

taka þátt í meðferð af einhverju tagi þarf upplýst samþykki og rannsóknin þarf að hljóta leyfi frá nefndinni, á því er engin undantekning.“

### Rannsakendur eru varkárir

– Hvað gerist eftir að þið gefið leyfi, fylgist nefndin með rannsókninni?

„Samkvæmt reglugerð er okkur gert skylt að fylgjast með framgangi rannsókna. Ef nefndinni berast upplýsingar um að rannsóknaráætlun sem við höfum samþykkt er ekki fylgt hefur nefndin heimild til þess að afturkalla rannsóknarleyfið. Vísindasiðanefnd hefur aldrei þurft að grípa til þess en nefndin hefur gert athugasemdir og kallað eftir framgangsskýrslum frá rannsakendum. Flestar rannsóknir standa yfir í afmarkaðan tíma og í þeim tilvikum köllum við eftir loka-skýrslu. Þar mættu rannsakendur raunar bæta sig og senda okkur skýrslu og vísindagreinar sem birtar eru. Þegar langtímarannsóknir eiga í hlut erum við að móta reglur um skil á áfangaskýrslum.“

Okkur er líka gert að fylgjast með því hvað gert er við gögnin sem safnað er vegna rannsóknarinnar en um þau gilda strangar reglur. Almennt er ekki hægt að kvarta yfir meðferð gagna, rannsakendur eru varkárir og fara að settum reglum enda eiga þeir yfir höfði sér afturköllun rannsóknarleyfis ef þeir gera það ekki.“

Eftir þetta fórum við að ræða um lyfjarannsóknir en þær eru stór hluti rannsókna sem gerðar eru hér á landi. Þar er um stóran málaflokk að ræða og Björn skýrði blaðamanni frá því að snemma í maí tækju gildi hér á landi nýjar evrópskar reglur um framkvæmd lyfjarannsókna. Verður fjallað nánar um þær í næsta blaði og rætt við Pétur S. Gunnarsson hjá Lyfjastofnun.

### Miklar breytingar

En í lokin ræddi Björn um þær breytingar sem eru að verða á rannsóknum í lífvísindum hér á landi.

„Við sjáum að það eru að verða töluverðar breytingar. Hingað til hefur mest verið um faraldsfræðilegar rannsóknir, klínískar rannsóknir og lyfjarannsóknir á þriðja stigi eða síðar. Nú eru hafnar rannsóknir hjá Íslenskri erfðagreiningu og fleiri fyrirtækjum sem falla undir fyrri stig lyfjapróunar. Þessar rannsóknir gera meiri kröfu til þekkingar rannsakenda og alls öryggis og kalla á ítarlegri umfjöllun hjá nefndinni sem er bæði viðkvæmari og vandasamari en rannsóknir á síðari stigum lyfjapróunar.“

Það er þekkt innan læknisfræðinnar að konur séu meðhöndlaðar, til dæmis við hjartasjúkdómum, í krafti meðferðarrannsókna sem gerðar hafa verið á körlum. Það sama gildir raunar einnig um karla sem meðhöndlaðir eru til dæmis við beinþynningu þar sem meðferðarþekkingin er að miklu leyti byggð á

rannsóknum á konum. Einnig var algennt að börn væru meðhöndluð í krafti rannsókna á fullorðnum. Nú er þetta að breytast og við erum farin að sjá æ fleiri meðferðarrannsóknir sem gerðar eru á börnum og unglingum. Það er að sjálfsögðu mjög viðkvæmt efni og þarfnast sérstakrar varúðar enda hefur Alþjóðaráð samtaka innan læknávisinda (CIOMS) sem stofnað var árið 1949 af Alþjóða heilbrigðisstofnuninni (WHO) og UNESCO sett ströng skilyrði um þátttöku barna í hlutandi rannsóknum.

Við verðum þess líka vör að nemaverkefnum fer fjölgandi og þá á ég ekki bara við styttri verkefnum læknanema í grunnnámi heldur einnig og ekki síður verkefnum nema í meistara- og doktorsnámi. Þau eru í vaxandi mæli að færast heim enda hefur reyndum rannsakendum fjölgað og þeir leiðbeina nemum á efstu stigum.

Síðast en ekki síst sjáum við breytingar á fjármögnun rannsókna. Það er að koma miklu meira fjármagn erlendis frá sem gerir íslenskum rannsakendum kleift að ráðast í æ stærra verkefni. Besta dæmið um þetta er sennilega öldrunarrannsókn Hjartaverndar en það sama gildir um fjölmörg önnur verkefni. Þetta er mjög jákvætt því öflugar rannsóknir auka þekkinguna í landinu. Samhliða þessu eru margir rannsóknarhópar orðnir mjög alþjóðlegir. Hvort tveggja gerir þær kröfur til Vísindasiðanefndar að hún sé virk á alþjóðlegum vettvangi, taki tillit til ýmissa alþjóðlegra yfirlýsinga sem við erum bundin af og hafi samskipti við siðanefndir í öðrum löndum,“ segir Björn Guðbjörnsson formaður Vísindasiðanefndar.

## Breytingar á stjórn LR

ADALFUNDUR Læknafélags Reykjavíkur var haldinn 31. mars síðastliðinn og varð þar sú breyting á aðalstjórn að Elínborg Bárðardóttir gaf ekki kost á sér til endurkjörs. Var Anna Jóhannesdóttir kjörin í hennar stað.

Við það varð einnig breyting á meðstjórnendum en auk Önnu létu af stjórnarmennsku þeir Hannes Petersen og Þórður Sverrisson. Nýir meðstjórnendur eru Kristín Sigurðardóttir, Michael Clausen og Sigurður Ólafsson.

Stjórn LR er því þannig skipuð: Óskar Einarsson formaður, Anna Jóhannesdóttir ritari, Sigurður Blöndal gjaldkeri. Meðstjórnendur eru: Auður Smith, Friðbjörn Sigurðsson, Hjörtur Þór Hauksson, Hlíf Steingrimsdóttir, Jörundur Kristinsson, Kristín Sigurðardóttir, Michael Clausen, Sigurður Ólafsson og Sigurður Páll Pálsson. Varamenn eru: Alma Eir Svavarsdóttir, Ragnheiður Bjarnadóttir og Sigurður Ólafsson. Áheyrnarfulltrúi Félags ungra lækna er Bjarni Þór Eyvindsson.