Annex 13, Auditering)
- Översyn av stadgarna

### §16. Hemsidan.

- Styrelsen ska försöka länka hemsidan med adress [www.sarqa.com](http://www.sarqa.com) tillsammans med [www.sarqa.se](http://www.sarqa.se) för att förhindra förväxling med annan site.
- Utbildningsmaterialet från SARQA är främst till för medlemmar. Ett förslag var att ha en inloggnings-site endast för medlemmar där info och annat material kan finnas. Ska undersökas.

### §17. Årsmötesförhandlingarna avslutades.

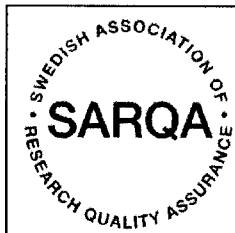
Bilaga 1: Årsberättelsen

Bilaga 2: Stadgarna med ändringar

Bilaga 3: Bokslutsrapport

Bilaga 4: Revisionsberättelse

Bilaga 5: Budgetförslag för SARQA



## Protokoll Årsmöte 20 mars 2003

5(5) + bilagor

### Övrig information

Efter årsmötesförhandlingarna hölls ett antal presentationer.

- Utvecklingsprocessen ur ett QA perspektiv, Jan Trofast, AstraZeneca R&D Lund
- Kvalitetsutbildning på högskolorna, Bo Norrman, Mälardalens Högskola
- Läkemedelsverket, året som gått och året som kommer, Ragnar Hede
- Utkontraktering inom GMP, Katarina Ahlin, AstraZeneca R&D Södertälje
- Utkontraktering inom GLP, Hallgrimur Jonasson, AstraZeneca R&D Södertälje
- Utkontraktering inom GLP, CRO i samarbete med universitetet, Jaana Lang, SafetyCity, Åbo, Finland
- Mötet avslutades av ordföranden, Liselotte Theorell.

Efter mötet bjöds det på middag på restaurang Godset vid centralstationen i Lund.

Ett stort tack till föredragshållarna!

Ett stort tack till Ingrid Tunestål för arrangemanget av årsmötet som hölls på AstraZeneca i Lund.

Tack till alla medverkande för ett givande möte och intressanta diskussioner.

Stockholm den 4 april 2003

Sekreterare

Eva Ohlsson

Mötesordförande

Liselotte Theorell

Justerat

Klas Forsbeck

Justerat

Agneta Ganning



## Årsberättelse för SARQA verksamhetsåret 2002-03-11 – 2003-03-20

**Medlemsantalet** var den 19 februari 2003 94 st betalande och 10 st som ej betalat men heller inte meddelat att de vill avsluta medlemskapet. Adressen är okänd för en medlem som följaktligen heller inte betalat medlemsavgiften.

Styrelsen har bestått av Liselotte Theorell (ordförande), Ingrid Tunestål (vice ordförande), Ingrid Sjöberg (avgående ordförande), Anders Wichman (sekreterare), Rolf Larsson (kassör), Niklas Lindberg (ledamot) och Anne-Christine Carlsson (ledamot). Under året har Per Hallin av sagt sig sitt uppdrag som kassör på grund av förändrad arbetssituation. Rolf invaldes då som ersättare under pågående period.

Som revisorer har Bo Palm och Anna Stones fungerat. Mats Hallberg har varit revisorsuppleant.

### **Ekonomi**

Föreningens inkomster har varit 46 395.40 kr, huvudsakligen från medlemsavgifter. Inkomsterna från konferensen i Köpenhamn har ännu inte delats upp mellan SARQA och DKG, och kommer därmed SARQA tillhanda under nästa verksamhetsår. Denna intäkt beräknas bli strax under 100 000 kr. Utgifterna för året var 36 891.00 kr. Saldo per 2002-12-31 var 192 437.40 kr. Ekonomin är med andra ord mycket god.

### **Sammanträden**

Under perioden har styrelsen till dagens datum haft 13 protokollförda möten och ytterligare två är planerade. Datum för dessa var under 2002: 11 mars, 22 mars, 12 april, 2 maj, 13 maj, 25 juni, 23 augusti, 16 september, 4 november, 6 december och för 2003: 22 januari, 18 februari, 21 februari, 26 februari (planerat) och 10 mars (planerat). Flertalet av dessa har varit telefonkonferensmöten.

Inför planeringen av den gemensamma konferensen i Köpenhamn har styrelsen, tillsammans med DKGs styrelse, under perioden haft 3 protokollförda möten, samt ytterligare ett är planerat. Datum för dessa var under 2002: 22 mars, 2 maj, 23 augusti och för 2003: 10 mars (planerat).

### **Information till medlemmarna**

Medlemsnytt har skickats ut vid två tillfällen. Ett flertal utskick med inbjudningar och information om Köpenhamnskonferensen har också gjorts. Då vi nu har vår hemsida har information också fortlöpande publicerats där.

### **Konferens**

En konferens hölls den 3-4 oktober 2002 med titeln "Current Status and Quality in Research and Development". Konferensen arrangerades i Köpenhamn tillsammans med den danska kvalitetsföreningen DKG. Cirka nittio personer deltog i konferensen. Under konferensen anordnades också en workshop kring tolkning och definition av "test item". Detta resulterade i



ett arbetsmaterial som nu bearbetas vidare av en arbetsgrupp med representanter från de nordiska myndigheterna och industrin.

### Översyn av medlemsstadgarna

Medlemsstadgarna har fått en översyn och förslag till förändringar presenteras på årsmötet den 20 mars 2003.

### Utbildningsmaterial i GCP och GMP

En förfrågan gick ut till medlemmarna angående intresse för framtagande av utbildningsmaterial i GCP och GMP motsvarande det vi idag har inom GLP. Tyvärr var intresset inte så stort men de som visat intresse har kontaktats för att undersöka möjligheten till bildande av arbetsgrupper för att ta fram utbildningsmaterial.

### Specialgrupper inom SARQA

Medlemsintresset för bildandet av specialgrupper inom områden som t.ex. GLP, GMP, GCP, IT eller arkiv har undersökts. Här fanns dock inte tillräckligt intresse för att starta något.

### EQAS

Som ett led i bildandet av den gemensamma europeiska intresseorganisationen European Quality Assurance Society, EQAS, hade de ingående föreningarna ett möte i Paris den 23 maj 2002. Lotti och Anders deltog som representanter från SARQAs styrelse. Synpunkter på föreslagna stadgar för föreningen har lämnats men några slutgiltiga stadgar har ännu inte fastställts.

Liselotte Theorell, ordf.

Ingrid Tunestål, vice ordf.

Ingrid Sjöberg, avgående ordf.

Anders Wichman, sekr.

Rolf Larsson, kassör

Anne-Christine Carlsson, ledamot

Niklas Lindberg, ledamot

**Val av SARQA styrelse mm vid årsmötet 2003****Styrelse 2003**

Ordförande: Ingrid Tunestål 1 år

Avgående ordförande: Liselott Theorell 1 år

Tillträdande ordförande: Mats Hallberg, Pharmacia AB **Nyval**

Sekreterare: Eva Ohlsson, Octapharma **Nyval**

Kassör: Rolf G Larsson ordinarie mandatperiod (1 år återstår)

Styrelseledamot: Anne-Christine Carlsson ordinarie mandatperiod (1 år återstår)

Styrelseledamot: Inga-Lis Svensson, AstraZeneca **Nyval**

**Revisorer 2003**

Revisor: Bo Palm

Revisor: Anna Stones

Revisorsuppleant: Besätts vid årsmötet **Nyval**

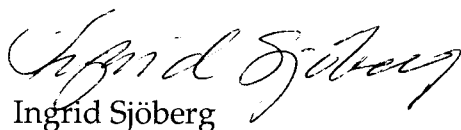
**Valberedning 2003**

Samman kallande: Liselott Theorell

Michael Hasenson

Kerstin Ejerhed, Quintiles **Nyval**

Örestad den 25 februari 2003



Ingrid Sjöberg

Ordförande i valberedningen

# CONSTITUTION

SARQA (SWEDISH ASSOCIATION OF RESEARCH QUALITY ASSURANCE)

## 1§ Name

The name of the association shall be:  
SARQA

## 2§ Objectives

SARQA is a non-profit Association.

The objectives for which the Association is established are:

- To evaluate and appraise the Quality Assurance aspects of regulations, guidelines and principles, related to studies conducted on chemicals, biologicals and devices which affect man, animals and/or the environment. These standards are generally known as Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP) and Good Manufacturing Practice (GMP) and other relevant quality standards.
- To be a forum for discussion and to promote and participate in meetings, congresses, and symposia which allow exchange of information on the applications of Quality Assurance.
- To promote training and scientific methodology in Quality Assurance by advancing the professional competency of its members and to promote co-operative relations with allied organisations.
- To advance standards of the Quality Assurance profession.
- To co-ordinate comments on Quality Assurance matters and to commend these comments to appropriate authorities.

## 3§ Membership

Membership will be open to any professional working with /or interested in research & development quality assurance.

A written application for membership should be submitted to the Treasurer of the Board.

Each member who has paid his/her annual subscription is eligible for election to the Board or any other position or to vote on election of officers or on any resolution put to the membership.

Resignation of membership shall be by letter to the Treasurer of the Board. The subscription fee will not be refunded.

Membership of the Association is personal and is not transferable.

## 4§ Organisation

The work within the Association will be executed by:

- the Annual General Meeting (AGM) which is the highest decision-making body
- the Extra Ordinary Meeting (EOM)
- the Board
- any committee or "ad hoc group" established by the Board or AGM.

## 5§ Annual General Meeting (AGM)

A General Meeting (the AGM) of the Association will be held each year for the purpose of electing members of the Board, for receiving the reports of Chairman, Secretary and Treasurer and for discussion of matters put forward by members of the Association or the Board.

Members shall be notified at least two months prior to the AGM.

The Secretary must be informed of all matters for discussion at least 6 weeks prior to the AGM so that they can be placed on the agenda. The Secretary will ensure that the agenda, the annual report and the proposals from the nominating committee is circulated to all members at least 2 weeks prior to the AGM.

The AGM will be held before end of April and at a place as may be determined by the Board.

The agenda of the AGM shall always contain the following items:

1. Is the AGM announced in due course?
2. Approval of the agenda
3. Election of Chairman and Secretary for the AGM
4. Election of two members to check the minutes
5. The annual report of the Board
6. The Treasurer's report
7. The Auditors report and statement
8. Adoption of the report and accounts for the resigning Board
9. Appointment of the budget for the forthcoming year
10. Appointment of the annual subscription for the next year.
11. Election of Chairman and deputy Chairman of the Board
12. Election of Secretary, Treasurer and one more Member of the Board
13. Election of two Auditors and a Deputy Auditor
14. Election of a nominating committee
15. Other topics
16. Discussion and approval of the program for the next year

**6§ Extra Ordinary Meeting (EOM)**

An Extra Ordinary Meeting could be called by the Board or 25 % of the members.

Members should be notified at least one month prior to the EOM and the agenda should be circulated to all members at least 2 weeks prior to the extra ordinary meeting by the Secretary.

The agenda of the EOM shall always contain items numbers 1-4 from the AGM agenda.

**7§ The Board**

The Association will be administrated by a Board consisting of a Chairman, a deputy Chairman, the resigned Chairman, a Secretary, a Treasurer and two Ordinary Members.

The chairman and the treasurer are each authorized to sign for the Association.

The Chairman shall be elected for one year. The chairmanship is circulated in the following way. Deputy Chairman (year 1) becomes Chairman (year 2) and resigned Chairman (year 3).

The other Board members will be elected for a period of two years, may be reelected for one additional period and shall then leave all positions for one year before being available for reelection.

The Board shall execute the program approved by the AGM and propose a program for the next year in order to preserve continuity.

The Board shall approve representatives to different associations.

**8§ Nominating committee**

A nominating committee consisting of two persons will be elected by the members present at the AGM. The resigned Chairman will act as Chairman within the committee.

The nominating committee shall propose candidates for election to the Board. The nominating committee shall have equal opportunities as a guiding principle and the representation in the Board shall reflect the members in the Association.

**9§ Finance**

The financial year of the Association will run from 1<sup>st</sup> January to 31<sup>st</sup> December. The audited accounts of the Association will be presented at the AGM. Subscription paid by a new member during the last quarter of year 1 will cover the subscription also for year 2.

All members pay an annual subscription set by the Board and approved at the AGM.

Invoices for annual subscriptions will be issued by the Treasurer following the AGM. Memberships not renewed prior to 27<sup>th</sup> February of the subscription year will be deemed to have lapsed.

**10§ Accounts**

The Treasurer of the Association is responsible for the maintenance of accounts with respect to all money received and expended by the Association.

The Treasurer shall balance the books before end of February the year after the financial year and send the accounts for annual revision by the auditors.

**11§ Constitution**

Any clauses of the Constitution may be amended or cancelled and new clauses may be added by resolution passed at any AGM or Extra Ordinary Meeting, provided that the proposal to make such an amendment, cancellation or addition shall be submitted to the Secretary 2 months prior to such a Meeting.

**12§ Indemnity/ winding-up**

Each member of the Board is indemnified by the Association against all reasonable costs or losses incurred by him/her in the execution of his/her duties. Before reimbursement of any costs the payment shall be approved by the Board and put in the minutes of the Board meeting.

If the Association is disbanded and there remains a net liability or deficit this will be discharged by equal contribution from all members of the Association at the time of winding-up. If the Association is disbanded and there remains a net surplus, this will be disbursed by equal contribution to all members of the Association at the time of winding-up.

Ingående saldo: SEK

182 933.00

## Vinst- och förlusträkning 2002

## Inkomster

Medlemsavgifter	37 260.00
Deltagaravgifter seminariedagar	8 200.00
Ränta 2002	935.40
<b>Summa</b>	<b>46 395.40</b>

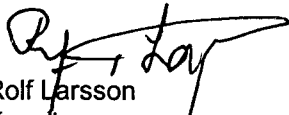
## Utgifter

Banktjänst årsavgift	2 750.00
Återbetalning av felaktigt inbetalda medlemsavgifter	9 300.00
Presentor	975.00
Websida	19 125.00
Årsmöte, färd- & menybiljetter	4 741.00
<b>SUMMA</b>	<b>36 891.00</b>

Årets överskott: 46 395.40 - 36 891.-- 9 504.40

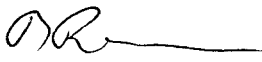
Utgående banksaldo: 182 933.-- + 9 504.40 192 437.40

Södertälje den 16 januari 2003-01-16

  
Rolf Larsson  
Kassör

Ovanstående bokslutsrapport godkännes

Datum 26 Februari 2003

Revisor   
Bo Palm

Datum 23/1/03

Revisor   
Anna Stones

**SARQA**

**Revisionsberättelse 2002**

Undertecknade revisorer, utsedda att granska SARQA's verksamhet 2002, får härmed avge följande rapport.


Vi har granskat föreningens räkenskaper, och har inte funnit några anmärkningar mot bokförda inkomster och utgifter, varför vi föreslår:

Att bokslutet 2002 godkännes,


Att årets överskott 9 504.40:- föres i ny räkning, och

Att styrelsen beviljas ansvarsfrihet för 2003 års verksamhet.

Datum 23/1/03

Revisor   
Anna Stones

Datum 26/02/2003

Revisor   
Bo Palm

# Budgetförslag för SARQA

2003

Ingående saldo

192437

Inkomster	antal	pris
Medlemsavgifter	100	300
Seminarieavgifter	70	50 [lunchkostnad]
Överskott Köpenhamnskongressen		900
Bankräntor		900
		<i>Delsumma</i>
		130350

## Utgifter

Banktjänst årsavgift	2750
Hemsidan	20156
Årsmöte	40 380 [mat & dryck]
	9 200 [Gåvor föredragshållare]
	[resekostnader]
Seminariedag Part 11	60000
	99906
	<i>Delsumma</i>
	30444

**Balans**

30444

**Utgående saldo**

222881

2004

Ingående saldo

222881

Inkomster	antal	pris
Medlemsavgifter	100	300
Seminarieavgifter	70	550
Bankräntor		900
		<i>Delsumma</i>
		69400

## Utgifter

Banktjänst årsavgift	2750
Hemsidan	6594
Årsmöte	40 350 [mat & dryck]
	10 200 [Gåvor föredragshållare]
	[resekostnader]
Seminariedag	60000
	85344
	<i>Delsumma</i>
	-15944

**Balans**

-15944

**Utgående saldo**

206938