

EFTIRLITSSKÝRSLA

Gunnar B Ragnarsson Landspítali háskólasjúkrahús



UMHVERFISSTOFNUN

| | | | |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Dags eftirlits | 30.10.2018 | Ábyrgðarmaður eftirlits | Einar Halldórsson |
| Fyrirtæki | Gunnar B Ragnarsson | Eftirlitsmaður | |
| Heimili | LSH við Hringbraut | Tegund eftirlits | Lokunareftirlit |
| Kennitala | 1509703189 | Flokkur | Erfðabreyttar lífverur |
| Fulltrúi fyrirtækis | Gunnur Petra Þórsdóttir | ÍSAT nr. | 85.12.1 |
| Fulltrúi fyrirtækis | | Staðsetning | |

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Haft var samband við rekstraraðila til að staðfesta að rannsókninni væri lokið, engin frávik komu fram frá starfsleyfi og engum ábendingum er komið á framfæri. Leyfi fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera við framkvæmd klínískrar rannsóknar á Landspítala Háskólasjúkrahúsi við Hringbraut rann út þann 6. júlí 2017.

UMFANG EFTIRLITS

Rannsókn Landspítala Háskólasjúkrahúss við Hringbraut lauk þann 2. október 2017 og hefur Vísindasiðanefnd, Lyfjastofnun og Umhverfisstofnun verið tilkynnt þar um.

Lokið var við bólusetningu sjúklinga í júní 2014. Eftir að bólusetningu lauk féll ekki til sóttmengaður úrgangur, Rekstraraðili hefur sent stofnuninni staðfestingu á að ónotuðu bóluefni og afgangum hafi verið eytt og öll notkun og eyðing hafi verið skráð.

Lokaskýrsla rannsóknarinnar var gefin út þann 4. október 2018.

ANNAÐ

Árið 2015 tók Ásgerður Sverrisdóttir við Af Gunnar B. Ragnarssyni sem ábyrgðarmaður verkefnisins. Harpa Snorradóttir starfaði sem verkefnastjóri (Study Coordinator).

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.

Reykjavík, 02.11.2018

Einar Halldórsson