

---

# KLÍNÍSKT RANNSÓKNARSETUR LANDSPÍTALA OG HÁSKÓLA



## Stjórn Klíníska rannsóknasetursins

---

Stjórn setursins árið 2023 ásamt verkefnastjóra KRS sem situr fundi stjórnar.

Stjórnin fundaði einu sinni á árinu.



**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



**Halla Sigrún Arnardóttir**  
verkefnastjóri KRS

Hér verður greint frá starfsemi klíniska rannsóknasetursins árið 2023.

## Starfsfólk

---

Starfsmannahald KRS á árinu 2023 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 Magnús Gottfredsson, yfirlæknir vísindadeildar 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.

## Helstu verkefni á árinu

---

### Ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur

Ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur eru meginverkefni klíniska rannsóknasetursins. 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 rannsóknasetra og tryggingamál auk þess sem aðstoð er veitt við samskipti við bakhjarla og samstarfsaðila. KRS hefur haft milligöngu um vöktun rannsókna (e. monitoring), þýðingar á rannsóknargögnum, tryggingar í klínískum rannsóknum, ráðgjöf varðandi mælitæki s.s. spurningalista í samvinnu við próffræðistofu heilbrigðisvísindadeildar Háskóla Íslands. o.fl. Að auki hefur KRS aðstoðað rannsakendur við skráningu rannsókna í opinn gagnagrunn, aðallega [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Einnig aðstoðaði setrið á árinu við undirbúning fyrir úttekt yfirvalda á vísindarannsókn.

KRS hefur byggt upp grunn af starfsfólki með þjálfun og reynslu í klínískum rannsóknum og GCP þjálfun og hefur haft milligöngu um ráðningu starfsfólks s.s. samhæfingarstjóra rannsóknaverkefna (e. study coordinator) og eftirlitsaðila (e. monitor) í klínískum rannsóknum.

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

### Vísindarannsóknanevnd heilbrigðisrannsókna

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

Vísindarannsóknanevnd 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 umýslu er varðar lyfjarannsóknir og aðrar vísindarannsóknir í samvinnu við Aðalstein Guðmundsson, yfirlækni, sem leiðir nefndina og fer með samningsmál í umboði framkvæmdastjóra lækninga.

## Ýmis verkefni

KRS hefur komið að stórum sem smáum verkefnum á árinu. Fjölbreyttar fyrirspurnir koma á borð klíniska rannsóknasetursins á ári hverju, innlendar sem erlendar. Setrið reynir að beina þeim í réttan farveg, hvort heldur er utan eða innan spítalans. Oft er um fýsileikakannanir að ræða varðandi verkefni sem sum hver verða að umfangsmiklum vísindarannsóknum meðan önnur ná ekki fram að ganga af misjöfnum ástæðum.

[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 rannsóknar 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.

Verkefnastjóri KRS tók á árinu þátt í þverfaglegu samstarfi um gagnastefnu Landspítala. Markmið með verkefninu er að þróa gagnaumhverfi spítalans m.a. m.t.t. aðgengis að gögnum og að tryggja að rétt gögn séu notuð til ákvarðanatöku.

Erindi tengd gæðagagnagrunnum lenda oftast en ekki á borði KRS. Takmarkaðar lagaheimildir eru fyrir rekstri slíkra grunna en fyrirhuguð er breyting þar á með frumvarpi um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og lögum um sjúkraskrár, nr. 2009 (heilbrigðisskrár).

Verkefnastjóri KRS hafði aðkomu að athugasemdum Landspítala við frumvarpið sem sendar voru í samráðsgátt.

## Vísindaverkefni

KRS hefur veitt aðstoð við undirbúning og framkvæmd ýmissa rannsóknaverkefna á árinu m.a. á sviði nýrnasjúkdóma, hjarta- og æðasjúkdóma, krabbameina, arfgengrar heilablæðingar, blóðmeinalækninga, augnsjúkdóma, endurhæfingar, hvítblæði barna, og hjúkrun langveikra sjúklinga svo dæmi séu nefnd.

## CTIS gátt fyrir lyfjarannsóknir

Sú breytingar varð í ársbyrjun 2023 á umsóknarferli lyfjarannsókna að eingöngu er hægt að sækja um leyfi til lyfjaprófana í ríkjum evrópska efnahagssvæðisins í gegnum samevrópska gátt fyrir klínískar lyfjarannsóknir (e. Clinical Trials Information System – CTIS). 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 mun leysa af hólmi reglugerð 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum en sú fellur niður 31. janúar 2025.

Rannsóknir sem samþykktar hafa verið samkvæmt eldri reglugerðinni og fyrirséð er að verði ekki lokið fyrir 31. janúar 2025, þarf að flytja yfir í CTIS-kerfið fyrir þann tíma.

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

Eins og eðlilegt er þegar um umtalsverðar breytingar er að ræða þurfa hagaðilar að stilla saman strengi. KRS og VRN höfðu frumkvæði að fundi með fulltrúum frá Lyfjastofnun og Vísindasiðanefnd varðandi þessi mál. Tilkoma CTIS gáttarinnar hefur m.a. áhrif á störf Vísindarannsóknarnefndar Landspítala (VRN) varðandi kröfur um gögn sem fylgja þurfa umsóknum um lyfjarannsóknir til nefndarinnar.

[Nánari upplýsingar um CTIS gáttina](#) má finna á vef Lyfjastofnunar.

### **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 aðlagast 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 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.

Setrið hefur einnig skoðað ferli fyrirspurna, þ.e. á hvern hátt fyrirspurnir og verkefni berast setrinu. Á þróunarsviði er gátt fyrir beiðni um samstarf ([umsókn um samstarf og nýjar hugmyndir](#)) og skoðað var hvort aðilar sem sinna nýsköpun og vísindarannsóknum ættu samleið um slíka gátt og hvort slík gátt myndi henta fyrir rannsóknasetrið. Verður það skoðað áfram.

Landspítali er aðili að Auðnu tæknitorgi og hefur KRS komið að því samstarfi ásamt þróunarsviði spítalans.

Landspítali er aðili að Nordic Proof og hefur KRS komið að því samstarfi. Einnig hefur setrið tekið þátt í Nordic Access samstarfi en fulltrúar frá þeim sóttu Landspítala heim á árinu. Nordic Proof og Nordic Access eru með starfsemi tengda prófunum á heilbrigðistækni.

## Kennsla og þjálfun starfsfólks og nema

Klínísk 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 bakhjörnum.

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

Á árinu voru haldin tvö almenn GCP námskeið sem sótt voru af starfsfólki og nemum Landspítala og Háskóla Íslands og voru þátttakendur starfsfólk og nemar úr ýmsum greinum heilbrigðisvísinda s.s. læknisfræði, hjúkrunarfræði, sálfræði, ljósmóðurfræðum, næringarfræði og lyfjafræði. Einnig var verkefnastjóri KRS með kynningu á GCP og siðfræði vísinda fyrir sérnámslækna.



*Þátttakendur á GCP námskeiði í september 2023.*



*Þátttakendur á NORM ráðstefnu í Kaupmannahöfn í september 2023*

## Samstarf

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

KRS er 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.

KRS er aðili að [NORM, Nordisk Monitoring Network](#) og situr verkefnastjóri KRS í 5 manna stjórn samstarfsins. Í samstarfinu eru fulltrúar frá Danmörku, Finnlandi, Svíþjóð og Noregi auki fulltrúa Íslands.

Markmið samstarfsins er að efla gæði eftirlits og gæðastjórnun í akademískum rannsóknum með áherslu á lyfjarannsóknir og rannsóknir á lækningatækjum. Samstarfið hefur m.a. leitt af sér sameiginlegar verklagsreglur um eftirlit í slíkum rannsóknum. 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 Kaupmannahöfn í september og fór vel fram. Þátttakendur voru ríflega 60 manns og komu aðallega frá norrænum háskólasjúkrahúsum. Á dagskrá voru fyrirlestrar og vinnuhópar um m.a. monitoringu á rannsóknum á lækningatækjum, nýjungar í GCP leiðbeiningum (r3), ábyrgð bakhjarls í akademískum rannsóknum svo eitthvað sé nefnt.

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