Vinnuskjal fyrir undirbúning umsóknar til Vísindasiðanefndar

Við gerð umsóknar má nota þetta vinnuskjal, skipta verkum á milli og kasta því á milli samstarfsaðilanna í verkefninu og vinna það áfram uns allir eru sáttir. Þegar vinnuskjalið er fullgert þarf ábyrgðarmaður verkefnisins eða fulltrúi hans, síðan að opna eyðublaðavefinn, skv leiðbeiningunum hér á síðunni, og færa efni úr vinnsluskjalinu í viðeigandi reiti á vefeyðublaðinu. Munið að vista vefeyðublaðið amk á klukkustundarfresti – helst oftar. Þegar vefeyðublaðið er fullgert þarf að vista og senda það.

**Athugið að útfyllt vinnuskjal er ekki umsókn til Vísindasiðanefndar.**

**Almenn umsókn til Vísindasiðanefndar**

Vísindasiðanefnd starfar samkvæmt lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Þetta er eyðublað fyrir almenna umsókn til Vísindasiðanefndar

Kaflar A og B veita upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga sem birtar verða á vef Persónuverndar.

Vinsamlega athugið eftirfarandi:

• að rétt eyðublað sé valið

• að öll svæði merkt rauðri stjörnu er skylt að fylla út

• að setja núll í svæði sem eru stjörnumerkt eigi þau ekki við þessa umsókn

• að vista eyðublaðið reglulega meðan á útfyllingu stendur

• að smella á næstu síðu hér að neðan til að fara á umsóknareyðublaðið

**A - 1. Heiti rannsóknar**

Heitið endurspegli markmið og tilgang.

Athugið að sama heiti sé á öllum gögnum sem leggja á fyrir þátttakendur.

Umsókn má skila á ensku.

Heiti rannsóknar:

|  |
| --- |
|  |

**A - 2. Tegund rannsóknar**

Gagnarannsókn er rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða

gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókninni

Vísindarannsókn á mönnum er rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með

því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar.

Hakið við tegund rannsóknar Gagnarannsókn Vísindarannsókn á mönnum

d

**A - 3. Tilgangur rannsóknar og framkvæmd**

Markmið rannsóknar, framkvæmd, þátttakendur/þýði og

vísindalegt gildi í hnotskurn á íslensku

|  |
| --- |
|  |

**A - 4. Ábyrgðarmaður rannsóknar, umsýslu gagna og úrvinnslu**

Ath. kennitala, símanúmer, netfang og póstnúmer verða ekki birt opinberlega, hvorki af Persónuvernd né

Vísindasiðanefnd.

|  |  |
| --- | --- |
| Nafn: |  |
| Kennitala: |  |
| Netfang: |  |
| Starfsheiti: |  |
| Vinnustaður: |  |
| Póstnúmer og sveitarfélag: |  |
| Símanúmer: |  |
| Vinnusími: |  |

**A - 5. Meðrannsakendur**

Tilgreinið alla sem annast þætti í framkvæmd

rannsóknar (nafn, vinnustaður/skóli, starfsheiti, netfang

og sími). Auðkennið nemendur.

|  |
| --- |
|  |

**A - 6. Samstarfsaðilar og styrktaraðilar**

Stofnanir og fyrirtæki, innlend eða erlend, sem koma að rannsókninni

Tilgreinið styrktaraðila og hverskonar stuðning eða styrk

þeir veita

|  |
| --- |
|  |

**A - 7. Verkaskipting rannsakenda**

Tilgreinið hvaða rannsakendur, sbr. liði 4 og 5, hafa

umsjón með einstökum verkþáttum

|  |
| --- |
|  |

**A - 8. Hagsmunatengsl**

Er um að ræða hagsmunatengsl sem gætu haft áhrif á

framkvæmd eða niðurstöðu rannsóknar?

|  |
| --- |
|  |

**A - 9. Fjármögnun**

Gerið grein fyrir fjármögnun rannsóknar

|  |
| --- |
|  |

**B - 1. Rannsóknarúrtak**

Verði leitað upplýsts samþykkis skal öflun þess lýst í kafla D

1. Tilgreinið hvaða einstaklingar (hinir skráðu) verða í úrtaki rannsóknarinnar
2. Tilgreinið hvort aflað verður samþykkis hinna skráðu eða þeim gert viðvart um vinnslu upplýsinga um þá. Verði það ekki gert er óskað rökstuðnings fyrir því, sjá m.a. lið 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, sbr. 2. mgr. 17. gr. laga nr. 90/2018.

|  |
| --- |
| a)b) |

**B - 2. Söfnun**

Tilgreina þarf öll gagnasöfn sem afla á upplýsinga

og gagna frá, þ.á m. sjúkraskrár, lífsýnasöfn og söfn

heilbrigðisupplýsinga.

|  |
| --- |
|  |

Tilgreina þarf nákvæmlega þau heilbrigðisgögn

(heilbrigðisupplýsingar og lífsýni) sem á að vinna með

(sjúkdómsgreiningar, niðurstöður mælinga, lífsýni, aldur,

kyn ofl.).

|  |
| --- |
|  |

Hvaða öðrum gögnum verður safnað - hvaðan og

hvernig?

|  |
| --- |
|  |

Rökstyðjið hvers vegna þau persónugreinanlegu gögn

sem talin eru upp hér að framan, heilbrigðisgögn sem

önnur, teljast nauðsynleg vegna rannsóknarinnar, sbr. 3.

tölul. 1. mgr. 8. gr. og 18. gr. laga nr. 90/2018.

|  |
| --- |
|  |

**B - 3. Auðkenning/dulkóðun**

Verða persónugreinanleg gögn auðkennd með

rannsóknar- eða dulkóðunarnúmeri?

|  |
| --- |
|  |

Fái rannsakendur gögn með persónuauðkennum komi

fram hvenær slík auðkenni verða fjarlægð eða dulkóðuð.

|  |
| --- |
|  |

Ef til verður greiningar- eða dulkóðunarlykill skal skýra

nánar frá varðveislutíma og öryggismálum vegna hans.

|  |
| --- |
|  |

**B - 4. Vinnsla erfðaupplýsinga**

Fer fram vinnsla erfðaupplýsinga?

Ef svo er, lýsið vinnslunni og tilgreinið hver annast hana

|  |
| --- |
|  |

**B - 5. Samningur við vinnsluaðila**

Verður samið við utanaðkomandi vinnsluaðila, þ.e.

vinnsluaðila skv. 7. tölul. 3. gr. laga nr. 90/2018, um

vinnslu með persónuupplýsingar fyrir hönd og á ábyrgð

rannsakenda, sbr. 25. gr. sömu laga.

Ef svo er, gefið upp:

Nafn:

Vinnustaður:

Netfang:

Sími:

Gerið grein fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem um

ræðir og hvernig öryggis verður gætt:

|  |
| --- |
|  |

**B - 6. Aðgangur, varðveisla og eyðing gagna**

Hverjir fá aðgang að rannsóknargögnum? Hvernig

verður öryggis þeirra gætt (s.s. með aðgangsstýringu,

varðveislu á tryggum stað og dulkóðun)?

|  |
| --- |
|  |

Hvar og hvernig verða gögn varðveitt meðan á rannsókn

stendur?

|  |
| --- |
|  |

Verður persónugreinanlegum gögnum eytt og hvenær,

þ.á.m. greiningar- og dulkóðunarlykill?

|  |
| --- |
|  |

Eigi, að rannsókn lokinni, að varðveita heilbrigðisgögn

til frambúðar sem aflað er eða verða til við framkvæmd

rannsóknarinnar skal það tilgreint hér sem og í hvaða safni.

|  |
| --- |
|  |

Heilbrigðisupplýsingar skal varðveita í safni heilbrigðisupplýsinga sem hlotið hefur leyfi ráðherra og lífsýni í

lífsýnasafni sem hlotið hefur leyfi ráðherra.

|  |
| --- |
|  |

**B - 7. Flutningur heilbrigðis- / rannsóknargagna úr landi**

Verða gögn, þ.e. upplýsingar eða lífsýni flutt úr landi?

|  |
| --- |
|  |

Ef svo er, tilgreinið þá:

Hvert og til hvaða aðila gögnin verða flutt

|  |
| --- |
|  |

Hvaða tilgangi flutningurinn þjónar og hvaða vinnsla fer

fram hjá viðtakanda

|  |
| --- |
|  |

Hvernig gögnin verða auðkennd og hvernig öryggis

verður gætt (t.d. með dulkóðun)

|  |
| --- |
|  |

Hvort og hvenær gögnum verður eytt erlendis eða þau

endursend

|  |
| --- |
|  |

Lögmætisgrundvöll, s.s. samning um flutning og

Samstarfsyfirlýsingu

|  |
| --- |
|  |

**B - 8. Samnýting og samkeyrsla**

Samnýting gagna:

Er fyrirhugað að samnýta gögn með upplýsingum eða

sýnum úr öðrum rannsóknum?

|  |
| --- |
|  |

Ef já - greinið frá heiti þeirra, VSN-númerum og nöfnum

ábyrgðarmanna

|  |
| --- |
|  |

Samkeyrslur skráa:

Verða skrár samkeyrðar í þágu rannsóknarinnar?

|  |
| --- |
|  |

Ef svo er - tilgreinið hvaða skrár verða samkeyrðar og

hvernig staðið verður að því (t.d. hvort persónuauðkenni

verða dulkóðuð)

|  |
| --- |
|  |

**C - 1. Rannsóknaraðferðir**

Aðferðafræði og lýsing á framkvæmd rannsóknar, þ.m.t.

hvað þátttakandi þarf að gera og hve langan tíma er

áætlað að það taki hann. Hvers konar úrvinnsla (t.d.

tölfæðileg) var gerð við undirbúning rannsóknar?

|  |
| --- |
|  |

**C - 2. Siðfræðileg sjónarmið**

Tilgreinið helstu siðfræðilegu álitaefni varðandi rannsóknina

|  |
| --- |
|  |

**C - 3. Ávinningur af rannsókninni**

Gerið grein fyrir því hvaða ávinningur er af því að framkvæma rannsóknina - vísindalegur annars vegar og hins

vegar hagnýtur

1. Vísindalegur ávinningur
2. Hagnýtur ávinningur

|  |
| --- |
| A)B) |

**C - 4. Fræðigrunnur**

Lýsið stöðu þekkingar á sviðinu og bakgrunni rannsóknar

|  |
| --- |
|  |

**C - 5. Rannsóknartímabil**

Tilgreinið hvenær áætlað er að rannsókn hefjist og hvenær henni ljúki.

Leyfi VSN fellur úr gildi við áætluð rannsóknarlok.

1. Rannsókn hefst
2. Áætluð lok rannsóknar

|  |
| --- |
| A)B) |

**C - 6. Framsetning á niðurstöðum rannsóknar**

Almenn regla VSN er að niðurstöður rannsókna skuli birtar. Sú skylda hvílir á ábyrgðarmanni að birta allar

niðurstöður rannsóknar óháð útkomu.

Gerið grein fyrir fyrirhugaðri nýtingu, birtingu eða

kynningu á niðurstöðum rannsóknar

|  |
| --- |
|  |

**D - 1. Þátttakendur (á ekki við nema að höfð séu samskipti við einstaklinga í**

**rannsóknarúrtaki)**

Sérstök rök þarf fyrir þátttöku barna eða einstaklinga sem eru í viðkvæmri stöðu, m.a. ófærir um að veita óþvingað samþykki sitt.

Tilgreinið aldur, kyn og fjölda þátttakenda, hvernig og á

hvaða forsendum þeir eru valdir

|  |
| --- |
|  |

**D - 2. Tegund samþykkis**

Afla skal skriflegs samþykkis þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum. Fram komi hvort leitað verður eftir

afmörkuðu samþykki sem takmarkast við eina rannsókn eða víðtæku samþykki sem heimilar notkun lífsýna

og heilbrigðisupplýsinga í öðrum rannsóknum sem heimildar Vísindasiðanefndar yrði leitað fyrir. Varðveisla

rannsóknargagna skal vera í samræmi við samþykkið sem þátttakandi veitir og ákvæði laga. Sé afmarkað

samþykki notað skal ekki geyma rannsóknargögn lengur en nauðsynlegt er og skal þeim eytt að lokinni rannsókn.

Að svara spurningakönnun er ígildi þess að undirrita afmarkað samþykki.

Tegund samþykkis

|  |
| --- |
|  |

**D - 3. Öflun samþykkis**

Hver aflar upplýsts samþykkis og hvernig fer það fram?

|  |
| --- |
|  |

ATH. Vegna þátttöku barna þarf samþykki forráðamanns eða foreldris. Börn eldri en 12 ára skulu einnig undirrita

samþykki og veita skal þeim upplýsingar sem taka mið af aldri.

**D - 4. Möguleg áhætta/ávinningur af þátttöku**

Tilgreinið í hverju möguleg áhætta og ávinningur af þátttöku er helst fólginn:

Möguleg áhætta af þátttöku

|  |
| --- |
|  |

Mögulegur ávinningur

|  |
| --- |
|  |

**D - 5. Stuðningur fyrir þátttakendur**

Sé hætta á tilfinningalegri vanlíðan í kjölfar þátttöku er

farið fram á að þátttakendum sé gefinn kostur á að ræða

við óháðan fagaðila sér að kostnaðarlausu

Nafn fagaðila - Undirrituð samstarfsyfirlýsing fylgi

|  |
| --- |
|  |

**D - 6. Tryggingar og eftirlit**

Eru þátttakendur tryggðir gagnvart hugsanlegum skaða

vegna þátttöku sinnar í rannsókninni?

|  |
| --- |
|  |

Ef já - tilgreinið hvernig og hvers eðlis sú trygging er og hvar þátttakendur eru tryggðir. Þátttakendur geti leitað réttar síns hér á landi.

|  |
| --- |
|  |

Er haft sérstakt eftirlit með heilsu þátttakenda meðan á rannsókn stendur?

|  |
| --- |
|  |

Ef já - tilgreinið með hvaða hætti eftirlitinu er háttað, og hver annast það. Samstarfsyfirlýsing fylgi.

|  |
| --- |
|  |

**D - 7. Greiðslur vegna þátttöku**

Er þátttakendum endurgreiddur útlagður kostnaður vegna þátttöku í rannsókninni?

|  |
| --- |
|  |

Ef já - tilgreinið hvaða útlagður kostnaður verður endurgreiddur

|  |
| --- |
|  |

Er greitt fyrir þátttöku í rannsókninni?

|  |
| --- |
|  |

Ef já - Tilgreinið hvers eðlis og hve háar greiðslur fyrir þáttöku verða.

|  |
| --- |
|  |

Umbun til þátttakenda má ekki vera til þess fallin að hafa áhrif á ákvörðun um að taka þátt í rannsókninni.

**D - 8. Upplýsingaskylda ábyrgðarmanna, sbr. 2. mgr. 19. gr. laga nr. 44/2014**

Hvernig verða þátttakendur, sem gefa víðtækt samþykki, upplýstir um að hvaða rannsóknum er unnið á vegum

ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis?

|  |
| --- |
|  |

**E. Athugasemdir umsækjenda**

Annað sem umsækjandi vill taka fram

|  |
| --- |
|  |

**F. Fylgiskjöl með umsókn**

Afrit af leyfum sem rannsakandi þarf að afla skulu fylgja umsókninni

Merkið við leyfi sem fylgja umsókninni

Merkið við önnur gögn sem fylgja umsókn

Listið upp önnur leyfi og fylgiskjöl og mælitæki ef við á:

Fylgiskjal 1

Fylgiskjal 2

Fylgiskjal 3

Fylgiskjal 4

Fylgiskjal 5

Fylgiskjal 6

Fylgiskjal 7

Fylgiskjal 8

Fylgiskjal 9

Fylgiskjal 10

Athugið - ef fleiri fylgiskjöl fylgja umsókninni þarf að vista eyðublaðið til að unnt sé að bæta þeim við.

**G. Skuldbinding ábyrgðarmanns**

Með því að senda þessa umsókn til Vísindasiðanefndar staðfestir ábyrgðarmaður að rannsóknaráætlun verði

fylgt í hvívetna, öll leyfi tilheyrandi rannsókninni verði send til nefndarinnar og að allir starfsmenn hafi undirgengist

þagnarheit. Óheimilt er að hefja framkvæmd rannsóknarinnar fyrr en allra leyfa hefur verið aflað.

Ábyrgðarmaður ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar, öllum gögnum rannsóknar og allri vinnslu með þau. Allar

fyrirhugaðar breytingar frá samþykktri rannsóknaráætlun þarf ábyrgðarmaður að senda nefndinni til umfjöllunar.