

# Ársskýrsla Klíníks rannsóknaseturs LSH og HÍ (KRS) 2017

---

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2017.

Nýr samningur um áframhaldandi rekstur KRS var undirritaður af forstjóra LSH og rektor HÍ þann 01. júní 2017 og gildir hann til ársloka 2018. Samningurinn er samhljóða síðasta samningi frá árinu 2016 (sjá viðauka 1).

Stjórn setursins skipa sem fyrr Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir Vísindadeildar LSH, formaður stjórnar og Karl Andersen, fulltrúi vísindaráðs LSH. Árni Kristjánsson gekk úr stjórn og í hans stað kom Einar Stefán Björnsson, fulltrúi vísindanefndar Heilbrigðisvísindasviðs HÍ. Margrét Bessadóttir, situr í stjórn sem rannsóknarstjóri Heilbrigðisvísindasviðs HÍ í fjarveru Ásu Völu Þórisdóttur. Verkefnastjóri KRS, Halla Sigrún Arnardóttir situr einnig fundi stjórnar.

## Starfsmannahald

Starfsmannahald KRS á árinu 2017 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 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 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). Einnig hefur setrið aðstoðað við úrvinnslu ábendinga frá úttektaraðilum rannsókna. Rannsakendur úr ýmsum heilbrigðisstéttum hafa fengið tölfræðiráðgjöf auk ráðgjafar um gagnamál.

KRS hefur þannig komið að stórum sem smáum verkefnum, stærstu verkefni á árinu hafa verið Meðferðaráttak gegn lifrabólgu C, lyfjarannsókn hjá einstaklingum með áhættuþætti Alzheimer, lyfjarannsókn á forstígum mergæxla, lyfjarannsókn á arfgengri heilablæðingu ásamt verkefnum

á ýmsum sviðum eins og sjúkraþjálfun, talmeinafræði, læknisfræði. Á árinu hafa 12 ný rannsóknaverkefni komið á borð setursins með mismikilli aðkomu, þar af 4 lyfjarannsóknir.

Einnig hefur verkefnastjóri fundað með fulltrúum NOVARTIS ásamt rannsakendum á krabbameinsdeild varðandi möguleika á rannsóknasamstarfi.

### Námskeið og kennsla í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknasetrið hefur staðið árlega fyrir námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (Good Clinical Practice - GCP) síðan 2013. Hið árlega haustnámskeið fylltist og þurfti því að bæta við öðru og voru þátttakendur frá hinum ýmsu heilbrigðisstéttum spítalans ásamt nemum frá Heilbrigðisvísindasviði HÍ. Fyrir utan þessu almennu námskeið hafa verið haldin sams konar 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 sem og fyrir 3. árs læknanema í tengslum við rannsóknaverkefni þeirra.

GCP þjálfunin á LSH var á árinu samþykkt hjá [TransCelerate Biopharma inc.](#) sem viðurkennd GCP þjálfun fyrir rannsakendur (Mutual Recognition Program for ICH E6 Good Clinical Practice Training) og er Landspítali (Landspítali University Hospital) nú skráður sem viðurkenndur þjálfunaraðili í GCP fyrir rannsakendur.

### Innlent samstarf

KRS hefur verið í samvinnu við ýmsa utanaðkomandi aðila s.s. Krabbameinsskrá, Hagstofu Íslands, Landlæknisembættið og Nýsköpunarmiðstöð Íslands. Einnig hefur verkefnastjóri KRS fundað með forsvarsmönnum Lífvísindaseturs og hafa báðir aðilar lýst yfir áhuga á frekara samstarfi.

### 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 var út haustið 2017 og í nóvember var haldið málþing um Norrænar gagnagrunnsrannsóknir á heilbrigðisviði.](#) KRS hafði milligöngu um

Íslensku fyrirlesarana og mætti Helgi Birgisson frá Krabbameinsskrá, fyrirhugaður fyrirlesari frá Landspítala forfallaðist. Málþingið þótti vel heppnað og meðal fulltrúa frá LSH sem sátu þingið voru aðilar frá vísindadeild, gæðadeild og hagdeild.

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 siðanefnda á Norðurlöndunum. Verkefninu átti formlega að ljúka á vormánuðum 2016 en mikill áhugi er á áframhaldi samstarfi meðal þátttökuþjóða. Verið er að kanna áframhaldandi fjármögnun frá NordForsk. Heimasíða NTA er hýst hjá NordForsk. <http://nta.nordforsk.org/>.

**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.

Á árinu tók KRS 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 að markaðsetja Norðurlönd sem eitt svæði til að prófa nýjungar á heilbrigðissviði s.s. tækjabúnað og ýmsar meðferðir. Verkefnið gengur út á að samræma staðla í notkun í samstarfsnetinu, þróa aðstöðu sem getur þjónað innlendum sem alþjóðlegum verkefnum og styrkja innviði. Verkefninu lauk haustið 2017 þegar samstarfsnetið var formlega sett á laggirnar. Þær stofnanir sem taka þátt í samstarfsnetinu munu greiða árgjald. Fyrst um sinn verður Landspítali ekki formlegur þátttakandi í netinu þrátt fyrir að hafa komið að undirbúningi um stofnun þess, en kostnaður og mögulegur ávinningur af þátttöku verður áfram skoðaður í ljósi aðstæðna.

## 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. rannsóknavinnu.

Upplýsingar á íslensku og ensku um klíníska rannsóknarsetrið eru á útvef spítalans.

Í farveginum eru breytingar á innra vef spítalans og gert verður ráð fyrir sér síðu fyrir klínískra rannsóknasetrið með ýmsum formum og leiðbeiningum fyrir rannsakendur.

KRS stóð fyrir námskeiði um ritun vísindagreina í maí 2017.

Rafrænt umsóknarkerfi (ResearchWeb) hefur verið tekið í notkun varðandi umsóknir til Vísindaráðs. Vonir standa til að notkun kerfisins geri rannsakendum og stjórnendum auðveldara fyrir að fylgjast með framvindu þeirra verkefna sem styrkt eru af spítalanum og einfalda faglega rýni á umsóknunum.

Fylgigögn:

1. Samningur milli Landspítala og Háskóla Íslands, undirritaður 1.júní 2017
2. Norræn skýrsla um gæðaskrár (sjá hlekk í skýrslu)