



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

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

Landspítali háskólasjúkrahús, Bæklunarskurðeild
Halldór Jónsson, yfirlæknir og prófessor
halldor@landspitali.is

Reykjavík 25. janúar 2022

Tilv.: VSNb2021120028/03.01

Efni: 22-009-S1 Bone quality evaluation of femurs in THA (Total Hip Arthroplasty) by correlation of CT medical data and BMI with synchrotron analysis

Umsókn þinni til vísindasíðanefndar hefur verið gefið númerið VSN-22-009. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

Á fundi sínum 25.01.2022 fjallaði vísindasíðanefnd um umsókn þína vegna ofangreindrar rannsóknaráætlunar og svarbréf þitt og uppfærð fylgigögn. Meðrannsakendur þínir eru:

Maria Laura Gatto, PhD student, Dept SIMAU, Università Politecnica delle Marche (UNIVPM), Via Brece Bianche 12, 60131 Ancona, Italy.

Paolo Mengucci, Professor, Dept. SIMAU, Università Politecnica delle Marche (UNIVPM) Via Brece Bianche 12, 60131 Ancona, Italy.

Donatella Malta, MS student, Inst. f. Biomed. and Neural Engineering/ Biomed. Technology Centre Reykjavik University & Landspítali.

Paolo Gargiulo, Professor, Director. Inst. f. Biomed. and Neural Engineering/ Biomed. Technology Centre, Reykjavik University & Landspítali.

Um rannsóknarúrtakið segir í kafla B-1 í umsókn til nefndarinnar: „*Twenty patients from the THA waiting list at Landspítali will be enrolled into the study. Dagbjört - who is responsible for the THA waiting list - will inform a preselected (HJjr) patient and invite them to participate and send cover letter for the study. HJjr will meet those who accept and complete the information process and ask for a signed consignment.*”

Um gagnaöflun í þágu rannsóknarinnar segir í kafla B-2: „*Values for hight and weight will for BMI calculation. CT scanning of the hips.*

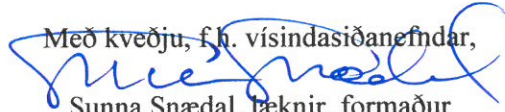
During the pre-op examination, CT scanning of both hip joints will be done according to a special study protocoll that has been verified (see attachment) during our earlier studies on THA. The femur head and neck that is removed during the THA will be put directly into formalin solution and prepared at the Department of pathology at Landspítali for shipment to Italy. All ID from the BMI values, the CT scanning and the head and neck bones will immediately be encrypted and replaced with study numbers by HJjr,”

ID numbers and medical information will be destroyed with help from the IT department one year after the study has finished, at the latest 31.12.2023.

Vísindasiðanefnd sér því ekkert til fyrirstöðu að umsækjandi fái aðgang að þeim upplýsingum sem upp eru taldar í kafla B-2 í umsókn úr þar tilgreindum sjúkraskrá. 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.

Vakin er athygli á að innan gildistíma leyfis nefndarinnar er gert ráð fyrir gagnaöflun, úrvinnslu gagna og birtingu niðurstaðna. Einnig er vakin er athygli á að leyfi nefndarinnar miðast við rannsóknarlok sem tilgreind eru í umsókn, nema sótt verði um framlengingu á gildistíma leyfis innan þess tíma. Rannsóknarlok skv. umsókn eru 01.06.2023.

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 samþykktri 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. h. vísindasiðanefndar,

Sunna Snædal, lækni, formaður