

Fyllist út af Siðanefnd við móttöku umsóknar.

Númer máls:

Barst Siðanefnd dags.

Almenn umsókn til Siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri

Umsókn má skila á íslensku eða ensku. Liður A3 skal alltaf fylgja á íslensku.

Kaflar A og B veita upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga sem birtast að hluta á vefsíðu Persónuverndar.

A ALMENNAR UPPLÝSINGAR

A-1 Heiti rannsóknar

Heiti endurspeglar markmið og tilgang.

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

Heiti rannsóknar

A-2 Tegund rannsóknar

Hakið við 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, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar.

A-3 Tilgangur/markmið rannsóknar

Markmið rannsóknar, framkvæmd, þátttakendur/þýði og vísindalegt gildi í hnotskurn.

Tilgangur/markmið rannsóknar

A-4 Ábyrgðarmaður rannsóknar, umsýslu gagna og úrvinnslu

Ath: Kennitala, símanúmer, netfang, póstnúmer verða hvorki birt opinberlega af Persónuvernd né Siðanefnd SAK.

Nafn:

Kennitala:

Netfang:

Starfsheiti:

Vinnustaður:

Sveitarfélag:

A-5 Meðrannsakendur

Tilgreinið alla sem annast þætti í framkvæmd rannsóknar (nafn, vinnustaður/skóli, starfsheiti, netfang og sími).

Auðkennið nemendur.

Meðrannsakendur

A-6 Samstarfsaðilar og styrktaraðilar

Stofnanir og fyrirtæki, innlend eða erlend, sem koma að rannsókninni. Tilgreinið styrktaraðila og hverskonar stuðning eða styrk þeir veita.

Samstarfsaðilar og styrktaraðilar

A-7 Verkaskipting rannsakenda

Tilgreinið hvaða rannsakendur, sbr. liði 4 og 5, hafa umsjón með einstökum verkþáttum.

Verkaskipting rannsakenda

A-8 Hagsmunatengsl

Er um að ræða hagsmunatengsl sem gætu haft áhrif á framkvæmd eða niðurstöðu rannsóknar?

 Já Nei

Nánari skýring

A-9 Fjármögnun rannsókna

Gera skal grein fyrir fjármögnun rannsóknar.

Fjármögnun rannsóknar

B RANNSÓKNARGÖGN

B-1 Rannsóknarúrtak
a) Tilgreinið hvaða einstaklingar (hinir skráðu) verða í úrtaki rannsóknarinnar.
Úrtak
b) 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. b-lið 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, sbr. 2. mgr. 17. gr. laga nr. 90/2018.
Aflað samþykkis
B-2 Söfnun
a) Tilgreinið með hvaða upplýsingar verður unnið, (aldur, kyn, niðurstöður mælinga, sjúkdómsgreiningar o.fl.). Gögn skulu jafnan vera án persónuauðkenna.
Upplýsingar
b) Tilgreinið öll gagnasöfn, þ.á.m. sjúkraskrár, lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, sem gögn verða sótt í.
Gagnasöfn
c) Hvaða öðrum gögnum verður safnað – hvaðan og hvernig?
Önnur gögn
d) 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.
Rökstuðningur
B-3 Auðkenning/dulkóðun
a) Verða persónugreinanleg gögn auðkennd með rannsóknar- eða dulkóðunarnúmeri?
<input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei
b) Fáir rannsakendur gögn með persónuauðkennum, hvenær verða slík auðkenni fjarlægð eða dulkóðuð?
Svar við lið b
c) Ef til verður greiningar- eða dulkóðunarlykill, skýrið þá nánar frá varðveislutíma og öryggismálum vegna hans.
Svar við lið c
B-4 Vinnsla erfðaupplýsinga
Fer fram vinnsla erfðaupplýsinga?
<input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei
Ef svo er, lýsið vinnslunni og tilgreinið hver annast hana.
Nánari lýsing

B-5 Samningur við vinnsluaðila

Verður samið við utanaðkomandi aðila, þ.e. vinnsluaðila skv. tölul. 3. gr. laga nr. 90/2018, um vinnslu með persónuupplýsingar fyrir hönd og á ábyrgð rannsakenda, sbr. 25. gr. sömu laga?

Já Nei

Ef svo er, gefið þá upp eftirfarandi:

Nafn

Vinnustaður

Netfang

Símanúmer

Gerid grein fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem um ræðir og hvernig öryggis verður gætt.

Lýsing á vinnslu og öryggi

B-6 Aðgangur, varðveisla og eyðing gagna

a) Hverjir fá aðgang að rannsóknargögnum? Hvernig verður öryggis þeirra gætt (s.s. með aðgangsstýringu, varðveislu á tryggum stað og dulkóðun)?

Svar við lið a

b) Hvar og hvernig verða gögn varðveitt meðan á rannsókn stendur?

Svar við lið b

c) Verður persónugreinanlegum gögnum eytt og hvenær, þ.m.t. greiningar- eða dulkóðunarlykli?

Svar við lið c

d) Eigi að varðveita heilbrigðisgögn, sem aflað hefur verið eða verða til við framkvæmd rannsóknarinnar, til frambúðar skal það tilgreint hér sem og í hvaða safni. Heilbrigðisupplýsingar skal varðveita í safni heilbrigðisupplýsinga sem hlotið hefur starfsleyfi ráðherra og lífsýni í lífsýnasafni sem hlotið hefur leyfi ráðherra.

Svar við lið d

B-7 Flutningur heilbrigðis-/rannsóknargagna úr landi

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

Já Nei

Ef svo er, tilgreinið þá eftirfarandi í liðum a-e.

a) Hvert og til hvaða aðila verða gögnin flutt.

Svar við lið a

b) Hvaða tilgangi þjónar flutningurinn og hvaða vinnsla fer fram hjá viðtakanda.

Svar við lið b

c) Hvernig verða gögnin auðkennd og hvernig verður öryggis gætt (t.d. með dulkóðun).

Svar við lið c

d) Hvort og hvenær verður gögnum eytt erlendis eða þau endursend.

Svar við lið d

e) Lögmætisgrundvöllur, s.s. samning um flutning og samstarfsyfirlýsingu.

Svar við lið e

B-8 Samnýting og samkeyrsla

a) Samnýting gagna - Er fyrirhugað að samnýta gögn með upplýsingum eða sýnum úr öðrum rannsóknum?

Já Nei

Ef já, greinið frá heiti þeirra, VSN/SSAK-númerum og nöfum ábyrgðarmanna.

Heiti, númer, nöfn

b) Samkeyrslur skráa - Verða skrár samkeyrðar í þágu rannsóknarinnar?

Já Nei

Ef já, tilgreinið hvaða skrár verða samkeyrðar og hvernig staðið verður að því (t.d. hvort persónuauðkenni verða dulkóðuð).

Skrár og tilhögun

C VÍSINDALEG OG SIÐFRÆÐILEG SJÓNARMÍÐ

C-1 Rannsóknaraðferðir
a) Aðferðafræði og lýsing á framkvæmd rannsóknar, þ.m.t hvað þátttakandi þarf að gera.
Aðferðarfræði og lýsing
b) Hvers konar úrvinnsla (t.d. tölfraðileg) var gerð við undirbúning rannsóknar. Ítarlegri lýsingu má skila í fylgiskjali.
Úrvinnsla
c) Verði spurningalistar notaðir skal greina frá próffraðilegum eiginleikum og heimild fyrir notkun.
Spurningarlistar
C-2 Siðfræðileg sjónarmið
a) Tilgreinið helstu siðfræðilegu álitafni varðandi rannsóknina, þar með talin jafnréttissjónarmið.
Siðfræðileg sjónarmið
b) Tilgreinið helstu upplýsingar um kynjahlutföll rannsóknarinnar sem og möguleg kynjuð áhrif rannsóknaráætlunar á framkvæmd og niðurstöður rannsóknarinnar.
Kynjahlutföll rannsóknar
C-3 Ávinningur af rannsókninni
Gerði grein fyrir því hvaða ávinningur er af því að framkvæma rannsóknina.
a) Vísindalegur ávinningur
Vísindalegur ávinningur
b) Hagnýtur ávinningur
Hagnýtur ávinningur
C-4 Fræðigrunnur
Lýsið stöðu þekkingar á sviðinu og bakgrunni rannsóknar. Þessum lið má skila sem fylgiskjali eða vísa í meðfylgjandi rannsóknaráætlun.
Fræðigrunnur
C-5 Rannsóknartímabil
Tilgreinið hvenær áætlað er að rannsókn hefjist og henni ljúki. Leyfi SSAk fellur úr gildi við áætluð rannsóknarlok.
Rannsókn hefst: <input type="text"/>
Áætluð lok rannsóknar: <input type="text"/>
C-6 Framsetning á niðurstöðum rannsóknar
Almenn regla SSAk er að niðurstöður rannsókna skuli birtar. Sú skylda hvílir á ábyrgðarmanni að birta allar niðurstöður rannsóknar <u>óháð</u> útkomu.

Gerðið grein fyrir fyrirhugaðri nýtingu, birtingu eða kynningu á niðurstöðum rannsókna.
Framsetning á niðurstöðum

D ÞÁTTTAKENDUR

(Á ekki við nema að höfð séu samskipti við einstaklinga í rannsóknarúrtaki).

D-1 Þátttakendur

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.
 Aldur, kyn, fjöldi o.fl.

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 viðkomandi siðanefndar 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, enda sé það tiltekið í yfirskrift spurningalistans.

Afmarkað samþykki Víðtækt samþykki Bæði afmarkað og víðtækt samþykki

D-3 Öflun samþykkis

Hver upplýsir þátttakendur og aflar upplýsts samþykkis/leggur fyrir spurningakönnun og hvernig fer það fram? Athugið að vegna þátttöku barna þarf samþykki forráðamanns eða foreldris. Börn eldri en 12 ára skulu einnig undirrita samþykki og skal veita þeim upplýsingar sem taka mið af aldri. Að svara spurningalista jafngildir skriflegu samþykki.

Öflun samþykkis

D-4 Möguleg áhætta/ávinningur af þátttöku

Tilgreinið í hverju möguleg áhætta og ávinningur af þátttöku er helst fólgin.

a) Möguleg áhætta af þátttöku

Áhætta

b) Mögulegur ávinningur af þátttöku

Ávinningur

D-5 Stuðningur fyrir þátttakendur

Sé hætta á tilfinningalegri vanlíðan í kjölfar þátttöku er farið fram á að þeim sé gefinn kostur á að ræða við óháðan fagaðila sér að kostnaðarlausu.

Á ekki við.

Nafn fagaðila og undirrituð samstarfsyfirlýsing fylgi.

Nafn fagaðila

D-6 Tryggingar og eftirlit

Lýsið stöðu þekkingar á sviðinu og bakgrunni rannsóknar. Þessum lið má skila sem fylgiskjali eða vísa í meðfylgjandi rannsóknaráætlun.

a) Eru þátttakendur tryggðir gagnvart hugsanlegum skaða vegna þátttöku sinnar í rannsókninni?

Já Nei

Ef já – tilgreinið með hvaða hætti, hvers eðlis sú trygging er og hvar þátttakendur eru tryggðir. Tryggja þarf að þeir geti leitað réttar síns hér á landi.

Tryggingar

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

Já Nei

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

D-7 Greiðslur vegna þátttöku

a) Útlagður kostnaður

Já Nei

Ef þátttakendum er endurgreiddur útlagður ferðakostnaður vegna þátttöku í rannsókninni skal sá kostnaður tilgreindur hér.

Kostnaður

b) Umbun fyrir þátttöku

Er greitt fyrir þátttöku í rannsókninni?

Já Nei

Ef já – tilgreinið hvers eðlis og hve háar greiðslur fyrir þátttöku verða. Umbun til þátttakenda má ekki vera til þess fallin að hafa áhrif á ákvörðun um að taka þátt í rannsókninni.

Umbun

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.

Svar

E ATHUGASEMDIR UMSÆKJENDA

E Annað sem umsækjandi vill taka fram.

Annað

F FYLGISKJÖL MEÐ UMSÓKN

Merkið við leyfi sem fylgja umsókn.

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Framkvæmdastjóri lækninga/forstöðulæknir/forstöðumaður | |
| <input type="checkbox"/> Embætti landlæknis | <input type="checkbox"/> Geislavarnir ríkisins |
| <input type="checkbox"/> Safn heilbrigðisupplýsinga | <input type="checkbox"/> Krabbameinsskrá |
| <input type="checkbox"/> Önnur leyfi: | <input type="checkbox"/> Lífsýnasafn |

Hér önnur leyfi

Merkið við önnur gögn sem fylgja umsókn.

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Starfsferilskrá og ritaskrá ábyrgðarmanns | <input type="checkbox"/> Tryggingaskírteini og skilmálar |
| <input type="checkbox"/> Auglýsing | <input type="checkbox"/> Upplýsingablað til þátttakenda |
| <input type="checkbox"/> Afrit af samstarfsyfirlýsingum | <input type="checkbox"/> Viðtalsrammi |
| <input type="checkbox"/> Aðstoð við þátttakendur í viðkvæmum viðtölum eða spurningakönnunum | <input type="checkbox"/> Nákvæmari rannsóknaráætlun |
| <input type="checkbox"/> Spurningalistar, kvarðar – önnur mælitæki. Hver: | <input type="checkbox"/> Önnur skjöl – hver: |

Hér önnur mælitæki

Hér önnur skjöl

G UNDIRRITUN UMSÓKNAR

Skuldbinding ábyrgðarmanns

Með því að senda þessa umsókn til Siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri 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 öllum gögnum rannsóknar og allri vinnslu með þau. Allar fyrirhugaðar breytingar frá samþykkttri rannsóknaráætlun þarf ábyrgðarmaður að senda nefndinni til umfjöllunar.

Staður

Staður

Dags.

Dags.

Undirskrift ábyrgðarmanns

Undirskrift