

REGLUR

um framkvæmd heilbrigðisrannsókna á Landspítala

1. gr.

Reglur þessar gilda um framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði og klínískra prófana á lyfjum á Landspítala.

Markmið reglna þessara er að framkvæmd vísindarannsókn á heilbrigðisviði sé í samræmi við lög nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, sem og lög nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sem og öll önnur lög og alþjóðleg viðmið sem gilda um slíkar rannsóknir. Markmið reglnanna er jafnframt að klínískar prófanir á lyfjum fari fram í samræmi við reglugerð nr. 1311/2021 og klínískar rannsóknir á lækningatækjum fari fram í samræmi við lög nr. 132/2020, um lækningatæki.

2. gr.

Vísindamönnum er skylt að sækja um leyfi til vísindarannsóknarnefndar fyrir framkvæmd rannsókna á Landspítala. Vísindarannsóknarnefnd heldur skrá yfir rannsóknir og prófanir sem framkvæmdar eru innan Landspítala.

Vísindarannsóknarnefnd veitir samþykki fyrir aðgangi að heilbrigðisgögnum í samræmi við lög nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Vísindarannsóknarnefnd setur sér verklagsreglur og birtir þær á heimasíðu Landspítala.

3. gr.

Starfsmanni er skylt að upplýsa næsta yfirmann um þátttöku sína í framkvæmd vísindarannsóknar og rannsóknin fer fram á vinnutíma. Enn fremur skal liggja fyrir leyfi yfirmanns einingar/deildar ef aðstaða þeirra einingar/deildar er nýtt vegna rannsókna.

Starfsmönnum, öðrum en þeim sem eru í hópi rannsóknaraðila, er heimilt að sinna verkefnum tengdum vísindarannsóknum innan hefðbundins vinnutíma á spítalanum, liggja fyrir samþykki yfirmanns. Kynna skal þeim nauðsynlegar upplýsingar um rannsóknina, svo sem rannsóknaráætlun, vísindalegt gildi rannsóknarinnar og siðferðileg álitamál ef fyrir hendi eru. Jafnframt skulu starfsmönnum kynnt öll leyfi sem aflað hefur verið vegna rannsóknarinnar og samþykkisblað sjúklings ef við á og skulu þessi gögn vera aðgengileg starfsmönnum ef þeir óska.

4. gr.

Starfsmönnum Landspítala er heimilt að þiggja sérstakar greiðslur fyrir vinnuframlag vegna framkvæmdar á rannsókn eða prófun utan hefðbundins vinnutíma starfsmanns. Starfsmenn skulu gæta að hæfi sínu við ákvörðun um aukastörf.

Starfsmönnum er skylt að upplýsa Landspítala áður en þeir samþykkja slíkar greiðslur í samræmi við 20. gr. laga nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins.

5. gr.

Þegar greitt er fyrir vinnuframlag úr launakerfi spítalans skal reikna launatengd gjöld s.s. mótframlag vinnuveitanda í lífeyrissjóð og tryggingagjald.

Ef fyrirséð er að styrkur eða annað rannsóknarfé nægi ekki fyrir launakostnaði, sem getur fallið til samkvæmt ráðningarsamningi, er Landspítala heimilt að leggja niður slíkt starf í samræmi við lög nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins.

6. gr.

Ef gerð er úttekt af eftirlitsstjórnvaldi á vísindarannsókn skal ábyrgðarmaður upplýsa framkvæmdastjóra lækninga um úttektina og senda vísindarannsóknarnefnd afrit af úttektaskýrslu.

7. gr.

Sá sem ber ábyrgð á vísindarannsókn innan Landspítala ber ábyrgð á að framkvæmd hennar sé samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna og eftir atvikum Lyfjastofnunar. Viðkomandi skal kynna sér gæðaskjöl sem gilda á Landspítala um framkvæmd vísindarannsókna á spítalanum.

8. gr.

Áður en heilbrigðisgögn sem varðveitt eru á Landspítala eru notuð í vísindarannsókn eða prófun skal liggja fyrir leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Þá skal samþykki vísindarannsóknanefndar jafnframt liggja fyrir um aðgang að heilbrigðisupplýsingum. Leyfi stjórnar safns heilbrigðisupplýsinga og stjórnar lífsýnasafns þarf einnig að liggja fyrir ef rannsaka á fyrirliggjandi gögn eða lífsýni.

9. gr.

Skriflegan samning skal ætíð gera þegar vísindarannsókn er framkvæmd á Landspítala og kostuð af aðila utan spítalans. Óheimilt er að stofna til kostnaðar fyrir Landspítala án slíks samnings. Í samningi skulu koma fram hlutverk aðila og ábyrgð.

Forstjóri ritar undir slíka samninga fyrir hönd Landspítala eða eftir atvikum tilgreindur aðili sem fengið hefur slíkt umboð.

10. gr.

Landspítali innheimtir 15% aðstöðugjald þegar rannsókn er kostuð með sértekjum eða styrkjum þegar styrkveiting gerir ráð fyrir greiðslu slíks gjalds nema gerður hafi verið samningur sem kveður á um annað hlutfall.

Sé rannsókn að meginhluta fjármögnuð með styrk frá Vísindasjóði Landspítala, Rannsóknasjóði Háskóla Íslands eða frá innlendum félagasamtökum skal greiðsla felld niður. Eftir atvikum gildir það sama um nemendaverkefni nema um sé að ræða fjármögnun frá ytri aðilum.

Kostnaður vegna rannsókna og myndgreininga, lyfjakostnaður og framlög kostunaraðila í formi lyfja eða tækja er undanþeginn greiðslu aðstöðugjalds.

Aðstöðugjald rennur til Landspítala og skal haldið aðgreindu í bókhaldi spítalans. Gjaldinu skal varið til uppbyggingar rannsóknaraðstöðu við spítalann samkvæmt ákvörðun forstjóra. Sé óskað eftir lækku eða niðurfellingu aðstöðugjalds skal ósk um það send skrifstofu vísinda. Rekstrar- og mannauðssvið sér um innheimtu gjaldsins og millifærir tekjur til viðeigandi aðila.

11. gr.

Við samstarfsverkefni þarf að liggja fyrir rannsóknaráætlun þar sem fram kemur hlutverk og ábyrgð einstakra starfsmanna í rannsókninni .

12. gr.

Ef rannsakandi kaupir þjónustu af stoðdeildum (apótek, blóðrannsóknir, myndgreining) skal gera samkomulag um þá þjónustu og greiðslur fyrir þjónustuna.

13. gr.

Semja skal um gjald við ábyrgðarmann eða bakhjarl rannsóknar þegar afhending gagna leiðir til umfangsmikillar vinnu Landspítala.

14. gr.

Landspítali annast reikningshald og fjárreiður vegna vísindarannsókna sem eru kostaðar eða styrktar af þriðja aðila. Ábyrgðarmanni innan Landspítala ber að veita starfsmönnum fjármálaskrifstofu, sem hafa með höndum fjárumsýslu vegna vísindaverkefna, allar upplýsingar er þeir þurfa vegna starfa sinna. Skilgreina þarf verkefni (viðfang) og stofna í bókhaldi spítalans.

Starfsmönnum, sem jafnhliða sinna störfum hjá Háskóla Íslands, er heimilt að fela skólanum fjárvörslu sinna verkefna. Ef rannsókn er að mestu framkvæmd innan Landspítala skal fjárvarsla að jafnaði fara þar fram.

Áður en framkvæmd rannsóknar hefst ber ábyrgðarmanni að tilnefna aðila innan Landspítala sem tekur við ábyrgð gagnvart spítalanum og umsjón styrks ef hann lætur af störfum eða hættir framkvæmd rannsóknar.

15. gr.

Rannsóknarverkefni eru fjárhagslega aðgreind frá öðrum rekstri Landspítala og hafa sérstakt verkefnisnúmer.

Fjármálaskrifstofa veitir vísindamönnum stofnunarinnar og þeim forsvarsmönnum sjóða, sem eru starfsmenn Landspítala, bókhaldsþjónustu vegna styrkja og sjóða á þeirra vegum.

Ef starfsmaður er ráðinn til starfa við vísindaverkefni eru laun hans greidd af fjármunum viðkomandi verkefnis eða sjóðs í vörslu Landspítala. Launadeild hefur umsjón með launaafgreiðslu og fjármálaskrifstofa með bókhaldi.

Upplýsingar um fjárhagsstöðu einstakra verkefna eru veittar ábyrgðarmanni, framkvæmdastjórn Landspítala og opinberum aðilum eftir atvikum. Að jafnaði mánaðarlega.

Reikningsár verkefnis er almennt almanaksárið.

16. gr.

Bankareikningar verkefna skulu vera á kennitölu Landspítala.

Rekstar- og mannauðssvið hefur umsjón með bankareikningum og sér um greiðslur reikninga er ábyrgðarmaður verkefnis hefur áritað og greiddir eru af styrkfjárhæð.

Fjármálasvið leitast við að tryggja bestu ávöxtun veltufjármuna eins og um semst við viðskiptabanka spítalans hverju sinni.

Í þeim tilvikum sem greiðsluflæði er ekki í samræmi við gang verkefnis og skuld myndast við spítalann er heimilt að ákveði að hún beri vexti í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnar Landspítala. Greiðslur umfram styrk eru á ábyrgð umsjónarmanns og ber honum að sjá til þess að skuld, sem myndast vegna verkefnisins við Landspítala, verði greidd eins fljótt og mögulegt er. Heimilt er að leggja vexti á skuld í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnar Landspítala.

17. gr.

Rekstrar- og mannauðssvið sér um að bókhald sé í samræmi við lög nr. 145/1994, um bókhald. Reikningar skulu berast rafrænt til Landspítala stílaðir á heiti verkefnis og viðfangnúmer og í samræmi við almennt verklag hjá hinu opinbera.

Öll úttekt á vörum og þjónustu skal skráð á kennitölu Landspítala.

Reikningar sem eiga að greiðast með fjármunum í vörslu Landspítala skulu samþykktir af tilgreindum ábyrgðarmanni verkefnis sem staðfestir samþykki sitt rafrænt í Orra.

Greiðslur vegna ferðakostnaðar og námskeiða skulu lúta almennum reglum spítalans.

18. gr.

Ársreikningur verkefnis skal vera í samræmi við lög og reglur um gerð ársreikninga.

Ársreikningar skulu áritaðir af ábyrgðarmanni verkefnis.

Greiðslur til einstaklinga og fyrirtækja skulu gefnar upp til ríkisskattstjóra í samræmi við lög og skattmat hverju sinni.

Sá starfsmaður sem fengið hefur greiðslur vegna verkefnis skal gera grein fyrir því á skattframtali sínu.

19. gr.

Reglur þessar taka þegar gildi.

29. mars 2026.



Runólfur Pálsson,
forstjóri.