



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

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

Landspítali háskólasjúkrahús, Bæklunarskurðeild
Sigrún Sunna Skúladóttir, hjúkrunarfræðingur

Reykjavík 29. janúar 2020

Tilv.: VSNb2019120011/03.01

Efni: 20-001 - Sjúklingar sem fóru í aðgerð á Landspítala vegna mjaðmabrots árin 2013-2018.

Umsókn þinni til Vísindasíðanefndar hefur verið gefið númerið 20-001. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

Á fundi sínum 11.02.2020 fjallaði Vísindasíðanefnd um umsókn þína og svarbréf vegna ofangreindrar rannsóknaráætlunar. Meðrannsakendur þínir eru:

*Halldór Jónsson, jr, Bæklunarskurðeild B5/ Landspítala prófessor-yfirlæknir,
Ingibjörg Hauksdóttir Bæklunarskurðeild B5 Landspítala, deildarstjóri,
Kolbrún Kristiansen Landspítala, sérfræðingur í hjúkrun bæklunarsjúklinga,
Elisabet Guðmundsdóttir Hagdeild Landspítala, verkefnastjóri/hjúkrunarfræðingur MS,
Dagrún Ólafsdóttir Bæklunarskurðeild, aðstoðardeildarstjóri/hjúkrunarfræðingur,
Krister Blær Jónsson, 3. árs læknanemi, Læknadeild HÍ og
Jatinder Singh, sérnámslæknir, Bæklunarskurðeild LSH.*

Um rannsóknarúrtakið segir í kafla B-1 í umsókn til nefndarinnar: „*Allir sem komu á Landspítala frá 01 jan 2013 til 31 des 2018 vegna mjaðmabrots (ICD greiningar S 72.0, 72,1 og 72,2) og fóru í aðgerð.*”

Afla á upplýsinga frá Hagdeild Landspítala, rafrænni sjúkraskrá LSH og dánarmeinaskrá. Í kafla B-2 í umsókn segir varðandi heilbrigðisgögn sem afla á í þágu rannsóknarinnar:

„*A) Sótt um gögn til Hagdeildar Landspítala um rafrænar upplýsingar í vörhúsi gagna, um kennitölu, aldur, kyn, búsetu, komutíma, inn- og útskriftardag, biðtíma eftir innlögn á deild, biðtíma eftir skurðaðgerð, ASA flokkun, tegund brots, svæfing eða deyfing, blæðing í aðgerð og blóðgjöf, legu tíma, hvert útskrifaðist og afdrif (þmt. dánardag og dánarmein). Fyrstu 15 ICD greiningar til að meta aðra sjúkdómsbyrði.*

b) Jafnframt myndi þarf að fletta upp í rafrænni sjúkraskrá upplýsingum um blæðingar, blóðgjafir, íhluti (naglar, plötur, skrúfur, gerviliður) upplýsingum um hvort e-ð hafi valdið biðtíma eftir aðgerð (ss. ástand sjúklings eða er tiltekin lyf), einnig þarf að fletta upp niðurstöðum blóðrannsóknna fyrir og eftir aðgerð. Lífsmörkum fyrir og eftir aðgerð til að auðvelda greiningu á ástandi sjúklings.

c) Úr dánarmeinaskrá Landlæknis þarf að fá dánarorsök þeirra sem létust, frá aðgerð og allt að ári eftir aðgerð þ.e. frá 01. jan 2013- 31. des 2019.”

Í kafla B-6 í umsókn segir: „*Ekki er stefnt á að varðveita gögn að rannsókn lokinni. Öllum gögnum verður eytt við lok rannsóknar 2022 nema sótt verði sérstaklega um annað þar með talið*

greiningarlykli." Rannsóknarlök eru 30.12.2022. Vakin er athygli á að leyfi nefndarinnar miðast við tilgreind rannsóknarlök nema sótt verði um framlengingu á gildistíma leyfis innan þess tíma.

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. 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. Afrist 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 rannsóknarlök til nefndarinnar.

Með kveðju, f.h. Vísindasiðanefndar,
Þórunn Halldórsdóttir
Þórunn Halldórsdóttir, lögfræðingur