

# Ársskýrsla Klíníks rannsóknaseturs LSH og HÍ (KRS) 2015

---

Hér verður gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2015. Nánari upplýsingar um stofnun og rekstur setursins fram til 2015 má finna í ársskýrslu KRS fyrir árið 2014.

## Starfið 2015

### Starfsmannahald

Starfsmannahald KRS á árinu 2015 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 eitt af aðalverkefnum KRS. Meðal þess sem KRS veitir aðstoð við er leiðsögn varðandi umsóknarferli, hagkvæmni- og áhættumat og samninga innanhúss s.s. við myndgreiningu, rannsókn og apótek. Einnig hefur KRS veitt ráðgjöf við uppsetningu rannsóknarsetra og tryggingamál og aðstoðað við samskipti við bakhjarla (sponsors) og samstarfsaðila. KRS hefur haft milligöngu um eftirlit (monitoring) með rannsóknnum, þýðingar á rannsóknargögnum o.fl.

**Skráning klínískra rannsókna í viðurkenndan opinn gagnagrunn** er krafa sem allflest fagtímarit á sviði heilbrigðisvísinda setja fyrir birtingu vísindagreina. KRS er fyrir hönd Landspítala með stjórnendaaðgang að stærsta skráningargrunninum, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) og hefur þar með heimild til að útbúa aðgangsréikning fyrir rannsakendur til að skrá sjálfir sínar rannsóknir. KRS hefur umsjón með skráningum rannsakenda á Landspítala í grunninn og veitir ráðgjöf og aðstoð þar að lútandi.

**Stærsta einstaka verkefnið** sem KRS kom að á árinu er meðferðaráttak við lifrabólgu C, „Meðferð sem forvörn við lifrabólgu C á Íslandi.“ Meðferðaráttakið er samstarfsverkefni Landspítala, Landlæknisembættisins, SÁÁ og lyfjafyrirtækisins Gilead. Innan meðferðaráttaksins er klínísk rannsókn sem skjólstæðingum meðferðaráttaksins er boðin þátttaka í. Starfsmenn setursins komu að meðferðaráttakinu og rannsókninni m.a. að skrifum rannsóknaráætlunar, meðferðarleiðbeininga, uppsetningu og skipulagi skráningareyðublaða, tölfræðiráðgjöf, umsóknarferli og öðrum undirbúningi.

## Málþing

KRS stóð fyrir málþingi um vísindarannsóknir á Landspítala þann 13.mars 2015. Fjölbreyttir fyrirlestrar voru í boði og var það mál manna að vel hefði til tekist. Páll Matthíasson, forstjóri Landspítala setti málþingið og upphafserindi flutti Birgir Jakobsson, landlæknir. Flutt voru erindi um ný lög um vísindarannsóknir, siðfræði rannsókna og gagnagrunna. Einnig var greint frá vísindastarfsemi á Landspítala og sagt frá starfsemi Klíníska rannsóknarsetursins (sjá dagskrá málþingsins í fylgiskjali). Málþinginu lauk með pallborðsumræðum þar sem fyrirlesarar sátu fyrir svörum og sköpuðust góðar umræður. Almenn ánægja var með málþingið og fengu aðstandendur góða endurgjöf varðandi efnistöð og framkvæmd.

## Námskeið í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknarsetrið hefur staðið fyrir námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (GCP). Árlegt námskeið var haldið í nóvember og voru meðal þátttakenda hjúkrunarfræðingar, læknar, næringarfræðingar, sjúkraþjálfarar og lyfjatæknir.

## Innlent samstarf

Verkefnastjóri KRS tekur þátt í samstarfshópi rannsóknastjóra í HÍ og fundar reglulega með þeim.

KRS var með kynningu á starfseminni á vegum rannsóknarstofnunar í hjúkrunarfræðum 25.mars 2015. Halla kynnti starfsemi rannsóknarsetursins og Þorvarður kynnti ný lög um vísindarannsóknir og gagnagrunnsrannsóknir.

KRS hefur verið í samstarfi við nýsköpunarmiðstöð varðandi Nordic testbeds (sjá nánar undir erlendu samstarfi).

## Erlent samstarf

Erlend samskipti eru afar mikilvæg í starfsemi KRS eins og vænta má um jafn sérhæfða starfsemi.

Frá 2011 hefur LSH verið aðili að rannsóknarsamstarfi **ECRIN IA** (European Clinical Research Infrastructure Network, Integrating activity) sem styrkt var af 7. rammaáætlun Evrópusambandsins. Í desember s.l. lauk verkefninu og var lokafundur haldinn í París og afrakstur verkefnisins kynntur. ECRIN samstarfið mun halda áfram með öðru fyrirkomulagi, ECRIN ERIC, en sú stofnun hefur lagalegt gildi gagnvart Evrópusambandinu. Landspítali mun ekki

vera beinn hluti af ECRIN ERIC en LSH mun þó áfram vera tengiliður rannsóknarnetsins á Íslandi og LSH því áfram vera hluti af þessu evrópska tengslaneti.

ECRIN samstarfið hefur leitt af sér mikilvægt tengslanet ásamt aðgangi að ýmsum gagnagrunnum til nota í klínískum rannsóknum. Dæmi um gagnagrunna er yfirlit yfir siðfræðilegar kröfur og umsóknarferli í mismunandi Evrópulöndum, gagnagrunna yfir lækningatæki og tengslanet fyrir stofnanir og einstaklinga í klínískum rannsóknum. Rannsóknarstofa í næringarfræði er hluti af þessu tengslaneti fyrir tilstilli KRS.

<http://ecrin.org/tools/translational-and-epidemiology-centres>

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 að halda því áfram meðal þátttökuþjóða og eru öll teikn á lofti að svo verði. 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.

KRS hóf haustið 2015 þátttöku í **Norrænu samstarfi um gæðaskrár** (Patient Quality Registries). Markmiðið með þessu samstarfi er að skrá gæðaskrár á Norðurlöndunum og auka samvinnu og gæði þjónustu með því að nýta gæðaskrár til bættrar þjónustu við sjúklinga en einnig í rannsóknartilgangi.

KRS tekur þátt í samstarfinu **Nordic Test Bed Network**. Markmið verkefnisins er að þróa norrænt samstarfsnet um “test beds” (test bed= aðferð og eða aðstaða til rannsóknar – og þróunarvinnu) á heilbrigðissviði. Verkefnið gengur út á að samræma staðla í notkun í samstarfsnetinu, þróa aðstöðu sem getur þjónað innlendum sem alþjóðlegum verkefnum og styrkja innviði. Enn fremur er stefnt að því að þróa samstarf við aðila á heilbrigðissviði og viðskiptalíkön sem byggja á “test bed” aðferðafræði.

KRS er í **samstarfshópi Norrænna rannsóknarsetra** (Nordic Study Sites Network). Markmiðið með því samstarfi er að auka tengsl og samvinnu rannsóknarsetra á Norðurlöndunum.

## Fyrirliggjandi verkefni

Að mati undirritaðra hefur KRS nú þegar sannað tilverurétt sinn en ljóst er að við núverandi fjármögnun og starfsmannafjölda er erfitt að verða við öllum óskum áhugasamra rannsakenda um aðstoð. Þá er mikilvægt að geta þess að fjármögnun setursins hefur verið til skamms tíma í senn, enda þótt eðli starfsemi af þessum toga kalli á sýn til langs tíma. Náist samkomulag um fullnægjandi fjármögnun af hálfu LSH og HÍ verður haldið áfram stuðningi og aðstoð við rannsakendur á sama hátt og lýst hefur verið að ofan, en til viðbótar verða helstu ný verkefni þessi:

- Kynningar á starfsemi KRS á vettvangi LSH og HÍ, þar með talið kynning á klínískum verkferlum. Mikilvægt er að kynna starfsemina betur fyrir nemum á heilbrigðisvísindasviði sem stunda klínískar rannsóknarvinnu innan spítalans. Nemarnir eru rannsakendur framtíðarinnar og því mikilvægt að kynna þeim þjónustu sem í boði er.
- Hindranir og kortlagning þeirra. Mikilvægt er að gera úttekt á því hvað stendur helst í vegi fyrir áhugasömum rannsakendum í klínískum greinum, þar sem vísbendingar eru um að umsóknum frá þeim hafi fækkað og birtingum á vísindagreinum á þessu sviði sömuleiðis.
- Samráðsvettvangur rannsakenda. Gagnlegt væri að stofna upplýsingavettvang (forum) rannsakenda um klínískar rannsóknir. Þetta væri samráðsvettvangur rannsakanda á LSH þar sem hægt væri að skiptast á skoðunum og deila reynslu, ýmist á fundum eða rafrænt. Bæta má við ýmsu efni á heimasíðuna, m.a. gagnabanka með formum (templates) í klínískum rannsóknum.
- Einföldum umsóknarferlis. Hafin er vinna við endurskoðun og einföldun umsóknarferlis á LSH. Rannsakendur þurfa að sækja um til nokkurra aðila innan LSH svo sem siðanefndar heilbrigðisrannsókna (ef rannsóknin þarf ekki að fara til vísindasiðanefndar), framkvæmdastjóra lækninga og fjármálastjóra ( í umfangsmeiri verkefnum). Mismunandi eyðublöð þarf að fylla út og þarf að skoða á hvern hátt best er að einfalda umsóknarferlið. Markmiðið er auðvelda rannsakendum ferlið.
- Samræmd skráning. Hafin er vinna við að samræma skráningu og yfirsýn yfir klínískar rannsóknir á LSH. Verkefnin þarf að flokka betur. Þetta væri hægt að gera samhliða endurskoðun umsóknarferlis og setja upp eyðublöð í samræmi við það. Verið er að vinna að rafrænni skráningu og umsóknarferli.
- Samræming umsókna fyrir siðanefndir á Norðurlöndum. KRS tekur þátt í þessari vinnu í tengslum við Nordic Trial Alliance, en aðkoma fjölmargra aðila er nauðsynleg eigi þessi draumur að verða að veruleika.

## Framtíðarsýn

Markmið með stofnun var að KRS yrði fyrsti viðkomustaður annars vegar fyrir rannsakendur og hins vegar fyrir hugsanlega samstarfsaðila.

KRS hefur fundið fyrir áhuga innan LSH að setja upp fleiri formlegar rannsóknareiningar t.d. í krabbameinsrannsóknum. Helst er þá litið til þeirra rannsóknareininga sem hafa skýra uppbyggingu, svo sem rannsóknastofa í næringarfræði, rannsóknasetur í öldrunarfræðum og rannsóknastofa í hjarta- og æðasjúkdómum.

Á sínum tíma var kannað hvort grundvöllur væri fyrir stöðluðum vinnuferlum (SOP'S) á KRS, samkvæmt ráðgjöf sem við fengum reyndist það ekki tímabært og kostar mikla vinnu.

Samkvæmt stofnskjali frá 2010 er kveðið á um að skipa eigi stjórn rannsóknarsetursins en það hefur ekki enn verið gert. Stjórnendur LSH og HÍ hafa hins vegar fengið upplýsingar með reglubundnum hætti um starfsemina eftir öðrum leiðum, m.a. samráðsnefnd. Jafnframt hefur samningur LSH og HÍ um rekstur setursins verið endurskoðaður og beðið er staðfestingar á honum.

Ýmis önnur verkefni bíða þess að komast í framkvæmd. Gagnlegt væri að setja upp upplýsingagrunn á ytri vef LSH þar sem sjúklingar geta séð hvaða rannsóknir eru í gangi á spítalanum. Einnig væri hægt að bjóða rannsakendum að skrá sínar rannsóknir þar. Þá er og brýnt að bæta og endurskoða upplýsingar um KRS á íslensku og ensku á ytri vef LSH.

Í upphafi var rætt um að KRS yrði sjálfbært að nokkrum árum liðnum en það takmark er að okkar mati ekki raunhæft enda rukkar setrið ekki starfsmenn spítalans eða aðra rannsakendur fyrir veitta aðstoð. Að mati þeirra sem gerst þekkja er KRS mikilvægur þáttur í að styrkja innviði í klínísku vísindastarfi LSH og Háskóla Íslands. Vonast er til að unnt verði að halda áfram á sömu braut.

Fylgigögn:

1. Dagskrá málþings um vísindarannsóknir 13.apríl 2015
2. Samningur milli Landspítala og Háskóla Íslands, **undirritaður xxxx**



Dagskrá	
	Fundarstjóri: Magnús Karl Magnússon, deildarforseti læknaeildar
13:00-13:05	Setning <i>Páll Matthiasson, forstjóri Landspítala</i>
13:05-13:35	Fjármögnunarmódel fyrir klínískar rannsóknir <i>Birgir Jakobsson, landlæknir</i>
13:35-13:50	Hvað gerir Landspítali til að styðja og hvetja rannsækendur? <i>Magnús Gottfreðsson, yfirlæknir vísindadeildar</i>
13:50-14:05	Klínískt rannsóknarsetur LSH og HÍ <i>Halla S. Arnardóttir, verkefnastjóri, vísindadeild</i>
14:05-14:15	<i>Kaffi</i>
14:15-14:30	Ný lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði <i>Tinna Eysteinsdóttir, forstöðumaður siðanefndar Landspítala</i>
14:30-14:45	Helsinki yfirlýsingin um rannsóknir á mönnum og siðfræði gagnagrunnsrannsókna <i>Jón Snædal, formaður siðanefndar Landspítala</i>
14:45-15:00	Gagnagrunnar á Landspítala <i>Þorvarður Löve, sérfræðilæknir, vísindadeild</i>
15:00-15:15	Pallborðsumræður