

# Ársskýrsla Klínískrs rannsóknaseturs Landspítala og Háskóla Íslands (KRS) 2019

---

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2019.

Samningur um rekstur rekstur KRS sem undirritaður var af forstjóra Landspítala og rektor HÍ þann 1. júní 2017 rann út í árslok 2018. Verkefnahópur með fulltrúum beggja stofnana hittist og nýtt samkomulag var gert sem undirritað var af rektor HÍ og forstjóra LSH þann 25. september 2019. Gildir samkomulagið til 31. Desember 2023.

Stjórn setursins skipa sem fyrr Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir vísindadeildar Landspítala, formaður stjórnar, Karl Andersen, fulltrúi vísindaráðs Landspítala, Einar Stefán Björnsson, fulltrúi vísindanefndar heilbrigðisvísindasviðs HÍ og Ása Vala Þórisdóttir, rannsóknastjóri heilbrigðisvísindasviðs HÍ. Verkefnastjóri KRS, Halla Sigrún Arnardóttir situr einnig fundi stjórnar.

Stjórnin fundaði tvisvar sinnum á árinu.

## Starfsmannahald

Starfsmannahald KRS á árinu 2019 var óbreytt. Halla Sigrún Arnardóttir er sem fyrr eini starfsmaður setursins í fullu starfi, en aðrir starfsmenn vísindadeildar spítalans eru þar áfram í hlutastarfi. Þeir helstu eru Torfi Magnússon læknir, sem annast samningamál og situr í hugaverkanefnd HÍ og Landspítala, Þorvarður Jón Löve sem er sérfræðingur deildarinnar í vörslu gagna og Ubaldo Benitez, náttúrufræðingur, sem sinnir tölfræðilegri ráðgjöf og kennslu fyrir rannsakendur, nemendur og starfsmenn spítalans og háskólans.

## Helstu verkefni

Aðstoð við rannsakendur er sem fyrr meginverkefni setursins. Meðal þess sem KRS veitir aðstoð við er leiðsögn varðandi umsóknarferli, hagkvæmni- og áhættumat og samninga innanhúss sem utan. Einnig hefur KRS veitt ráðgjöf við uppsetningu rannsóknarsetra og tryggingamál auk þess sem aðstoðað er við samskipti við bakhjarla og samstarfsaðila. KRS hefur haft milligöngu um eftirlit (monitoring) með rannsóknum, þýðingar á rannsóknargögnum o.fl. Að auki hefur hefur KRS aðstoðað rannsakendur við skráningu rannsókna í opinn gagnagrunn, aðallega [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Rannsakendur úr ýmsum heilbrigðisstéttum hafa fengið tölfræðiráðgjöf auk ráðgjafar um gagnamál.

KRS hefur þannig komið að stórum sem smáum verkefnum. Sem dæmi um vísindaverkefni á árinu má nefna lyfjarannsókn á forstigum mergæxla, meðferðaráttak gegn lifrabólgu C,

lyfjarannsókn á arfgengri heilablæðingu, rannsókn á verkjum og lífsgæðum barna með gigt, samanburðarrannsókn á blóðflöguhemjandi lyfjum eftir kransæðaaðgerð, rannsókn á greiningaraðferð vefjasýna í ristilkrabbameini ásamt öðrum verkefnum á ýmsum sviðum.

## Úttektir Lyfjastofnunar - verklagsreglur

Á árinu hefur Lyfjastofnun í auknum mæli sinnt hlutverki sínu sem eftirlitsaðili lyfjarannsóknna. Verkefnastjóri KRS hefur aðstoðað rannsakendur við undirbúning fyrir úttektir stofnunarinnar ásamt því að aðstoða við úrvinnslu ábendinga um úrbætur. Ein ábendinga Lyfjastofnunar vísaði að vöntun á sérhæfðum verklagsreglum í klínískum rannsóknum og mun það verða eitt af verkefnum næsta árs að ráðast í skrif slíkra verklagsreglna.

## Tryggingamál

Ein helsta áskorun í akademískum lyfjarannsóknum hafa verið tryggingamál. Vísindasiðanefnd fór á árinu fram á skýrari ábyrgð Landspítala, Heilbrigðisráðuneytis og Fjármálaráðuneytis varðandi tryggingar þátttakenda í lyfjarannsóknum en verið hefur. Ferli til að uppfylla kröfur Vísindasiðanefndar var sett í gang og var málið leyst með aðkomu ofangreindra aðila. Nokkar rannsóknir höfðu verið í biðstöðu vegna tryggingamála og gátu því ábyrgðarmenn þeirra haldið áfram undirbúningi í kjölfarið, en núverandi fyrirkomulag felur í sér að forstjóri Landspítala, fjármálaráðherra og heilbrigðisráðherra þurfa að undirrita tryggingayfirlýsingu fyrir hverja og eina lyfjarannsókn sem hlotið hefur samþykki og gerð er hér á spítalanum. Vonir standa til að unnt verði að breyta lögum um sjúklingatryggingu til að slíkar uppáskriftir verði óþarfar í framtíðinni.

## Námskeið og kennsla í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknasetrið hefur staðið fyrir árlegum almennum námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (Good Clinical Practice - GCP) síðan 2013. Námskeiðin hafa verið opin starfsfóki- og nemum við HÍ og Landspítala. Þar að auki hefur KRS verið með sérstök námskeið fyrir ákveðna rannsóknarhópa og á ákveðnum starfseiningum. Einnig hafa verið styttri kynningar á GCP og vísindalegum vinnubrögðum fyrir starfshópa og nema.

Í janúar var árleg kynning á GCP fyrir læknanema sem hluti af námskeiði í vísindalegum vinnubrögðum.

Í mars var kynning á GCP og skráningu rannsókna í opinn gagnagrunn fyrir doktorsnema í hjúkrun. Einnig var verkefnastjóri með sambærilega kynningu fyrir Fagvís, fagdeild vísindarannsakenda í hjúkrun í apríl.

Nýsköpunarfyrirtækið Zymetech leitaði til KRS varðandi GCP þjálfun og var haldið námskeið fyrir starfsfólk þess í mars.

Í nóvember var haldið árlegt grunnnámskeið í GCP og voru þátttakendur 20, jöfnum höndum frá Landspítala og HÍ. Bakgrunnur þátttakenda var fjölbreyttur: hjúkrunarfræði, næringarfræði, læknisfræði, lyfjatekni, lyfjafræði og sálfræði.

## Samstarf

KRS er aðili að [NORM, Nordisk Monitoring Network](#) og situr verkefnastjóri KRS í stjórn samstarfsins. Markmið samstarfsins er að efla gæði eftirlits og gæðastjórnun í akademískum rannsóknum en eftirspurn hefur verið eftir rannsóknarfulltrúum (monitorum) í slíkar rannsóknir. Samstarfið hefur m.a. leitt af sér sameiginlegar verklagsreglur um eftirlit í slíkum rannsóknum. Samstarfið hefur verið styrkt af NordForsk. Árið 2019 fékkst framhaldsstyrkur til samstarfsins og fylgdi styrknum sérstakt ákvæði er varðar stuðning við þátttöku Íslands í samstarfinu. Stuðningurinn felur m.a. í sér aðstoð við þjálfun monitora. Tveir starfsmenn Landspítala hafa gefið kost á sér sem rannsóknarfulltrúar til að monitora rannsóknir innanhúss. Þeir starfa sem sjálfstæðir verktakar en með stuðningi KRS.

Stjórnarfundur NORM var haldinn í Reykjavík á vormánuðum. NORM stóð fyrir vel heppnaðri ráðstefnu um gæðaeftirlit í akademískum rannsóknum í Osló í September og var rannsóknarfulltrúum af Landspítala boðið á ráðstefnuna af NORM.

Verkefnastjóri KRS situr í vísindarannsóknanevnd Landspítala. Hlutverk nefndarinnar er að greina og meta umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði á Landspítala.

KRS hefur verið í samstarfi við Íslandsstofu og er Landspítali skráður sem mögulegur samstarfsaðili í klínískum rannsóknum. Í gegnum þetta samstarf hafði lyfjafyrirtækið Pfizer samband og hefur hug á að endurnýja rannsóknasamstarf við stofnunina.

Hagstofa Íslands geymir mikið safn gagna sem stenst gæðakröfur og nýtist til rannsókna í vísindaskyni og eru skilgreind sem trúnaðargögn. Aðgangur er einungis veittur íslenskum rannsakendum sem hafa á bak við sig [rannsóknastofnun/fyrirtæki sem er vottaður bakhjarl](#) samkvæmt viðmiðum Hagstofunnar. Hagstofan veitir íslenskum háskólum, rannsóknastofnunum/fyrirtækjum og opinberum aðilum heimild til að sækja um aðgang að trúnaðargögnum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum til þess að fá stöðu vottaðs bakhjarls. Hagstofa Íslands samþykkti á árinu umsókn Landspítala um vottun á stöðu sem bakhjarl rannsókna.

Fylgigögn:

Samkomulag um Klínískt rannsóknasetur (KLRS) Landspítala og Heilbrigðisvísindastofnun  
Háskóla Íslands á Landspítala dags. 25.9.2019