



Reykjavík, 12.febrúar 2018  
ós/te

Þórður Þórkelsson yfirlæknir  
Kvenna- og barnasvið  
Hb-21E

**Varðar erindi 46/2017 „Viðvarandi opin fósturslagrás hjá fyrirburum“.**

Ágæti Þórður

Höfum mótttekið svar þitt dagsett 9.janúar 2018 ásamt fylgigögnum og svarar þetta athugasemdum nefndarinnar með fullnægjandi hætti.

Samkvæmt umsókn er fyrirhugað að safna eftirfarandi upplýsingum úr sjúkraskrá vegna vísindarannsóknarinnar:

Almennar upplýsingar: Fæðingarár og mánuður.  
Meðgangan: Meðgöngulengd; aldur móður og heilsufar; fjöldi fyrri fæðinga; vandamál á meðgöngu; lyfjanotkun á meðgöngu;  
Fæðingin: Upphaf fæðingar (sjálfkrafa eða gangsetning); tegund fæðingar (um leggöng, áhaldafæðing, keisaraskurður);  
Barnið: Kyn, fæðingarþyngd, -lengd og höfuðummál; Apgarstigun við 1 og 5 mín.; fjölburi eða einburi; sjúkdómsgreining(ar) barns, aldur við innlögn eða eftirlit á Vökudeild; ástæða innlagnar eða eftirlits á Vökudeild. Hvort fósturslagrásin lokaðist skjálfkrafa eða ekki og hvenær. Ef barnið fékk lyfjameðferð þá hvaða lyf var gefið og hversu marga skammta. Hvort barnið þurfti á skurðaðgerð að halda eða ekki. Hvort barnið fékk fylgikvilla sem rekja má til meðferðarinnar.

Rannsóknarhópurinn samanstendur af fyrirburum á Vökudeild Barnaspítala Hringins, fæddir eftir 23. – 32. vikna meðgöngu árunum 2003-2017 og voru greindir með opna fósturslagrás.

Endanlegt samþykki siðanefndar Landspítala fyrir ofangreinda rannsókn er hér með veitt.

Siðanefnd bendir rannsakendum á að birta siðanefndarnúmer rannsóknarinnar þar sem vitnað er í leyfi nefndarinnar í birtum greinum um rannsóknina. Jafnframt fer nefndin fram á að fá senda tilkynningu um lok rannsóknar þegar þar að kemur, auk afrita af birtum greinum um rannsóknina.

Gangi þér vel við rannsóknarstörfin.

*Virðingarfyllst fyrir hönd siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala,*

*Tinna Eysteinsdóttir*

Tinna Eysteinsdóttir, forstöðumaður.