

Ársskýrsla Klíníks rannsóknaseturs LSH og HÍ (KRS) 2018

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2018.

Samningur um rekstur KRS sem undirritaður var af forstjóra LSH og rektor HÍ þann 01. júní 2017 rann út í árslok 2018.

Stjórn setursins skipa sem fyrr Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir Vísindadeildar LSH, formaður stjórnar, Karl Andersen, fulltrúi vísindaráðs LSH, Einar Stefán Björnsson, fulltrúi vísindanefndar Heilbrigðisvísindasviðs HÍ og Ása Vala Þórisdóttir, rannsóknarstjóri Heilbrigðisvísindasviðs HÍ Verkefnastjóri KRS, Halla Sigrún Arnardóttir situr einnig fundi stjórnar.

Stjórnin fundaði tvisvar á árinu.

Starfsmannahald

Starfsmannahald KRS á árinu 2018 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. 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. Þau stærstu á árinu hafa verið Meðferðaráttak gegn lifrabólgu C, lyfjarannsókn hjá einstaklingum með áhættuþætti Alzheimer, lyfjarannsókn á forstigum mergæxla (IstopMM), lyfjarannsókn á arfgengri heilablæðingu ásamt öðrum verkefnum á ýmsum sviðum.

Lyfjafyrirtækið Novartis valdi Landspítala sem eitt af sínum rannsóknarsetrum á krabbameinssviði eftir að hafa fundað með starfsfólki og skoðað aðstæður og rannsóknarinnviði LSH og krabbameinsdeildar. Einnig hafði gott rannsóknargengi á öðrum deildum spítalans sitt að segja varðandi þessa ákvörðun.

Meðal verkefna KRS á árinu var samráðsstarf með lyfjanefnd LSH. Í seinni tíð er orðið æ algengara að fyrirtæki gefi lyf í vísindarannsóknir án þess að vera formlegir bakhjarlar. Hefur þetta fyrirkomulag í för með sér aukið vinnuálag fyrir þá sem að koma og hærra flækjustig en hefðbundnar lyfjarannsóknir þar sem rannsakandi tekur á sig ábyrgð bakhjarls í þessum rannsóknum.

Námskeið og kennsla í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknasetrið hefur staðið árlega fyrir námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (Good Clinical Practice - GCP) síðan 2013. Í febrúar var haldið upprifjunarnámskeið fyrir þá sem lokið hafa grunnnámskeiði og þurfa að endurnýja þekkinguna. Í desember var haldið námskeið fyrir starfsfólk apóteks LSH. Í nóvember var haldið árlegt grunnnámskeið og voru þátttakendur 20, jöfnum höndum frá LSH og HÍ. Bakgrunnur þátttakenda var fjölbreyttur: hjúkrunarfræði, næringarfræði, læknisfræði, lyfjatækni, lyfjafræði og sálfræði.

Fyrir utan námskeiðin var KRS með kynningu á GCP fyrir 3. árs læknanema í tengslum við rannsóknaverkefni þeirra.

Fundað var með nýsköpunarfyrirtækinu Zymetec á árinu og mun KRS halda námskeið fyrir starfsmenn fyrirtækisins í Góðum klínískum starfsháttum á vormánuðum.

Samstarf og kynningar

KRS hefur verið í samvinnu við ýmsa utanaðkomandi aðila s.s. Nýsköpunarmiðstöð Íslands. KRS var með kynningu á hópstjórafundi Lífvísindaseturs ásamt því að kynna setrið fyrir stjórn heilbrigðisvísindasviðs HÍ.

Á haustmánuðum kom hópur frá háskólasjúkrahúsinu og sveitastjórnaryfirvöldum í Umeå, Svíþjóð í 2ja daga heimsókn að kynna sér innviði nýsköpunar á Íslandi. KRS setti saman fjölbreytta dagskrá fyrir hópinn í samstarfi við Einar Mäntylä frá Auðnu-Tæknitorgi, HÍ og Torfa Magnússon, LSH. Heimsóttar voru deildir og aðilar bæði innan LSH og HÍ og utan.

Í desember var kynning á KRS og verkferlum í klínískum rannsóknum á umbótafundum LSH fyrir framkvæmdastjóra og fleiri stjórnendur.

KRS er aðili að [NORM, Nordisk Monitoring Network](#) og er verkefnastjóri KRS í stjórn samstarfsins. Samstarfið er styrkt af NordForsk. Markmið samstarfsins er að efla gæði eftirlits og gæðastjórnun akademískra rannsókna og hefur samstarfið m.a. leitt af sér sameiginlegar verklagsreglur um eftirlit í slíkum rannsóknum. Stjórn NORM stóð fyrir vel heppnaðri ráðstefnu um gæðaeftirlit í akademískum rannsóknum sem fór fram í Kaupmannahöfn í september.

Verkefnastjóri KRS hefur verið skipaður í nýstofnaða nefnd, Vísindarannsóknanevnd Landspítala, sem tók til starfa á ársbyrjun. Hlutverk nefndarinnar er að greina og meta umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði á Landspítala.

Verkefnastjóri KRS situr fyrir hönd yfirlæknis Vísindadeildar í nefnd varðandi sameiginlegt húsnæði LSH og HÍ.

KRS stóð fyrir námskeiði um ritun vísindagreina á árinu sem var sniðið að þörfum þeirra sem eru framhaldsnámi í læknisfræði á spítalanum en eru jafnframt að sinna eigin rannsóknum.

Fylgigögn:

Samningur LSH og HÍ um Klínískt rannsóknasetur dags. 1.6.2017