
KLÍNÍSKT RANNSÓKNARSETUR LANDSPÍTALA OG HÁSKÓLA ÍSLANDS (KRS)

ÁRSSKÝRSLA 2024



Stjórn Klíníka rannsóknasetursins

Stjórn setursins árið 2024 ásamt verkefnastjóra KRS sem situr fundi stjórnar.



Magnús Gottfreðsson
Yfirlæknir Vísindadeildar
Landspítala, formaður
stjórnar



Karl Andersen
yfirlæknir, tilnefndur af
vísindaráði Landspítala



Ása Vala Þórisdóttir
rannsóknastjóri
heilbrigðisvísindasviðs HÍ



Guðrún Kristjánsdóttir
prófessor við
hjúkrunarfræðideild
HÍ, tilnefnd af
heilbrigðisvísindasviði HÍ



Halla Sigrún Arnardóttir
verkefnastjóri KRS

Hér verður greint frá starfsemi klíniska rannsóknasetursins árið 2023.

Starfsfólk

Halla Sigrún Arnardóttir, verkefnastjóri KRS, er sem fyrr eini starfsmaður setursins í fullu starfi, en aðrir starfsmenn vísindadeildar spítalans eru þar áfram í hlutastarfi. Þeir helstu eru Magnús Gottfreðsson, forstöðumaður vísinda og formaður stjórnar KRS, Þorvarður Jón Löve, læknir, 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.

Stjórnin fundaði einu sinni á árinu.

Helstu verkefni á árinu

Ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur

Sem fyrr felst helsta hlutverk KRS í ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur og koma þeir úr ýmsum fræðigreinum og starfsstéttum. Ekki koma allar klínískar rannsóknir á spítalanum á borð KRS þar sem þjónusta setursins er valkvæð, en flestallar lyfjarannsóknir og rannsóknir sem unnar eru í samstarfi við utanaðkomandi aðila koma þó á borð KRS.

Verkefni ársins hafa verið af ýmsum toga, s.s. aðstoð- og ráðgjöf við:

- umsóknir til stjórnvalda
- skráningu í opna gagnagrunna, aðallega clinicaltrials.gov
- halda lista yfir og benda á sérhæft starfsfólk s.s. vöktunaraðila (monitora) og rannsóknastjóra (study coordinator)
- samskipti og samninga við utanaðkomandi aðila s.s. lyfjafyrirtæki,
- aðstoð við samskipti og samninga við samstarfsaðila innanhúss s.s. stoðdeildir
- undirbúning úttekta (e. inspection)
- samskipti við bakhjarla
- tölfræði rannsókna
- gagnamál
- fýsileikakannanir
- RedCap gagnasöfnunargrunn

Meðal viðfangsefna hafa verið hafa verið rannsóknir á sviði hjartalækninga, krabbameina, lækningatækja, blóðmeinafræði, augnsjúkdóma, endurhæfingar aldraðra, gigtarsjúkdóma, meltingarsjúkdóma, blóðsjúkdóma barna- og fullorðinna og Alzheimers sjúkdóms.

Ófyrirsjáanleiki í rannsóknarumhverfi verður stundum til þess að talsverð er vinna lögð í að undirbúa rannsóknir sem síðan ekki verður úr af ýmsum ástæðum.

Vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna

Við Landspítala starfar vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna (VRN) á vegum framkvæmdastjóra lækninga. Hlutverk vísindarannsóknanefndar er að fara yfir umsóknir um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir á Landspítala og annast nefndin útgáfu viðeigandi leyfis. Nefndin veitir einnig leyfi fyrir gagnaaðgangi og afhendingu gagna til vísindarannsókna.

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

Ýmis mál koma á borð nefndarinnar sem tengjast ekki beint leyfisumsóknum en snúa t.d. að aðgangsmálum að sjúkraskrá.

Verkefnastjóri KRS situr í nefndinni og hefur þar aðallega aðkomu að samningsgerð og annarri umsýslu er varðar lyfjarannsóknir og aðrar vísindarannsóknir í samvinnu við Aðalstein Guðmundsson, yfirlækni, sem leiðir nefndina og fer með samningsmál í umboði framkvæmdastjóra lækninga.

Endurskoðun á reglum um vísindarannsóknir

Endurskoðun á reglum um vísindarannsóknir fór formlega í gang á árinu með aðkomu verkefnastofu spítalans. Í vinnuhópi verkefnisins sitja forstöðumaður vísinda, verkefnastjóri KRS, lögfræðingur, fjármálastjóri vísindadeildar ásamt verkefnastjóra frá verkefnastofu. Ýmsir hagaðilar eru í rýnihóp verkefnisins m.a. frá vísindarannsóknanefnd, hagdeild og siðanefnd. Endurskoðun á reglunum er viðamikil verkefni sem kallar á aðkomu ýmissa aðila innan spítalans við yfirferð og ákvarðanatöku.

Lyfjarannsóknir og CTIS gátt

Frá ársbyrjun 2023 hefur eingöngu verið hægt að sækja um leyfi til lyfjaprófana í ríkjum evrópska efnahagssvæðisins í gegnum samevrópska gátt, CTIS (e. Clinical Trials Information System). Hlutaðeigandi aðilar í viðkomandi landi (Vísindasiðanefnd og Lyfjastofnun á Íslandi) fara yfir sína matshluta í gegnum gáttina. Er þetta fyrirkomulag í samræmi við nýja reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum nr. 1311/2021 sem leysir af hólmi reglugerð 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum. Rannsóknir sem samþykktar voru samkvæmt eldri reglugerðinni og ekki var lokið 31. janúar 2025 þurfti að flytja yfir í CTIS-gáttin fyrir þann tíma (CTIS yfirfærsla) og kallaði yfirfærslan á þjálfun í kerfinu og talsverð samskipti við Lyfjastofnun og Lyfjastofnun Evrópu, EMA.

[Á leitarvef CTIS gáttarinnar](#) er hægt að fletta upp þeim lyfjarannsóknnum sem hlotið hafa umfjöllun yfirvalda í gáttinni. Gáttin eykur gegnsæi lyfjarannsókna og eru flest rannsóknargögn sýnileg í gáttinni s.s. rannsóknaráætlun og upplýsingar til þátttakenda.



Á árinu voru veitt leyfi fyrir 5 nýjum lyfjarannsóknum á Landspítala.

- Slembuð, tvíblind, fjölsetra, fasa III-rannsókn með samhliða hópum til að meta áhrif og öryggi secukinumabs, sem gefið er undir húð, í samanburði við lyfleysu, samhliða sykursterum í minnkandi skömmtum hjá sjúklingum með fjölvöðvagigt. Ábyrgðarmaður: Katrín Þórarinsdóttir
- CHIP-AML22: An open label complex clinical trial in newly diagnosed pediatric de novo AML patients a study by the NOPHO-DB-SHIP consortium Master Protocol. Ábyrgðarmaður: Ólafur Gísli Jónsson
- A phase II, single arm, open label, study on the Safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of quizartinib in combination with chemotherapy and as single-agent after high dose therapy in newly diagnosed pediatric FLT3-ITD positive and NPM1 wild-type AML patients. Ábyrgðarmaður: Ólafur Gísli Jónsson
- CY 6033 - A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Aficamten Compared to Placebo in Adults with Symptomatic Non-Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy. Ábyrgðarmaður: Berglind Aðalsteinsdóttir
- A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD. Ábyrgðarmaður: Örvar Gunnarsson

Í júlí 2025 eru 19 lyfjarannsóknir skráðar á Landspítala í CTIS gáttina, sjá fylgiskjal I.

Nýsköpun og stafræn heilbrigðistækni

Miklar framfarir hafa orðið á síðustu árum í notkun nýrrar tækni og gervigreindar í heilbrigðisþjónustu. Allir aðilar sem slíkt varðar þurfa að aðlagja sig breyttu umhverfi. Nýja tækni og hugbúnað þarf að prófa á vísindalegan hátt svo hægt sé að sannreyna notagildi í heilbrigðisskyni. Í nágrannalöndum okkar hefur orðið umtalsverð aukning á s.k. "decentralized trials", þ.e. rannsóknum þar sem ekki er um eiginlegt rannsóknsetur að ræða heldur sér þátttakandinn sjálfur um að senda gögn sem safnað er í viðkomandi rannsókn á staðlaðan, rafrænan hátt, með snjallforriti eða í gegnum ýmis rafræn mælitæki.

Með heilbrigðistengdum tækninýjungum getur orðið ákveðin skörun á vísindarannsóknum og nýsköpun. KRS hefur átt í samstarfi við þróunarsvið Landspítala þegar upp hafa komið verkefni sem teygja sig inn á bæði sviðin.

Auðna tæknitorg

Landspítali er aðili að Auðnu tæknitorgi. Auðna hefur staðið fyrir námskeiðum í vísindalegri nýsköpun en eitt af markmiðum námskeiðanna er að þjálfra rannsakendur við að koma auga á nýsköpunartækifæri í rannsóknarverkefnum sínum. Í samstarfi við Auðnu var starfsfólki Landspítala boðið að sitja slík námskeið á árinu. Spítalinn ásamt Auðnu sótti um styrk til nýsköpunarsjóðs námsmanna hjá Rannís þar sem hugmyndin var að fá nema til að skoða styrkumsóknir til vísindaráðs og greina verkefni sem mögulega gætu orðið að nýsköpunarverkefnum. Ekki fékkst styrkur í þetta sinn en verkefnið fór enu að síður af stað með aðstoð starfsmanna Auðnu.

Rafræn uppbygging innviða

Landspítali var á árinu umsóknaraðili ásamt Háskóla Íslands að styrk til Innviðasjóðs Rannís til að efla rafræna innviðauppbýggingu með þróun á heilsugátt til að auðvelda framkvæmd framsýnna raunsæja slembirannsókna (e. embedded randomized trials). Einnig var sótt um styrk til að koma á laggirnar fýsileikagrunni sem hægt væri að senda inn leitarfyrirspurn varðandi þýði í ákveðnum rannsóknum (e. feasibility platform). Umsóknin sneri einnig að uppbyggingu vörslusafns heilbrigðisupplýsinga (sjá síðar).

Nordic proof

Landspítali er aðili að Nordic proof sem er samstarf tengt prófunum á heilbrigðistækni. Í nóvember var haldinn tveggja daga fundur á Íslandi með fulltrúum Nordic Proof og ýmsum íslenskum hagaðilum. Fulltrúar frá eftirfarandi aðilum komu í heimsókn: Sahlgrenska Science Park, Innovation Skåne, Aarhus Municipality, Norwegian Smart Care Lab, The Intervention Centre, Sunnaas Rehabilitation Hospital, Vestre Viken, Health Campus Turku, Oulu Health Labs, Health Proof Helsinki, Xamk Active Life Lab og Norway Health Tech. Hópurinn fékk kynningu á innviðum nýsköpunar og vísinda á Landspítala ásamt kynningu á völdum íslenskum nýsköpunarfyrirtækjum og var komið á samtölum milli þeirra sem höfðu áhuga.

Nordic Access project

Nordic Access er annað samstarfsverkefni sem miðar að prófunum á heilbrigðistækni (test beds). Fulltrúar frá Nordic Access komu hingað árið 2023 og koma enn frá þeim fyrirspurnir um samstarf sem KRS og þróunarsvið koma áleiðis til viðeigandi aðila.

Annað samstarf

Eitt af hlutverkum KRS er að vera tengiliður varðandi rannsóknir á Landspítala og þangað koma ýmis erindi og fyrirspurnir frá innlendum og erlendum aðilum varðandi mögulegt samstarf og annað. KRS veitir ráðgjöf varðandi mögulega samstarfsaðila og leitast við að vísa viðkomandi erindum í réttan farveg innanhúss.

Norrænt samstarf um uppbyggingu innviða klínískra rannsókna Nordic trial alliance

Fyrirhugað er að endurvefja norrænt samstarf um innviði klínískra rannsókna á Norðurlöndunum (Nordic Cooperation on clinical Trials Infrastructure Network), sem upphaflega var verkefni sem spítalinn var aðili að og naut fjárstuðnings frá NordForsk. Uppi eru áform um að endurvefja þennan samráðsvettvang og er fyrsti fundur verkefnisins fyrirhugaður í apríl 2025 í Ósló.

NORM

Verkefnstjóri KRS situr í stjórn Nordic Monitoring Network (NORM). Markmið samstarfsins er að efla gæði eftirlits og gæðastjórnunar í akademískum rannsóknum með áherslu á lyfjarannsóknir og rannsóknir á lækningatækjum. Samstarfið hefur verið styrkt af NordForsk í gegnum Nordic Trial Alliance (NTA).

NORM hefur frá staðið fyrir árlegum ráðstefnum fyrir aðila er koma að gæðaeftirliti í akademískum rannsóknum. Að þessu sinni var NORM ráðstefnan haldin í Uppsöllum, Svíþjóð í október 2024 og tókst vel. Þátttakendur voru ríflega 70 frá öllum Norðurlöndunum, aðallega frá norrænum háskólasjúkrahúsum.



Frá NORM fundi í Uppsala október, 2025

Helstu umfjöllunarefni voru uppfærsla á Helsinkisáttmálanum og fyrirhuguð uppfærsla á ICH-GCP leiðbeiningunum, ábyrgð bakhjarls í akademískum rannsóknum, CTIS gáttin og miðlæg vöktun. Sjá dagskrá í fylgiskjali II.

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

Sjá dagskrá NORM ráðstefnunnar í fylgiskjali II.

GCP námskeið

Klínískra 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 á námskeiðunum. Námskeiðin eru 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 (e. 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.

Á árinu var haldið eitt almennt GCP námskeið sem sótt var af starfsfólki og nemum Landspítala og Háskóla Íslands og voru þátttakendur starfsfólk og nemar úr ýmsum greinum heilbrigðisvísinda s.s. læknisfræði, hjúkrunarfræði, næringarfræði og lyfjafræði. Annað námskeið var haldið fyrir ákveðinn rannsóknarhóp.

Ýmislegt

Heimasíða KRS. [Heimasíða KRS](#) sem sett var á laggirnar í árslok 2022 hefur verið endurskoðuð og uppfærð reglulega eftir þörfum. Markmiðið með síðunni er að gera rannsakendum auðveldara að nálgast upplýsingar um undirbúning og framkvæmd rannsókna á spítalanum. Síðan er sett upp á einfaldan og skýran hátt og flokkuð eftir eðli rannsókna þ.e. lyfjarannsókn, vísindarannsókn á mönnum og gagnarannsókn. Síðan virkar einnig sem gátlisti með hlekkjum á viðeigandi eyðublöð. Heimasíða KRS er aðgengileg jafnt á innri vef spítalans sem útvef spítalans. Sýnileiki á útvef gerir nemendum og starfsfólki Háskólans sem og öðrum hagaðilum kost á að sjá ferli rannsókna á spítalanum. Heimasíðan er í flutningsferli yfir á island.is

Geymsla rannsóknagagna. Rannsóknagögn sem voru í geymslu á vegum KRS og rannsóknagögn sem geymd voru utan Landspítala á vegum rannsakenda voru á árinu flutt í geymslu skjaladeildar Landspítala sem mun í framtíðinni taka við rannsóknagögnum til geymslu og eyðingar.

Innri endurskoðun á vísindastarfi. Í desember hófst úttekt á vísindastarfi spítalans á vegum innri endurskoðunar Landspítala.

Vörslusafn heilbrigðisupplýsinga. Í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði frá 2014 er hafinn undirbúningur fyrir stofnun vörslusafns heilbrigðisupplýsinga á Landspítala. Búið er að skipa í stjórn safnsins en í henni sitja Magnús Gottfreðsson, formaður, Þorvarður Löve, Sunna Snædal, Adeline Tracz, Margrét Ottested og Elías Sæbjörn Eyþórsson.

Gervigreind í rannsóknum. Þróun gervigreindar er hröð og hefur áhrif á rannsóknnaumhverfi sem og aðra kima samfélagsins. Á árinu hófst undirbúningur að ritun gervigreindarstefnu fyrir Landspítala.

Nýjar áskoranir. Meðal nýrra áskorana í rannsóknarumhverfi má nefna dreifðar klínískar rannsóknir (e. decentralized trials), aukin áhersla er á gagnarannsóknir og rannsóknir sem unnar eru með klínískri vinnu (e. integrated clinical trials with medical care). Almennu eru auknar kröfur á að sjúklingar og almenningur hafi meiri aðkomu að klínískum rannsóknum (e. PPI, Patient and public involvement) og er reynt að virkja sjúklingasamtök í þróun og undirbúningi rannsókna.

Fylgiskjöl:

[Fylgiskjal I. Yfirlit yfir lyfjarannsóknir á Íslandi í CTIS grunni](#)

[Fylgiskjal II. Dagskrá NORM fundar í Uppsala](#)