



# KLÍNÍSKT RANNSÓKNASETUR LANDSPÍTALA OG HÁSKÓLA ÍSLANDS (KRS)

*Ársskýrsla 2025*



LANDSPÍTALI



HÁSKÓLI  
ÍSLANDS

## Stjórn Klíníska rannsóknasetursins

---

Stjórn setursins árið 2025 ásamt verkefnastjóra KRS sem situr fundi stjórnar.



**Magnús Gottfreðsson**  
Yfirlæknir Vísindadeildar  
Landspítala, formaður  
stjórnar



**Örvar Gunnarsson**  
sérfræðilæknir, tilnefndur  
af vísindaráði Landspítala



**Ása Vala Þórisdóttir**  
rannsóknastjóri  
heilbrigðisvísindasviðs HÍ



**Guðrún Kristjánsdóttir**  
prófessor við  
hjúkrunarfræðideild  
HÍ, tilnefnd af  
heilbrigðisvísindasviði HÍ



**Halla Sigrún Arnardóttir**  
verkefnastjóri KRS

Hér verður greint frá starfsemi klíniska rannsóknasetursins árið 2025.

## Stjórn og starfsfólk

---

Á árinu urðu þær breytingar í stjórn setursins að Örvar Gunnarsson, sérfræðingur í krabbameinslækningum, tók við af Karli Andersen sem fulltrúi Vísindaráðs. Aðrir stjórnarmenn eru óbreyttir frá síðasta ári.

Stjórnin fundaði einu sinni á árinu.

Halla Sigrún Arnardóttir, verkefnastjóri KRS, er sem fyrr eini starfsmaður setursins í fullu starfi. Aðrir starfsmenn vísindadeildar spítalans eru þar áfram í hlutastarfi. Þeir helstu eru Magnús Gottfreðsson, forstöðumaður vísinda og formaður stjórnar KRS, Þorvarður Jón Löve, læknir, sem er sérfræðingur deildarinnar í vörslu gagna, Ubaldo Benitez, náttúrufræðingur, sem sinnir tölfræðilegri ráðgjöf og kennslu fyrir rannsakendur, nemendur og starfsmenn spítalans. Á árinu bættist við Sigríður Bergþórsdóttir, verkefnastjóri, sem hefur viðtæka reynslu er kemur að lyfjarannsóknum.

## Helstu verkefni á árinu

---

### Ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur

Sem fyrr felst helsta hlutverk KRS í ráðgjöf og aðstoð við rannsakendur og koma þeir úr ýmsum fræðigreinum og starfsstéttum. Ekki koma allar klínískar rannsóknir á spítalanum til umfjöllunar hjá KRS, en flestallar lyfjarannsóknir og rannsóknir sem unnar eru í samstarfi við utanaðkomandi aðila koma þó á borð KRS.

Verkefni ársins voru af ýmsum toga og fólust meðal annars í aðstoð og ráðgjöf við:

- umsóknir til stjórnvalda
- skráningu í opna gagnagrunna, aðallega clinicaltrials.gov
- samskipti og samninga við utanaðkomandi aðila
- samskipti og samninga við samstarfsaðila innanhúss
- undirbúning – og úrvinnslu úttekta (e. inspections)
- samskipti við bakhjarla
- tölfræði rannsókna
- gagnamál
- fýsileikakannanir
- RedCap gagnagrunn
- tryggingar í akademískum lyfjarannsóknum
- ráðningar sérhæfðs starfsfólks til vísindarannsókna (e. study coordinators, monitors)

Meðal viðfangsefna hafa verið rannsóknir á sviði hjartalækninga, krabbameina, meltingarlækninga, öldrunarlækninga, hjartaskurðlækninga, blóðsjúkdóma barna- og fullorðinna, gigtarlækninga, smitsjúkdóma, Alzheimers sjúkdóms, rafræns eftirlits og sóttvarna. Einnig á sviði hjúkrunar s.s. legusáravarnir, barnahjúkrun og verkjameðferð.

Í mörgum tilvikum er lögð talsverð vinna í fýsileikakannanir og undirbúning rannsóknaverkefna sem, af ýmsum ástæðum, verða síðar ekki að veruleika.

## Vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna

---

Við Landspítala starfar vísindarannsóknanefnd heilbrigðisrannsókna (VRN) á vegum framkvæmdastjóra lækninga. Hlutverk vísindarannsóknaneftdar er að fara yfir umsóknir um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir á Landspítala og annast nefndin útgáfu viðeigandi leyfis. Nefndin veitir einnig leyfi fyrir gagnaaðgangi og afhendingu gagna til vísindarannsókna.

Vísindarannsóknaneftnd hefur umsjón með samningum við aðila sem fjármagna rannsóknir sem framkvæmdar eru á spítalanum.

Ýmis mál koma á borð nefndarinnar sem tengjast ekki beint leyfisumsóknum en snúa t.d. að aðgangsmálum að sjúkraskrá.

Verkefnastjóri KRS situr í nefndinni og hefur þar aðallega aðkomu að samningum og annarri umsýslu er varðar lyfjarannsóknir og aðrar vísindarannsóknir.

## Samstarf og kynningar

---

Eitt af hlutverkum KRS er að vera tengiliður varðandi vísindarannsóknir á Landspítala og þangað koma ýmis erindi og fyrirspurnir frá innlendum og erlendum aðilum varðandi mögulegt samstarf og annað. KRS veitir ráðgjöf varðandi mögulega samstarfsaðila og leitast við að vísa viðkomandi erindum í réttan farveg innanhúss. Samstarf og samskipti við hagaðila innanlands sem utan eru stór þáttur í starfsemi setursins.

Á árinu kynnti verkefnastjóri starfsemi KRS fyrir starfsfólki verkefnastofu, stjórn heilbrigðisvísindasviðs HÍ og á samráðsfundi um krabbameinsrannsóknir sem haldinn var á Þjóðminjasafninu.

## CTIS gátt fyrir lyfjarannsóknir

---

Frá ársbyrjun 2023 hefur eingöngu verið hægt að sækja um leyfi til lyfjaprófana í ríkjum evrópska efnahagssvæðisins í gegnum samevrópska gátt, CTIS (Clinical Trials Information System). Hlutaðeigandi aðilar í viðkomandi landi (Vísindasiðanefnd og Lyfjastofnun á Íslandi) fara yfir sína matshluta í gegnum gáttina. Er þetta fyrirkomulag í samræmi við reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum nr. 1311/2021 sem leysti af hólmi eldri reglugerð.

[Á leitarvef CTIS gáttarinnar](#) er hægt að fletta upp þeim lyfjarannsóknum sem hlotið hafa umfjöllun yfirvalda í gáttinni. Gáttin eykur gegnsæi lyfjarannsókna og eru ýmsar upplýsingar sýnilegar almenningi í gáttinni s.s. rannsóknaráætlun og upplýsingar til þátttakenda.



### Á árinu voru veitt leyfi fyrir 4 nýjum lyfjarannsóknum á Landspítala.

- A single arm, multicenter, open-label extension (OLE) trial to evaluate long-term safety and tolerability of pelacarsen (TQJ230) in participants who completed the parent Lp(a)HORIZON trial.  
Ábyrgðarmaður: Inga Jóna Ingimarsdóttir
- Primary treatment of follicular lymphoma with rituximab-lenalidomide- tafasitamab for high-risk disease and rituximab-lenalidomide with a 1:1 randomization to tafasitamab for low-risk disease: a phase II study – NLG-FL7.  
Ábyrgðarmaður: Hallgerður Kristjánsdóttir
- A phase 2a multi-site, randomized, double-blind, dose escalated, placebo-controlled biomarker study to determine the safety, tolerability and biomarker-based efficacy of NPI-001 (AT-001) in subjects with MCI (Mild Cognitive Impairment) or mild dementia due to Alzheimer’s disease (AD) aged 50 to 85 years.  
Ábyrgðarmaður: Ólafur Árni Sveinsson
- The Intensive Care Platform Trial (INCEPT).  
Ábyrgðarmaður: Martin Ingi Sigurðsson.

## GCP námskeið

---

Klínískra rannsóknasetrið hefur staðið fyrir árlegum námskeiðum í Góðum klínískum starfsháttum (ICH-GCP) síðan 2013 og sér verkefnastjóri KRS um kennslu á námskeiðunum. Á árinu voru tímamót þar sem ný útgáfa af leiðbeiningunum (ICH-GCP E6 R3) tók gildi, en leiðbeiningarnar hafa ekki verið uppfærðar síðan árið 1996. EMA (Lyfjastofnun Evrópu) hefur gefið út ýmis konar fræðsluefni varðandi nýju leiðbeiningarnar. Áherslur í uppfærðu leiðbeiningunum snerta m.a. þá öru tækniþróun sem orðið hefur síðastliðinn áratug, fjölbreytileika rannsókna auk þess sem áhersla er lögð á hönnun rannsókna ekki síst með tilliti til mögulegrar áhættu (e. risk based approach).

GCP námskeiðin á Landspítala hafa verið uppfærð með tilliti til nýju leiðbeininganna. Námskeiðin eru opin starfsfólki og nemum við HÍ og Landspítala. Þar að auki hefur KRS verið með sérstök námskeið fyrir ákveðna rannsóknahópa og starfseiningar. Um er að ræða þriggja klukkustunda námskeið með þáttökustaðfestingu (e. certificate). Námskeiðin eru í samræmi við viðmið [TransCelerate BioPharma](#) um GCP þjálfun fyrir rannsakendur. Landspítali er viðurkenndur þjálfunaraðili og aðili að „GCP Mutual Recognition Program“ TransCelerate sem hefur í för með sér að þjálfunin er samþykkt af flestum bakhjörnum.

Á haustmánuðum voru haldin tvö almenn GCP námskeið sem sótt voru af starfsfólki og nemum Landspítala og Háskóla Íslands og voru þátttakendur starfsfólk og nemandur úr ýmsum greinum heilbrigðisvísinda svo sem læknisfræði, hjúkrunarfræði, næringar- og matvælafræði og lyfjafræði. Að auki var haldið sérstakt námskeið fyrir rannsóknarhóp samkvæmt ósk rannsókna.

## Erlent samstarf

---

### **NORM**

Verkefnastjóri KRS situr í stjórn Nordic Monitoring Network (NORM). Markmið þessa norræna samstarfs er að efla gæði eftirlits og gæðastjórnunar í akademískum rannsóknum með áherslu á lyfjarannsóknir og rannsóknir á lækningatækjum. Samstarfið hefur verið styrkt af NordForsk í gegnum Nordic Trial Alliance (NTA).

NORM samstarfið er mikilvægur samráðsvettvangur og góð tenging við norræn háskólasjúkrahús.

Stjórn NORM fundaði á TEAMS 5 sinnum á árinu og var helst rætt um uppfærslu á GCP leiðbeiningunum og norræna samvinnu á sviði rannsókna og unnið að skipulagi og undirbúningi fyrir ráðstefnu í Osló sem fyrirhuguð er í september 2026.

### **Nordic Trial Connect**

Á árinu var endurvakið norrænt samstarf um uppbyggingu innviða klínískra rannsókna á Norðurlöndunum (Nordic Cooperation on Clinical Trials Infrastructure Network), sem upphaflega var verkefni sem spítalinn var aðili að og naut fjárstuðnings frá NordForsk. Markmiðið er að styrkja norrænt samstarf innviða klínískra rannsókna og stuðla að samræmingu og stuðningi við klínískar rannsóknir. Fyrsti fundur samstarfsins var haldinn í apríl 2025 í Osló. Fyrir hönd Landspítala sóttu fundinn Þorvarður Löve og Halla Sigrún Arnardóttir og verða þau fulltrúar spítalans í verkefninu, sem hlaut síðar heitið Nordic Trial Connect.



## Ýmis verkefni

### Heimasíða KRS.

Á árinu var vefur Landspítala fluttur yfir á [island.is](http://island.is) og þar með [heimasiða KRS](http://heimasiða.krs.is). Markmiðið með flutningum var að einfalda efni og gera það aðgengilegra. Einnig er nú möguleiki á að þýða allt efni vefsins á íslensku. Með tilliti til vísindarannsókna mun það einfalda aðilum sem ekki eru íslenskumælandi að hafa aðgang að upplýsingum um undirbúning og framkvæmd vísindarannsókna á spítalanum.

### Reglur um vísindarannsóknir á Landspítala.

Endurskoðun á reglum um vísindarannsóknir lauk á árinu og voru þær samþykktar í framkvæmdastjórn í desember 2025. Í vinnuhópi verkefnisins sátu forstöðumaður vísinda, verkefnastjóri KRS, lögfræðingur, fjármálastjóri vísindadeildar ásamt verkefnastjóra frá verkefnastofu. Ýmsir hagaðilar voru í rýnihópi verkefnisins m.a. frá vísindarannsóknanefnd, hagdeild og siðanefnd.

### Innri endurskoðun.

Vorið 2025 var kynnt niðurstaða skýrslu innri endurskoðanda á Landspítala um vísindastarf, en vinna endurskoðandans hófst árið 2024 og var aflað upplýsinga frá fjölmörgum aðilum, m.a. frá vísindadeild og KRS. Í skýrslunni eru settar fram margvíslegar ábendingar um það sem betur má fara í starfsemi sjúkrahússins hvað þennan þátt varðar.

### Úttekt Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun hefur lögbundnu eftirlitshlutverki að gegna í lyfjarannsóknum og hluti af því eftirlitsstarfi eru úttektir á rannsóknasetri. Úttektum fylgir undirbúningur og í kjölfarið úrvinnsla athugasemda sem leiða oftast en ekki til umbóta á vísindainnviðum spítalans. Ein af athugasemdum úttektar sem fram fór á árinu varðaði aðgang eftirlitsaðila í vísindarannsókn að sjúkraskrá, en til að geta sinnt starfi sínu í samræmi við ICH-GCP þurfa eftirlitsaðilar að hafa aðgang að grunngögnum. Í kjölfar úttektar var skrifuð vinnuregla sem lýsir ferli við að sækja um aðgang slíkra aðila að sjúkraskrá.

### Fjármál vísindaverkefna.

Eyrún Steinsson lét af fjármálastjórn vísindaverkefna á árinu og í hennar stað kom Einar Ingi Valdimarsson. Unnið er að endurskoðun fyrirkomulags varðandi ferli og utanumhald fjármála í vísindarannsóknum



### **Vörslusafn heilbrigðisupplýsinga.**

Í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði frá 2014 er í gangi undirbúningur fyrir stofnun vörslusafns heilbrigðisupplýsinga á Landspítala. Í stjórn safnsins voru skipuð Magnús Gottfredsson, formaður, Þorvarður Löve, Sunna Snædal, Adeline Tracz, Margrét Ottsted og Elías Sæbjörn Eypórsson.

### **Nýsköpun og stafræn heilbrigðistækni.**

Miklar framfarir hafa orðið á síðustu árum í notkun nýrrar tækni og gervigreindar í heilbrigðisþjónustu. Allir aðilar sem slíkt varðar þurfa að aðlaga sig breyttu umhverfi. Nýja tækni og hugbúnað þarf að prófa á vísindalegan hátt svo hægt sé að sannreyna notagildi í heilbrigðisskyni. Í nágrannalöndum okkar hefur orðið umtalsverð aukning á svokölluðum "decentralized trials", þ.e. rannsóknum þar sem ekki er um eiginlegt rannsóknsetur að ræða heldur sér þátttakandinn sjálfur um að senda gögn sem safnað er í viðkomandi rannsókn á staðlaðan, rafrænan hátt, með snjallforriti eða í gegnum ýmis rafræn mælitæki.

Með heilbrigðistengdum tækninýjungum getur orðið ákveðin skörun á vísindarannsóknum og nýsköpun.

### **Óhefðbundin rannsóknform.**

Meðal nýrra áskorana í rannsóknaumhverfi má nefna óhefðbundin rannsóknform s.s. dreifðar klínískar rannsóknir (e. decentralized trials) og pallarannsóknir (e. platform trials). Aukin áhersla er á gagnarannsóknir og rannsóknir sem unnar eru með klínískri vinnu (e. integrated clinical trials with medical care) s.s. pallarannsóknir sem gefa kost á mun meiri sveigjanleika og aðlögun rannsóknasprungna en hið hefðbundna fyrirkomulag. Almenn eru auknar kröfur á að sjúklingar og almenningur hafi meiri aðkomu að klínískum rannsóknum (e. PPI, Patient and public involvement) og er reynt að virkja sjúklingasamtök í þróun og undirbúningi rannsókna.

### **Fækkun lyfjarannsókna.**

Lyfjarannsóknum í Evrópu hefur fækkað undanfarinn áratug, þrátt fyrir fjölgun slíkra rannsókna á heimsvísu. Gripið hefur verið til ýmissa aðgerða til að sporna við þessari þróun m.a. með tilkomu CTIS gáttarinnar sem auðveldar þátttöku í fjölbjóðlegum rannsóknum og eykur gagnsæi, auk sérhæfðra aðgerða sem miða að því að auka aðstoð við akademískar rannsóknir og stytta afgreiðslutíma umsókna.