



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

netfang: vsn@vsn.is www.vsn.is

Landspítali háskólasjúkrahús, Bæklunarskurðdeild
Halldór Jónsson, jr, læknir

Reykjavík 12. mars 2019

Tilv.: VSNb2019010052/03.01

Efni: 19-050-S1 - Snjall lífstoðefni notuð til endurnýjun brjóskvefjar (User- Centered Smart Nanobiomaterial-Based 3D Matrices for Chondral Repair)

Umsókn þinni til Vísindasiðanefndar hefur verið gefið númerið **VSN-19-050**. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

Á fundi sínum 12.03.2019 fjallaði Vísindasiðanefnd um umsókn þína og svarbréf vegna ofangreindrar rannsóknaráætlunar. Meðrannsakendur þínir eru: Magnús Kjartan Gíslason, lektor Háskólanum í Reykjavík, Ólafur Eysteinn Sigurjónsson, Mariella Tsirilaki, Alec Shaw og Paolo Gargiulo.

Rannsóknarúrtakið: Um er að ræða tvo sjúklingahópa. Annars vegar þeir sem leita til Slysadeildar Landspítalans og fá sjúkdómsgreininguna: tognun á hnélið (S83) og hins vegar þeir sem eru á biðlista Bæklunarskurðeildar Landspítalans til að fá gerviliðaaðgerð á hné vegna slitgigtar (M17).

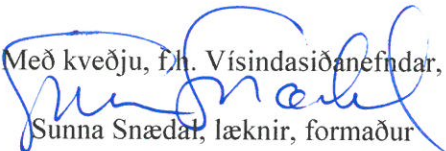
Varðandi gagnaöflun í þágu rannsóknarinnar segir í kafla B-2 í umsókn: „*Upplýsing um tognunareinstaklinga verða fengnar með aðstoð tölvudeildar og upplýsing um slitgigtarsjúklinga frá biðlistastjóra Bæklunarskurðeildar.*“

Fram kemur í umsókn að um leið og hægt er verða öll rannsóknargögn gerð ópersónugreinanleg og lykill að þeim geymdur í læstri skúffu á skrifstofu ábyrgðarmanns. Þá mun ábyrgðarmaður rannsóknarinnar eyða viðkomandi rannsóknarmöppu og lykli að rannsókn lokinni í samráði við tæknifólk tölvudeildar spítalans í síðasta lagi innan 5 ára frá rannsóknarlokum. Rannsóknarlok eru 28.02.2023.

Vísindasiðanefnd sér því ekkert til fyrirstöðu að umsækjandi fái aðgang að þeim upplýsingum sem upp eru taldar í kafla B-2 í umsókn úr sjúkraskrá LSH. Með vísan til 1.mgr. 12. gr.laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, er rannsóknaráætlunin endanlega samþykkt með þeim almenna fyrirvara að lögbundið samþykki skráarhaldara skv. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 verður að liggja fyrir áður en vinna með heilbrigðisgögn viðkomandi stofnunar/skráarhaldara hefst.

Vísindasiðanefnd áréttar að ábyrgðarmaður rannsóknarinnar ber ábyrgð á að sótt sé um viðeigandi leyfi fyrir rannsókninni hjá þeim stofnunum sem við á. Óheimilt er að hefja framkvæmd rannsóknarinnar fyrr en þau liggja fyrir. Afrit leyfa/samstarfsyfirlýsinga þurfa að berast nefndinni. Áréttað er að allar fyrirhugaðar breytingar á þegar samþykkttri rannsóknaráætlun þurfa að koma inn til nefndarinnar til umfjöllunar. Jafnframt ber ábyrgðarmanni að sækja um breytingar til þeirra stofnanna, sem veitt hafa leyfi vegna

framkvæmdar rannsóknarinnar eða öflunar gagna, um framangreint, ef við á.
Vísindasiðanefnd bendir rannsakendum vinsamlegast á að birta VSN tilvísunarnúmer
rannsóknarinnar þar sem vitnað er í leyfi nefndarinnar í birtum greinum um rannsóknina.
Minnt er á að tilkynna rannsóknarlok til nefndarinnar.

Með kveðju, f.lh. Vísindasiðanefndar,

Sunna Snædal, læknir, formaður

afrit: paologar@landspitali.is / ha