

Ársskýrsla Siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala 2016

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala er þverfagleg nefnd sem starfar á ábyrgð framkvæmdastjórnar spítalans skv. lögum um réttindi sjúklinga og skv. lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr 44/2014 og reglugerð sama efnis nr 1186/2014. Nefndin veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og tengdar menntastofnanir. Óheimilt er að framkvæma rannsókn á heilbrigðissviði nema hafa áður hlotið samþykki siðanefndar.

Alls voru haldnir 14 fundir á árinu 2016. Fjöldi erinda var sem hér segir:

Nýjar umsóknir	56
Viðbætur/breytingar	31
Fyrirspurnir	96
Samtals	183

Yfirlit yfir fjölda nýrra umsókna s.l. 5 ár.

2012	2013	2014	2015	2016
54	56	53	49	56

Nýjar umsóknir voru 56. Af nýjum umsóknum voru grunnnámsverkefni 16 og 18 meistara og doktorsverkefni. Heildarfjöldi umsókna jókst lítillega frá síðasta ári og auk þess voru umsóknir um viðbætur/breytingar fleiri.

Afgreiðsla umsókna var sem hér segir:

Samþykkt án athugasemda	5
Samþykkt með athugasemdum og skilyrðum	43
Óskað frekari upplýsinga	1
Bíða umfjöllunar	2
Annað	5

Á árinu var Þóra Steingrímsdóttir prófessor tilnefnd af Háskóla Íslands og Sverrir Harðarson sem varafulltrúi fyrir lækna ráð. Seinni hluta árs tók Sverrir við sem aðalmaður og Sigrún Reykdal varð hans varamaður. Nefndarmenn í árslok eru:

Jón G. Snædal yfirlæknir, formaður, tilnefndur af framkvæmdastjórn
-Magnús Haraldsson læknir, varamaður

Sverrir Harðarson læknir, tilnefndur af lækna ráði
-Sigrún Reykdal læknir, varamaður

Elísabet Guðmundsdóttir hjúkrunarfræðingur, tilnefnd af hjúkrunarráði
-Anna Ólafía Sigurðardóttir hjúkrunarfræðingur, varamaður

Helga Þórðardóttir lögfræðingur, tilnefnd af framkvæmdastjórn
- Oddur Gunnarsson lögfræðingur, varamaður

Eiríkur Örn Arnarson sálfræðingur, tilnefndur fyrir aðrar heilbrigðisstéttir af framkvæmdastjórn
-Ólöf Ámundadóttir sjúkræjlfari, varamaður

Þóra Steingrímsdóttir prófessor, tilnefnd af Háskóla Íslands
- Sigurlaug Benediktsdóttir læknir, varamaður

Bryndís Valsdóttir heimspekingur, tilnefnd af landlæknisembættinu
-Rúnar Vilhjálmsson, varamaður.

Annað

Haldinn var fundur á haustdögum þar sem varamenn voru einnig boðaðir á fund og farið var yfir verklag og hlutverk nefndarinnar.

Ný uppsetning á endanlegu samþykki var samþykkt, en þar koma fram þær breytur sem leyfið nær yfir auk þátttakendahóps og rannsóknartímabils.

Upp kom mál í lok árs, þar sem óskað var eftir viðbótargögnum varðandi umsókn 14/2013. Rannsókn þessari var lokið og stóðu rannsakendur í því að fá birta grein. Kom svo í ljós að umsóknin reyndist ekki hafa fengið leyfi síðanefndar á sínum tíma, en rannsakendur svöruðu ekki athugasemdum nefndarinnar auk þess sem leyfi Persónuverndar barst aldrei. Umsókn um viðbótarbeiðni var hafnað og haft var samband við lögfræðideild spítalans um álit á framgöngu málsins.

Reykjavík, 24. febrúar 2017

Jón G. Snædal, formaður


Tinna Eysteinsdóttir, forstöðumaður