

# Ársskýrsla Klíníks rannsóknaseturs LSH og HÍ (KRS) 2014

---

## Stofnun KRS

Í janúar 2010 skrifuðu forstjóri Landspítala Háskólasjúkrahúss og rektor Háskóla Íslands undir samstarfssamning um stofnun og rekstur klíníks rannsóknaseturs. Megintilgangur með stofnun rannsóknasetursins var að efla og styðja við kínískar rannsóknir stofnananna beggja og sameiginlegra starfsmanna þeirra. Við stofnun lá fyrir fjárhagsáætlun til þriggja ára. Árið 2013 var gert samkomulag um áframhaldandi samrekstur til ársloka 2015. Hér á eftir er gerð grein fyrir starfsemi KRS árið 2014.

## Starfið 2014

### **Starfsmannahald**

Þær breytingar urðu á starfi KRS að 1. mars 2014 tók Halla Sigrún Arnardóttir við starfi verkefnastjóra af Pétri S. Gunnarssyni sem hvarf til annarra starfa innan LSH. Halla er eini starfsmaður setursins í fullu starfi, en sem fyrr starfa aðrir starfsmenn vísindadeildar spítalans þar í hlutastarfi. Þeir helstu eru Torfi Magnússon læknir, sem annast samningamál og situr í hugaverkanefnd HÍ og LSH og Þorvarður Jón Löve sem er sérfræðingur deildarinnar í vörslu gagna. Þá var Ubaldo Benitez, náttúrufræðingur, ráðinn til vísindadeildar í árslok 2014 og mun hann sinna tölfræðilegri ráðgjöf og kennslu fyrir rannsakendur, nemendur og starfsmenns spítalans.

### **Aðstoð við rannsakendur**

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 rannsóknum, þýðingar á rannsóknargögnum o.fl. Helsti samstarfsaðili í þeim málum er Encode-Vistor sem er atkvæðamesta sjálfstæða fyrirtækið á landinu á sviði klínískra rannsókna (CRO, clinical research organisation). Hefur þetta samstarf gengið vel og fyrirtækið m.a. lýst almennri ánægju með að nú sé til staðar formlegur vettvangur fyrir klínískar rannsóknir innan Landspítala og sent starfsfólk á námskeið í góðum starfsháttum í framkvæmd rannsókna (good clinical practice, GCP) sem haldin hafa verið á vegum KRS.

Skráning rannóknarverkefna í viðurkenndan opinn gagnagrunn er krafa samkvæmt Helsinkisáttmálanum. KRS hefur fyrir hönd Landspítala fengið 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.

Stærstu verkefni sem KRS hefur komið að á árinu eru á sviði illkynja sjúkdóma, gigtarsjúkdóma og hjartasjúkdóma en setrið hefur einnig átt aðkomu að rannsóknum á öðrum sviðum.

## Verkferlar klínískra rannsókna

Á árinu var lokið við frágang og útgáfu á verkferlum í klínískum rannsóknum, en vinna við það verkefni hafði staðið yfir í tæp tvö ár. Stuðst var við erlendar fyrirmyndir, m.a. frá King's college og jafnframt leitað eftir athugasemdum frá rannsakendum sjálfum. Ferlarnir voru kynntir í framkvæmdastjórn LSH og samþykktir í desember 2014. Verkferlarnir hafa þegar verið kynntir innan læknadeildar og víðar og eru öllum aðgengilegir á heimasíðu spítalans. Fyrirhugaðar er að kynna þá enn betur á vordögum 2015. Um tvenns konar ferla er að ræða, annars vegar ferlar fyrir rannsóknir með bakhjarl (industry sponsored) og hins vegar ferlar fyrir rannsóknir frá rannsakanda (investigator initiated). Markmiðið með ferlunum er annars vegar að samræma vinnubrögð í klínískum rannsóknum og hinsvegar að auðvelda rannsakendum að hefja og framkvæma sínar rannsóknir. Ekki er síður mikilvægt gagnvart hugsanlegum samstarfsaðilum að fyrir liggi skýrir ferlar.

## Námskeið í góðum klínískum starfsháttum

Klíníska rannsóknarsetrið hefur staðið fyrir námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (GCP) eins og áður er getið. Samkvæmt reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum er GCP þjálfun eitt af skilyrðum fyrir þátttöku starfsólks í klínískum rannsóknum. Á árinu voru haldin þrjú námskeið, eitt almennt og tvö fyrir rannsóknarhópa ákveðinna rannsóknaverkefna. Þátttökendur í námskeiðum hafa komið úr ýmsum starfsgreinum sem koma að klínískum rannsóknum s.s. læknar, hjúkrunarfræðingar, sjúkráþjálfarar og lyfjafræðingar.

## Erlend og innlend samskipti og kynningamál

Í ágúst urðu mannabreytingar innan framkvæmdastjórnar spítalans og hefur vísindasvið boðað flesta hinna nýju framkvæmdastjóra á kynningar þar sem starfsemi vísindadeildar, þar með talið KRS, var kynnt.

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

Erlend samskipti eru afar mikilvæg í starfsemi KRS eins og vænta má um jafn sérhæfða starfsemi. Starfsmenn KRS hafa heimsótt og kynnt sér starfsemi klínískra rannsóknasetra meðal erlendra háskólassjúkrahúsa. Þannig hafa t.d. verið heimsótt rannsóknasetur í Luxemburg, Stokkhólmi, Bergen og Kaupmannahöfn.

Landspítali (KRS) er aðili að ECRIN IA samstarfinu (European Clinical Research Infrastructure Network, Integrating activity) sem styrkt var af 7. rammaáætlun Evrópusambandsins. Verkefnið hefur styrkt starfsemi KRS en því lýkur í árslok 2015. ECRIN IA verkefnið hefur gefið af sér aðgang að rannsóknargrunnum, aðgang að ýmsum sérhæfðum leiðbeiningum og viðmiðum, ásamt dýrmætu tengslaneti. ECRIN samstarfið mun halda áfram með öðru fyrirkomulagi, ECRIN ERIC, en sú stofnun hefur lagalegt gildi gagnvart Evrópusambandinu. Aðildarlönd ECRIN ERIC greiða fyrir aðild og er ýmist um að ræða fulla aðild eða aðild sem áheyrnarfulltrúi. Er það mat KRS að ekki borgi sig fyrir Ísland að svo komnu máli að sækja um aðild að ECRIN ERIC þar sem það felur í sér umtalsverðan kostnað. Önnur Norðurlönd hafa ekki sótt um aðild að ECRIN ERIC.

Annað erlent samstarf sem KRS hefur tekið þátt í er Nordic Trial Alliance (NTA), en það er fjármagnað af norrænu ráðherranefndinni og NordForsk. Markmið með NTA er að auka samstarf Norðurlandanna á vettvangi klínískra rannsókna. NTA hefur gefið af sér mikilvæga samstarfsaðila og samráðsvettvang. Verkefninu lýkur formlega í mars 2016 en vonir standa til að heimasíða þess standi áfram á vegum NordForsk og muni þannig auðvelda rannsakendum á Norðurlöndum að halda við þessu samstarfi.

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.

## 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 eftir að núverandi samkomulag LSH og HÍ rennur út í árslok 2015 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, þ.m.t. klínískir verkferlar. 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.
- Vísindadeild og KRS munu í samstarfi við siðanefnd LSH halda kynningarfund um ný lög á heilbrigðissviði og þær breytingar sem nýju lög in hafa í för með sér fyrir rannsakendur.
- 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 rannsakenda 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. Eitt brýnasta verkefni KRS lýtur að 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. Brýnt verkefni er 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. Einnig þarf að athuga hvort rafrænar umsóknir væru fýsilegur kostur.
- 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, s.s 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 þarf að endurskoða starfsemi og stefnu KRS út frá stofnskjalinu en þar kveður á um að regluleg endurskoðun sé nauðsynleg.

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. 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. Stofnskjal KRS frá árinu 2010
2. Ársreikningur KRS árið 2014