



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

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

Landspítali háskólasjúkrahús,
Bæklunarskurðlækningadeild
Halldór Jónsson Jr., sérfræðingur
halldor@landspitali.is

Reykjavík 24. mars 2020

Tilv.: VSNb2020030006/03.01

Efni: 20-063 - Sarkmein á Íslandi 2000-2019

Umsókn þinni til Vísindasiðanefndar hefur verið gefið númerið VSN-20-063. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

Á fundi sínum 24.03.2020 fjallaði Vísindasiðanefnd um umsókn þína vegna ofangreindrar rannsóknaráætlunar.

Meðrannsakendur þínir eru: „*Dórey Bergsdóttir, læknanemi, Landspítalanum Fossvogi, Helgi Sigurðsson, sérfræðingur, Krabbameinslækningadeild, Landspítali, Bjarni A. Agnarsson, sérfræðingur. Rannsóknardeild Landspítala í meinafræði og Helgi Birgisson, sérfræðingur, Krabbameinsskrá Íslands.*„

Rannsóknin er gagnarannsókn. Um rannsóknarúrtakið segir í kafla B-1 í umsókn til nefndarinnar: „*Þeir einstaklingar sem hafa greinst með sarkmein á Íslandi síðastliðin 20 ár (2000 - 19) verða í úrtaki rannsóknarinnar. Listi yfir þessa einstaklinga verður fenginn frá Krabbameinsskrá.*„

Öflun gagna verður úr eftirfarandi gagnasöfnun:

Sjúkraskrár í Heilsugátt, Sögu og frá skjalasafni Landspítala í Vesturhlíð.

Sjúkraskrár frá spítalanum á Akureyri.

Sjúkraskrár frá Heilbrigðisstofnun Vesturlands.

Sjúkraskrár frá Orkuhúsinu.

Lífisýnasafn og niðurstöður meinafræðirannsókna meinafræðideildar Landspítala og Suðurlandsbraut. Niðurstöður myndrannsókna frá Domus Medica, Orkuhúsinu, Hjartavernd og sjúkrahúsum úti á landi.

Í kafla B-2 í umsókn segir varðandi gagnaöflun í þágu rannsóknarinnar: „*Einstaklingar sem greinst hafa með sarkmein, sjá Snomed greiningarlista í viðhengi, á Íslandi á árunum 2000-2019. Óskað er eftir að fá aðgang að kennitölulista frá Krabbameinsskrá með kennitölum þessara einstaklinga ásamt þeim upplýsingum sem Krabbameinsskrá safnar, greining, greiningardagur, dánardagur o.s.frv. Úrtak rannsóknarinnar mun miðast við lista Krabbameinsskráar. Einnig er óskað eftir að fá aðgang að sjúkraskrá þessara einstaklinga í Heilsugátt, pappírssjúkraskrá frá skjalasafni Landspítala, eða á þeirri stofnun þar sem viðkomandi einstaklingur greindist. Þar verður unnið með upplýsingar um greiningarferli, þar á meðal niðurstöður myndrannsókna, meinafræðirannsókna sem verða fengin frá þeirri stofnun þar sem viðkomandi greindist. Einnig verður unnið með upplýsingar um meðferð þessara sjúklinga ásamt eftirfylgd. Tæmandi breytulista má sjá í viðhengi. Framfarir hafa orðið í meinafræðilegri greiningu sarkmeina síðastliðin ár og hefur Alþjóða Heilbrigðisstofnun (e. World Health Organization, WHO) unnið að endurskilgreiningu ákveðinna verffjagerða þessara*

æxla. Til stendur að fara aftur yfir sýni þar sem greining er úrelt eða þar sem greining var óljós á *sinum tíma. Þetta verður framkvæmt undir umsjón og á ábyrgð Bjarna A. Agnarssonar. Þau gögn sem nefnd hafa verið hér að ofan eru nauðsynleg til þess að gefa okkur betri mynd af greiningu, meðferð og eftirfylgd sjúkdómsins hjá hverjum einstakling fyrir sig. Sarkmein greinast víða í líkamanum ásamt því að hafa mismunandi klíniska birtingarmynd. Það er gert ráð fyrir því að þeir einstaklingar sem hafa greinst fyrir tilkomu og í byrjun IceSG hafi verið meðhöndlaðir hjá mismunandi meðferðaraðilum, jafnt á Landspítala sem og einkastofum. Því óskum við eftir að henda út stóru neti í þeirri von að fá heimild til að sækja gögn frá þeim meðferðaraðilum sem hafa komið að málum hvers einstaklings fyrir sig."*

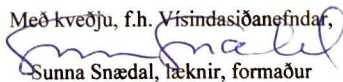
Persónugreinanleg gögn verða dulkóðuð áður en tölfraeðileg úrvinnsla fer fram. Fram kemur í umsókn að gögnum verður eytt í samráði við við tæknifólk tölvudeildar spítalans þegar allri úrvinnslu er lokið. Áréttað er að þar sem frambúðarvarðveisla gagna er ekki fyrirhuguð ber að eyða persónugreinanlegum rannsóknargögnum þ.m.t. greiningarlykli innan hæfilegs tíma að rannsókn lokinni eða í síðasta lagi innan fimm ára frá því tímamarki.

Rannsóknarlok skv. umsókn eru 31.03.2023. Vakin er athygli á að leyfi nefndarinnar miðast við tilgreind rannsóknarlok nema sótt verði um framlengingu á gildistíma leyfis innan þess tíma.

Áréttað er að það er ábyrgðarmaður rannsóknar sem ber ábyrgð á að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við samþykkt rannsóknaráætlun og að öryggi rannsóknargagna sé tryggt.

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 gagnaskrá. Með vísan til 1.mgr. 12. gr.laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, 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 samþykkt 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