

The background image shows a surgical team in an operating room. Two surgeons in blue scrubs and masks are visible, along with a patient's arm in a cast. A clock is mounted on the wall in the background.

KLÍNÍSKT RANNSÓKNASETUR LANDSPÍTALA OG HÁSKÓLA ÍSLANDS (KRS)

Ársskýrsla 2021

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2021.

Líkt og á fyrra ári hafði heimsfaraldur COVID-19 áhrif á starfsemi setursins. Ákveðnir þættir svo sem námskeiða- og fundahald kölluðu eftir nýjum nálgunum m.a. vegna samkomubanns og fjöldatakmarkana. Ýmiss konar samstarf sem fyrirhugað var og krafðist viðveru í raunheimum var sett á bið ýmist vegna ástands hérlendis eða í heimalöndum viðkomandi samstarfsaðila.

Stjórn

Stjórn setursins árið 2021 skipuðu Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir vísindadeildar Landspítala, formaður stjórnar, Karl Andersen, fulltrúi vísindaráðs Landspítala, Ása Vala Þórisdóttir, rannsóknastjóri heilbrigðisvísindasviðs HÍ og Guðrún Kristjánsdóttir, prófessor við hjúkrunarfræðideild HÍ, fulltrúi vísindanefndar heilbrigðisvísindasviðs HÍ. Verkefnastjóri KRS, Halla Sigrún Arnardóttir, situr fundi stjórnar.

Stjórnin fundaði einu sinni á árinu.

Starfsfólk

Starfsmannahald KRS á árinu 2021 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

Ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur

Sem fyrr er ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur 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 vöktun rannsókna (monitoring), þýðingar á rannsóknargögnum o.fl. Að auki hefur KRS aðstoðað rannsakendur við skráningu rannsókna í opinn gagnagrunn, aðallega clinicaltrials.gov.

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

Ýmis vísindaverkefni á árinu

KRS hefur komið að stórum sem smáum verkefnum á árinu. Sem dæmi má nefna áframhaldandi rannsókn á forstígum mergæxla, meðferðaráttak gegn lifrabólgu C, rannsóknir á sviði krabbameina, meltingarsjúkdóma, hjartasjúkdóma, hvítblæði barna, ásamt öðrum verkefnum á ýmsum sviðum.

Sýnileiki vísindastarfs

Verkefnastjóri KRS hefur í samstarfi við annað starfsfólk vísindadeildar og samskiptadeildar unnið að umbótum á heimasíðu Landspítala er varðar upplýsingar fyrir vísindamenn.

Markmið þessarar vinnu er að gera vísindastarf sýnilegra ásamt því að kynna betur þjónustu sem vísindadeildin, starfsfólk hennar og mismunandi einingar s.s. KRS býður upp á. Hluti af því er að setja upp sér vefsíðu fyrir KRS.

Vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna

Við Landspítala starfar vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna (VRN) á vegum framkvæmdastjóra lækninga.

Nefndin var sett á laggirnar í ársbyrjun 2019 og kemur í stað gagnanefndar sem áður sá um veitingu leyfa til aðgangs sjúkraskrárgagna fyrir hönd lækningaforstjóra (áður kallað Leyfi lækningaforstjóra).

Vísindarannsóknanefnd er ætlað að aðstoða vísindamenn við umsóknir um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir á Landspítala og annast nefndin útgáfu viðeigandi leyfis. Nefndin annast skráningu vísindarannsókna sem framkvæmdar eru á spítalanum og á að tryggja að framkvæmd þeirra og meðferð upplýsinga sé í samræmi við lög og þær reglur sem spítalinn setur varðandi vísindarannsóknir.

Vísindarannsóknanefnd hefur umsjón með samningum við aðila sem fjármagna rannsóknir sem framkvæmdar eru á spítalanum.

Verkefnastjóri KRS situr í nefndinni og sinnir þar aðallega umsóknum um lyfjarannsóknir og vísindarannsóknir sem unnar eru í samvinnu við utanaðkomandi aðila.

Nefnd um klíníska gæðagagnagrunna

Árið 2020 var sett á laggirnar nefnd um klíníska gæðagagnagrunna (NKG) og sitja tveir starfsmenn frá vísindadeild í þeirri nefnd, Þorvarður Löve og Halla, verkefnastjóri KRS. Hlutverk nefndarinnar er að stuðla að umbótum á umgjörð um starfsemi klínískra gagnagrunna til gæðaeftirlits, samræma verklag og tryggja að lögum og reglum er varða slíka starfsemi sé fylgt.

Um er að ræða flókinn málaflokk og ýmis atriði sem ekki eru á valdi nefndarinnar að leysa úr. Nefndin fundaði nokkrum sinnum á árinu þar til ákvörðun var tekin af stjórnendum spítalans að gera hlé á vinnu nefndarinnar. Ástæðan var hindranir í stjórnslu og lagaumhverfi s.s. takmarkaðar lagaheimildar til rekstrar gæðagagnagrunna og vinnslu persónuupplýsinga. Vinna nefndarinnar hefur þó skilað ýmsum afurðum s.s. ferlum fyrir umsóknir og mat, verklagsreglum o.fl. og hægt verður að taka upp þráðinn þegar leyst hefur verið úr lögfræðilegum áskorunum og öðru er varðar stjórnslu.

Verklagsreglur í klínískum rannsóknum

Við úttekt Lyfjastofnunar á lyfjarannsókn við spítalann kom í ljós að ekki voru til staðar verklagsreglur varðandi ákveðna þætti klínískra rannsókna.

Í kjölfar úttektar voru skrifaðar fjórar verklagsreglur og ákvarðaðist efni þeirra af ábendingum Lyfjastofnunar. Eftirfarandi verklagsreglur voru settar fram og eru þær nú hluti af gæðahandbók Landspítala.

29.07.01 Vísindarannsókn - upplýst samþykki

29.07.01 Vísindarannsókn - geymsla og meðferð rannsóknarlyfja

29.07.01 Vísindarannsókn - tilkynning meintilvika í lyfjarannsókn

29.07.01 Vísindarannsókn - verktakar og þjónustuaðilar í lyfjarannsókn

Fyrirhugað er að leggja áherslu á frekari vinnu við verklagsreglur á árinu 2022.

Tryggingar í klínískum rannsóknum

Eins og fram hefur komið í síðustu ársskýrslum hafa tryggingamál verið flókin í akademískum lyfjarannsóknum. Samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu nr 111/2000 eins og þau voru í ársbyrjun 2021 bætti tryggingin ekki skaða af völdum rannsóknalyfja. Í rannsóknum með sterkan bakhjarl hafði þetta ekki verið vandamál þar sem bakhjarlinn greiddi fyrir tryggingar í viðkomandi rannsókn. Fyrir akademíska rannsakendur var þetta flóknara. Til að liðka fyrir var það fyrirkomulag sett á, að útbúin var tryggingayfirlýsing, undirrituð af forstjóra Landspítala, fjármálaráðherra og heilbrigðisráðherra fyrir hverja og eina lyfjarannsókn sem hlotið hafði samþykki og framkvæmd var á spítalanum. KRS hafði milligöngu um þessar framkvæmd. Fyrirkomulagið var hugsað til skamms tíma en í millitíðinni voru settar fram ábendingar frá spítalanum um hvernig breyta mætti lögum svo að málið fengi farsælan endi.

Málið var til lykta leitt þann 12 mars 2021 en þá voru samþykkt á Alþingi [Lög um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu \(nr 111/222\)](#) og vísar lagabreytingin að tryggingavernd í klínískum lyfjarannsóknum.

Með lagabreytingunni voru ákvæði gildandi laga um tryggingavernd útvíkkuð, þannig að tryggingavernd sjúklingatryggingarinnar nær nú til þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknum sem eru án bakhjarls.

Í þessu samhengi er átt við að ekki sé um „commercial“ bakhjarl að ræða, t.d. lyfjafyrirtæki. Ef um slíkan bakhjarl er að ræða þá á ákvæðið ekki við og er það þá á ábyrgð viðkomandi bakhjarls að sjá um tryggingar í rannsókninni.

Til staðfestingar á að um akademíska rannsókn sé að ræða þarf undirrituð staðfesting frá viðkomandi heilbrigðisstofnun að fylgja umsókn til vísindasiðanefndar. Á Landspítala er það framkvæmdastjóri lækninga sem gefur út slíka staðfestingu. KRS hefur milligöngu um staðfestingarferlið og heldur utan um það.

Þessar breytingar eru mikil bót fyrir akademíska rannsakendur þar sem tryggingamálin hafa oftast en ekki verið hindrun varðandi rannsóknáþátttöku.

Námskeið og kennsla í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknasetrið hefur staðið fyrir árlegum námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (ICH E6(R2) Good Clinical Practice - GCP) síðan 2013 og sér verkefnastjóri KRS um kennslu. Námskeiðin hafa verið opin starfsfólki- og nemum við HÍ og Landspítala. Þar að auki hefur KRS verið með sérstök námskeið fyrir ákveðna rannsóknahópa og á ákveðnum starfseiningum. Um er að ræða þriggja klukkustunda námskeið með þátttökustaðfestingu (certificate). Námskeiðin eru í samræmi við viðmið [TransCelerate BioPharma](#) um GCP þjálfun fyrir rannsakendur. Landspítali er viðurkenndur þjálfunaraðili og aðili að „GCP Mutual Recognition program“ TransCelerate sem hefur í för með sér að þjálfunin er samþykkt af flestum bakhjörllum.

KRS hefur einnig verið með styttri kynningar á GCP og vísindalegum vinnubrögðum fyrir starfshópa og nema.

Sem betur fer var hægt að nýta sóttlé sem gáfust á árinu og halda námskeið í raunheimum þar sem reynslan sýnir að gagnvirkni er meiri við þær aðstæður.

GCP námskeið og kynningar á árinu 2021:

- GCP námskeið fyrir doktorsnema og leiðbeinendur í sálfræði. Haldið í febrúar á Hringbraut, Landspítala.
- Kynning á KRS fyrir stjórn heilbrigðisvísindasviðs HÍ. Apríl, rafrænt.
- GCP námskeið fyrir starfsfólk apóteks og fleiri. Haldið í maí í Skaftahlíð, Landspítala.
- GCP námskeið fyrir nýtt starfsfólk í TACHI rannsókn. Haldið í júní í Skaftahlíð, Landspítala.

- Kynning á GCP fyrir MS nema í matvæla- og næringarfræði. Haldið í ágúst í HÍ, Oddagötu.
- GCP námskeið fyrir rannsóknarhóp Lóa verkefnis (Lóa project). Haldið í september í HÍ, Odda.
- Árlegt GCP haustnámskeið. Þátttakendur voru namar eða starfandi sérfræðingar á sviði læknisfræði, hjúkrunar, næringarfræði, lýðheilsuvísinda, tannlækninga og tölfraði. Haldið í nóvember í Skaftahlíð, Landspítala.

Samstarf

Eitt af hlutverkum KRS er að vera tengiliður milli þeirra aðila sem koma að klínískum rannsóknum bæði innan- og utan stofnananna.

Verkefnastjóri fundaði með nokkrum aðilum til skrafs og ráðagerða, ekki síst með mögulega samvinnu og samlegð í huga. Sem dæmi má nefna:

- Nýsköpunar- og rannsóknasetur aðgerðasviðs Landspítala, fundur með forstöðumanni setursins sem stofnsett var á árinu.
- Fyrirhuguð rannsóknastofa um taugaendurhæfingu, fundir með forstöðumanni.
- Móttaka klínískra rannsókna, HÍ. Fundað nokkrum sinnum með verkefnastjóra, farið var m.a. í vettvangsferð í Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna að skoða þeirra rannsóknasetur.
- Prófastofa HÍ, fundað með starfsfólki varðandi samvinnu og samnýtingu og möguleika á að koma upp sameiginlegum mælitækjabanka.
- PRA Health Science (nú ICON) (Contract Research Organisation, CRO), fundað með fulltrúa vegna mögulegs samstarfs.
- IQVIA, (áður Quintiles), (Contract Research Organisation, CRO), fundað með fulltrúa vegna mögulegs samstarfs.

Erlent 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.

Stjórn NORM fundaði tvisvar á árinu á fjarfundum. Aðaláhersla síðasta árs var á fjarmonotoringu rannsókna sem reyndi mikið á í covid. Einnig var talsvert rætt um nýtt kerfi fyrir umsóknir um lyfjarannsóknir, CTIS og hvernig skuli skrá- og halda utan um rannsóknir í kerfinu. Danska GCP-Enheden hefur gefið út leiðbeiningabækling á ensku og leyft frjáls afnot af honum. Ætla má að CTIS kerfið verði til mikilla hagsbóta fyrir rannsakendur.

Fyrirhugað er málþing á vegum NORM í október 2022 og er unnið að undirbúningi þess.

NORM samstarfið er mikilvægur samráðsvettvangur og góð tenging við norræn háskólasjúkrahús.