



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

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

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

Reykjavík 1. mars 2022

Tilv.: VSNb2022010042/03.01

Efni: 22-032-S1 Klínískt matskerfi fyrir einstaklinga sem eru að fara í liðskiptaaðgerð á öxl

Umsókn þinni til vísindasiðanefndar hefur verið gefið númerið VSN-22-032. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

Á fundi sínum 22.02.2022 fjallaði vísindasiðanefnd um umsókn þína og svarbréf ásamt uppfærðum gögnum vegna ofangreindrar rannsóknaráætlunar. Meðrannsakendur þínir eru:

Ólafur Sigmundsson, sérfræðilæknir, Bæklunarskurðeild Landspítala Fossvogi,
Maria Tsirilaki, sérfræðilæknir Myndgreiningardeild Landspítala Fossvogi og Hringbraut,
Paolo Gargiulo, Forsvarsmaður heilbrigðisverkfræðideildar Háskólans í Reykjavík, Landspítala og
Marco Recenti, PhD nemi við Háskólann í Reykjavík og Landspítali háskólasjúkrahús.

Um rannsóknarúrtakið segir í kafla B-1 í umsókn til nefndarinnar: „*Einstaklingar sem eru innkallaðir af biðlista Bæklunarskurðeildar Landspítala til að fara í heildarliðskipti á axlarlið (humero-glenoidal) verður kynnt rannsóknin og boðin þátttaka. Þeir fá svo nánari kynningu hjá Halldóri við undirbúning aðgerðar í Innskriftarmóttöku á Göngudeild Skurðlækninga B3, Landspítala í Fossvogi. Við samþykki fyrir þáttöku verður aflað undirritunar á samþykkisyfirlýsingu.*”

Um gagnaöflun í þágu rannsóknarinnar segir í kafla B-2: „*Saga sjúkraskrárkerfi með upplýsingum um sjúkdómsgreiningu og aðgerðarkóða.*

Agfa myndrannsóknarkerfi með upplýsingum úr sneiðmyndarannsókninni Niðurstöður vöðvavirkni- og hreyfímælinga sem eru varðveitt í mælitölvum (í umsjón tölvudeildar landspítala) sem notaðar eru í öðrum vísindarannsóknnum og eru aðeins aðgengilegar með persónulegum aðgangskóðum rannsóknaraðila.

Aldur og kyn er skráð hjá rannsakendum

Sjkdgr, aðgkóði og niðurst Oxford spurningalista er skráð í Axlargerviliðaskrá í Heilsugátt.

Niðurstæða EMG mælinga á virkni axlarvöðva

Niðurstæða Kine hreyfímælingar á axlarliðnum

Niðurstæða CT mælinga á bein- og vöðvaþéttni (CT rannsókn er yfirfærð til HR)

ALLAR þessar mælingar fara fram á rannsóknarstofu í HR

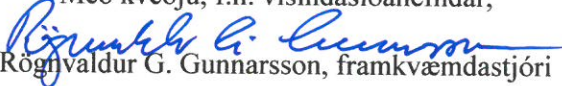
Persónugreinaleg gögn eru aðeins nauðsynleg á meðan verið er að gera viðkomandi rannsóknir og safna niðurstöðum. Eftir það er hægt að skipta persónugreinanlegum upplýsingum út á móti rannsóknarnúmeri.”

Gögnum verður eytt með öruggum hætti með aðstoð starfsfólks tölvudeildar Landspítala eigi síðar en fimm árum eftir rannsóknarlok.

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 31.12.2026.

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,

Rögnvaldur G. Gunnarsson, framkvæmdastjóri