

EFTIRLITSSKÝRSLA

Gunnar B Ragnarsson Landspítali háskólasjúkrahús



Dags eftirlits	3.3.2015	Fulltrúi UST	Gottskálk Friðgeirsson
Fyrirtæki	Gunnar B Ragnarsson	Fulltrúi UST	
Heimili	LSH við Hringbraut	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	1509703189	Flokkur	Erfðabreyttar lífverur
Fulltrúi fyrirtækis	Harpa Snorradóttir	ÍSAT nr.	85.12.1
Fulltrúi fyrirtækis	Gunnur Petra Þórsdóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik voru frá settum leyfisskilyrðum. Tvær athugasemdir voru gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

Samkvæmt útsendri dagskrá skyldi fara yfir kröfur í starfsleyfi. Harpa Snorradóttir starfsmaður LSH og tveir fulltrúar Encode tóku á móti mér og var Gunnur Petra Þórsdóttir í forsvari fyrir Encode. Uppskrift sem lýst er í umsókninni BNIT-PRV-301 frá 8. mars 2012 er fylgt. Tveir starfsmenn LSH hafa unnið við rannsóknina og 11 sjúklingar fengið meðferð.

Allir sjúklingar hafa lokið bólusetningu og lauk henni í júní 2014. Nú verður fylgst með þeim næstu ár og mun rannsókninni ljúka á árinu 2017. Eftir að bólusetningu lauk, fellur ekki til sóttmengaður úrgangur, erfðabreytt bóluafni hefur ekki verið í umferð og óhöpp og/eða „slys“ með bóluafni þar af leiðandi óhugsandi.

Fulltrúar rekstraraðila voru spurðir út í vöktunaráætlun sem gerð er krafa um í kafla 3.1 í starfsleyfi. Með vöktunaráætlun er ráðgert að staðfesta að allar ályktanir í matinu á umhverfisáhættu séu réttar og greina tilvist skaðlegra áhrifa, sem ekki var gert ráð fyrir í matinu á umhverfisáhættu, á heilbrigði manna og umhverfið.

Í umsókninni um starfsleyfi fyrir rannsókn með erfðabreyttar lífverur, BNIT-PRV-301, Part A1 á bls. 50 er lýsing á vöktun (monitoring controls) sem byggir á læknisfræðilegu eftirliti, þ.e. að fylgjast með sjúklingum vegna eitrunar eða annarra áhrifa bóluafnisins. Einnig vöktun á mótetnamyndun í blóðsýnum, o.fl.

Í þriðja lagi skal gera samantekt á örlögum allra skammta á erfðabreytta bóluafninu (Prostvac V/F). Umhverfisstofnun hefur áhuga á að þetta verði gert í samvinnu við innflytjenda og að gengið sé úr skugga um að afgangsbirgðum sé eytt.

Neyðaráætlun sbr. kafla 3.2 í starfsleyfi er úrelt þar sem Ásgeir Björnsson starfsmaður Umhverfisstofnunar sem þar er nefndur hefur hætt störfum á stofnuninni. Ólíklegt er að gripið verði til neyðaráætlunarinnar þar sem eingöngu er um skoðun og eftirmeðferð sjúklinga er að ræða. Allri bólusetningu og meðferð bóluafnis lauk í júní 2014. Við uppfærslu neyðaráætlunar ágætt að setja nafnið Gottskálk Friðgeirsson, sími 822-4003 sem fulltrúa Umhverfisstofnunar enda hefur Gottskálk tekið við eftirliti með starfsleyfinu af Ásgeiri.

Tvær rekstrarskýrslur sbr. kafla 3.4 hafa borist og gilda þær fyrir árin 2013 og 2014. Fram kemur að fyrsti sjúklingur var tekinn inn í rannsóknina 5. mars 2013 og alls tíu sjúklingar hafi verið teknir inn í rannsóknina fram til 26. maí 2014. Ellefti og síðast sjúklingurinn var síðan tekinn inn í rannsóknina í júní 2014. Nú er, eins og áður hefur komið fram, einungis um eftirfylgni með sjúklingum að ræða, svokallaðar rannsóknatengdar heimsóknir.

Einnig kemur fram í rekstrarskýrslum að öllum skilyrðum í starfsleyfi Umhverfisstofnunar hafi verið fylgt og engin óhöpp orðið né smit í mönnum eða dýrum hafa komið fram.

Fram kom í eftirliti að Heiðbjört Ófeigsdóttir er ekki lengur tengiliður við Umhverfisstofnun vegna rannsókninnar, sbr. kafla 4.2 í starfsleyfi, og að Gunnur Petra Þórsdóttir hefur tekið við af henni.

ATHUGASEMDIR

- Ljúka skal samantekt á örlögum alls bóluafnis sem flutt var til landsins út af rannsókninni og yfirfara að öllum skömmtum hafi verið ráðstafað, og afgangum eytt eða þeir sendir til baka til ALMAC Clinical Services, Craigavon, Norður-Írlandi eða til Þýskalands.
- Uppfæra þarf neyðaráætlun rannsóknarinnar og senda afrit á fulltrúa Umhverfisstofnunar.

Reykjavík, 06.03.2015

Gottskálk Friðgeirsson

1 Frávik: Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í starfsleyfi, lögum eða reglugerðum.

2 Athugasemd: Ástand sem eftirlitsmaður telur vert að vekja athygli á í þágu heilsuverndar, umhverfisverndar og öryggis en sem ekki geta talist frávik.