



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð  
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

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

Landspítali háskólasjúkrahús, Bæklunarskurðeild  
Halldór Jónsson jr, læknir  
halldor@landspitali.is

Reykjavík 25. október 2022

Tilv.: VSNb2019010052/03.01

Efni: 19-050 - Snjall lífstoðefni notuð til endurnýjun brjóskefjar (User- Centered Smart Nanobiomaterial-Based 3D Matrices for Chondral Repair)  
19-050-V1 - „Snjall lífstoðefni notuð til endurnýjunar á brjóskef“, verður: „Lífstoðefni notuð til viðgerðar á brjóskef“

Á fundi sínum 06.09.2022 fjallaði vísindasíðanefnd um umsókn þína vegna viðbótar nr. 1 við ofangreinda rannsóknaráætlun. Markmið þessarar viðbótar er að gera við skaddað liðbrjósk í stað markmiðs áður sem var endurnýjun brjóskefjar. Rannsóknarspurningarnar eru þær sömu og áður. Hlutverðið er að byggja upp gagnagrunn fyrir áverka/slit á liðbrjóski í hné.

Fram kemur í nánari útskýringum með erindinu að rannsakendur eru á grunni leyfis fyrir framkvæmd rannsóknar 19-050 - Snjall lífstoðefni notuð til endurnýjun brjóskefjar (User- Centered Smart Nanobiomaterial-Based 3D Matrices for Chondral Repair) að óska eftir heimild nefndarinnar til að bæta við þá rannsókn viðbótinni sem um ræðir nú „Lífstoðefni notuð til viðgerðar á brjóskef“ í þeim tilgangi að nota í því sambandi eldri gögn rannsóknarinnar, m.ö.o. að tengja þessa gagnagrunna saman – alls ekki að búa til nýjan! Þetta er í raun framhaldsrannsókn undir öðru heiti, þe Sinpain í stað Restore, en allt annað er óbreytt.

Í erindi þínu um viðbót nr. 1 segir:

*„Vís til meðfylgjandi leyfis nefndarinnar, VSN-19-050, „Snjall lífstoðefni notuð til endurnýjunar brjóskefjar (User-Centered Smart Nanobiomaterial-Based 3D Matrices for Chondral Repair), dags Rvk 12. Mars 2019*

*Ofangreind rannsókn hefur gengið mjög vel og við höfum þegar náð og skilað afurð af hlutverki okkar sem var bygging myndræns gagnagrunns fyrir áverka/slit á liðbrjóski í hné.*

*Sú rannsóknarnefnd sem stendur að baki verkefninu HORIZON EUROPE 2021 (RESTORE), hefur óskað eftir stækkun á grunninum til notkunar í viðbótarrannsókn út frá RESTORE sem heitir SINPAIN, en þar er ætlunin er að geta ráðlagt út frá upplýsingunum í gagnagrunninum með s.k. „machine learning“ hver bezta meðferð sé við ákveðnum áverka á liðbrjóskinu, hvort heldur hann er af vegna óhapps eða slitigtar.*

*Þar sem ekkert breytist í raun varðandi upplýsingar til sjúklings annað en nafn rannsóknarinnar, þá óskar undirritaður hér með eftir leyfi nefndarinnar til smá orðabreytinga í Upplýsingabréfi (meðfylgjandi) og Samþykkisbréfi (meðfylgjandi):*

#### UPPLÝSINGABRÉF:

*Titill rannsóknarinnar:*

*„Snjall lífstöðefni notuð til endurnýjunar á brjóskef“, verður: „Lífstöðefni notuð til viðgerðar á brjóskef“*

*Í Tilgangur og markmið rannsóknarinnar:*

*Í fyrstu setningu stendur: Rannsóknin er fjölþjóðleg og heitir enska nafninu "RESTORE" (endurgera), verður: Rannsóknin er fjölþjóðleg og heitir enska nafninu "SINPAIN" (viðgerð).*

*Í annarri setningu stendur: Henni er ætlað að skapa nýja kynslóð snjall lífstöðefna ....., verður: Henni er ætlað að skapa nýja kynslóð lífstöðefna .....*

#### SAMÞYKKISBRÉF:

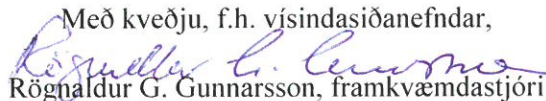
*Í samræmi við ofangreint, þá óskar undirritaður einnig eftir leyfi nefndarinnar til orðabreytingar í Samþykkisbréfi!*

*Titill rannsóknarinnar:*

*„Snjall lífstöðefni notuð til endurnýjunar á brjóskef“, verður: „Lífstöðefni notuð til viðgerðar á brjóskef“*

Áréttaður er skilningur Persónuverndar sem fram kemur í töluþósti dags. 24.10. s.l. að ekki verði unnið með persónugreinanleg gögn með vélanámi (e. machine learning). Vísindasiðanefnd hefur farið yfir bréf þitt og gerir ekki athugasemdir við tilgreindar breytingar. Viðbót nr. 1 við ofangreinda rannsókn, er endanlega samþykkt af vísindasiðanefnd með framangreindri áréttingu.

**Vísindasiðanefnd bendir á að ábyrgðarmaður rannsóknarinnar ber ábyrgð á að sótt sé um viðeigandi leyfi vegna viðbóta/breytinga hjá þeim stofnunum sem við á. Óheimilt er að hefja framkvæmd rannsóknarinnar fyrir en slík leyfi liggja fyrir. Afrit leyfa/samstarfsyfirlýsinga þurfa að berast nefndinni. Jafnframt ber ábyrgðarmanni að tilkynna þeim stofnunum, sem veitt hafa leyfi vegna framkvæmdar rannsóknarinnar eða öflunar gagna, um framangreint, ef við á. Óheimilt er að breyta framkvæmd rannsóknarinnar fyrir en slík leyfi liggja fyrir.**

Með kveðju, f.h. vísindasiðanefndar,  
  
Rögnaldur G. Gunnarsson, framkvæmdastjóri

Afrit: paologar@landspitali.is