

# Ársskýrsla Klíníks rannsóknaseturs LSH og HÍ (KRS) 2016

---

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2016.

Nýr samningur um áframhaldandi rekstur KRS var undirritaður af forstjóra LSH og rektor HÍ þann 12. apríl 2016 og gildi hann allt árið 2016. Samningurinn var að mestu samhljóða eldri samningi frá árinu 2010, en ákvæðum um skipan stjórnar og starfspætti var breytt (sjá viðauka 1).

Skipuð var ný stjórn setursins og fundaði hún í fyrsta sinn 31. maí 2016. Stjórnarmenn eru Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir Vísindadeildar LSH, formaður stjórnar, Árni Kristjánsson, formaður vísindanefndar Heilbrigðisvísindasviðs HÍ, Karl Andersen, yfirlæknir, fulltrúi vísindaráðs LSH, og Ása Vala Þórisdóttir, rannsóknarstjóri Heilbrigðisvísindasviðs HÍ. Í fjarveru Ásu Völu situr Margrét Bessadóttir í stjórn.

## Starfsmannahald

Starfsmannahald KRS á árinu 2016 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 LSH, Þorvarður Jón Löve sem er sérfræðingur deildarinnar í vörslu gagna og Ubaldo Benitez, náttúrufræðingur sem sinnir tölfræðilegri ráðgjöf og kennslu fyrir rannsakendur, nemendur og starfsmenns spítalans.

## Helstu verkefni

**Aðstoð við rannsakendur** er sem fyrr megin verkefni setursins. Meðal þess sem KRS veitir aðstoð við er leiðsögn varðandi umsóunarferli, 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 rannsóknnum, þýðingar á rannsóknargögnum o.fl. Að auki hefur hefur KRS aðstoðað rannsakendur við skráningu rannsókna í [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). Rannsakendur úr ýmsum heilbrigðisstéttum hafa fengið tölfræðiráðgjöf.

KRS hefur þannig komið að stórum sem smáum verkefnum, stærstu verkefnin á árinu hafa verið Þjóðaráttak gegn mergæxlum og Meðferðaráttak gegn lifrabólgu C.

Stærsta erlenda verkefni setursins hefur verið á sviði gagnagrunnarannsókna, sjá Nordic Quality Registries hér að neðan.

## Námskeið og kennsla í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknarsetrið hefur staðið árlega fyrir námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (GCP) síðan 2013. Námskeið var haldið í október 2016 og voru þátttakendur frá hinum ýmsu heilbrigðisstéttum spítalans ásamt nemum frá Heilbrigðisvísindasviði HÍ. Fyrir utan þessu almennu námskeið hafa verið haldin samskonar námskeið fyrir einstaka rannsóknahópa.

Að auki var á árinu boðið í fyrsta sinn upp á upprifjunarnámskeið (GCP refresher) fyrir þá sem þegar hafa hlotið þjálfun.

Fyrir utan námskeiðin var KRS með kynningu á GCP fyrir nema í matvæla- og næringarfræði í HÍ sem hluti af námskeiði í vísindalegum vinnubrögðum. Óskað hefur verið eftir áframhaldi á þessu samstarfi.

## Innlent samstarf

Verkefnastjóri KRS tekur þátt í samstarfshópi rannsóknastjóra í HÍ.

KRS hefur verið í samvinnu við ýmsa utanaðkomandi aðila s.s. Krabbameinsskrá, Vitvélstofnun, Hagstofu Íslands, Landlæknisembættið og Nýsköpunarmiðstöð Íslands.

## Erlent samstarf

Erlend samskipti eru afar mikilvæg í starfsemi KRS eins og vænta má um jafn sérhæfða starfsemi.

Stærsta erlenda samstarfsverkefni þessa árs var **Norrænt samstarf um gæðaskrár** (Nordic Collaboration on Quality Registries). Markmiðið með þessu samstarfi er að auka samvinnu og gæði heilbrigðisþjónustu með því að nýta gæðaskrár til bættrar þjónustu við sjúklinga en einnig í rannsóknatilgangi. Verkefnið er styrkt af NordForsk og sænsku landsskrifstofunni um gæðaskrár. Lokaafurð verkefnis er skýrsla sem gefin verður út haustið 2017 og í nóvember verður haldið málþing um Norrænar gagnagrunnsrannsóknir á heilbrigðissviði. Málþingið verður haldið í Stokkhólmi, og verða fyrirlesarar frá öllum Norðurlöndunum.

KRS hefur frá árinu 2012 verið þátttakandi í **Nordic Trial Alliance (NTA)** en það er Norrænt samstarf fjármagnað af Norrænu ráðherranefndinni og NordForsk. Markmið NTA er að auka samstarf Norðurlandanna á vettvangi klínískra rannsókna. NTA hefur gefið af sér mikilvæga samstarfsaðila og samráðsvettvang. Afurð samstarfsins er mikilvægt tengslanet ásamt gagnlegum úttektum (reports) varðandi gagnsæi í rannsóknum og samstarf og samhæfingu síðanefnda á Norðurlöndunum. Verkefninu átti formlega að ljúka á vormánuðum 2016 en mikill áhugi er á að halda því áfram meðal þátttökubjóða og eru öll teikn á lofti að svo verði. Verið er að kanna áframhaldandi fjármögnun frá NordForsk. Heimasíða NTA er hýst hjá NordForsk. <http://nta.nordforsk.org/>. Einn fundur var haldinn á árinu þar sem kastljósi var beint að þeim möguleikum sem felast í Norrænni rannsóknarsamvinnu.

**Nordic Health Research and Innovation Networks (NRI)** er norrænt samstarf sem KRS er aðili að. NRI er samstarfsvettvangur háskólasjúkrahúsa, háskóla og annarra rannsóknarstofnana ásamt lyfjafyrirtækjum og opinberum stofnunum er koma að klínískum rannsóknum. Haldinn var einn fundur á árinu sem fulltrúar spítalans sóttu.

KRS tekur þátt í samstarfinu **Nordic Test Bed Network** fyrir hönd Landspítala og í samstarfi við Nýsköpunarmiðstöð Íslands. Markmið verkefnisins er að þróa norrænt samstarfsnet um “test beds” (test bed= aðferð og eða aðstaða til rannsóknar – og þróunarvinnu) á heilbrigðissviði og markaðssetja Norðurlönd sem eitt svæði til að prófa nýjungar á heilbrigðissviði s.s. tækjabúnað, ýmsar meðferðir og lyf. Verkefnið gengur út á að samræma staðla í notkun í samstarfsnetinu, þróa aðstöðu sem getur þjónað innlendum sem alþjóðlegum verkefnum og styrkja innviði. Verkefninu lýkur haustið 2017 þegar samstarfsnetið verður formlega sett á laggirnar. Þær stofnanir sem taka þátt í samstarfsnetinu munu greiða árgjald, ekki hefur verið tekin ákvörðun um hvort Landspítali mun verða þátttakandi í netinu þrátt fyrir að hafa komið að undirbúningi um stofnun þess. Skoða þarf vel kostnað og mögulegan ávinning af því.

## Önnur verkefni

**Breytingar á útvef spítalans.** Vísindadeild hefur í samvinnu við menntadeild og samskiptadeild LSH unnið að því að bæta útvef varðandi allt er varðar undirbúning og framkvæmd rannsókna. Þetta auðveldar t.d. háskólanemum sem ekki komast á innri vef spítalans aðgang að upplýsingum og gögnum. Kallaðir voru til háskólanemar í rýnihóp og fengust góðar ábendingar um hvaða upplýsingar nemarnir teldu gagnlegt að hafa aðgengilegar á útvefnum m.t.t. rannsóknarvinnu.

**Rafræn skráning vísindaverkefna.** Unnið er að rafrænu umsóknarferli í vísindarannsóknum sem mun auka yfirsýn yfir stöðu og eðli verkefna