**Umsókn til Siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala**

### 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 skal endurspegla markmið og tilgang. Athugið að sama heiti sé á öllum gögnum sem leggja á fyrir þátttakendur.

|  |
| --- |
|  |

A-**2. Tegund rannsóknar**

Hakið við tegund rannsóknar (aðeins eitt hak).

1. Gagnarannsókn er rannsókn þar sem eingöngu eru notuð fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókninni
2. Vísindarannsókn á mönnum er rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt , svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar.

|  |
| --- |
| **Gagnarannsókn Vísindarannsókn á mönnum**  |

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

Markmið rannsóknar, framkvæmd, þátttakendur/þýði og vísindalegt gildi í hnotskurn. (Hámark 300 orð)

|  |
| --- |
|  |

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

Ath: Kennitala, símanúmer, netfang og póstnúmer verða hvorki birt opinberlega af Persónuvernd né siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

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

A-**5. Meðrannsakendur**

Tilgreinið alla rannsakendur (utan ábyrgðarmanns) sem annast þætti í framkvæmd rannsóknar (nafn, vinnustaður/skóli, starfsheiti, netfang og sími). Tilgreinið ef um nemendur er að ræða.

|  |
| --- |
|  |

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? Ef um hagsmunatengsl er að ræða tilgreinið í hverju þau felast.

|  |
| --- |
| **nei**  **já Ef já, tilgreinið**:  |

A-**9. Fjármögnun** **rannsóknar**

Tilgreinið hvort sérstakt fjármagn hafi fengist, eða um það sótt, fyrir rannsókninni. Hvaðan fjármagnið kemur og í hvað það verður notað.

|  |
| --- |
|  |

**B. Rannsóknargögn**

**B-1. Rannsóknarúrtak (verði leitað upplýsts samþykkis skal öflun þess lýst í kafla D)**

Tilgreinið hverjir verða í úrtaki rannsóknarinnar.

|  |
| --- |
|  |

Tilgreinið hvort aflað verður samþykkis þátttakenda 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.

|  |
| --- |
|  |

**B-2. Söfnun**

Tilgreinið með hvaða upplýsingar verður unnið (kennitölur, aldur, kyn, niðurstöður mælinga, sjúkdómsgreiningar, viðtalstexti, spurningalistar o.fl.). Gögn skulu jafnan vera án persónuauðkenna.

Vinsamlega gefið upp tæmandi lista, **en aðeins verður veitt leyfi fyrir breytum sem hér koma fram**. Tilgreinið einnig hvaðan hver breyta er sótt (t.d. í sjúkraskrá, lífsýnasafn, spurningalista).

|  |
| --- |
|  |

Hvaða öðrum gögnum verður safnað – hvaðan og hvernig?

|  |
| --- |
|  |

Fyrir hvaða tímabil verður gögnum safnað?

|  |
| --- |
|  |

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?

|  |
| --- |
| já nei |

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. Athugið að greiningarlykil skal varðveita aðskilinn rannsóknargögnum.

|  |
| --- |
|  |

**B-4. Vinnsla erfðaupplýsinga**

Fer fram vinnsla erfðaupplýsinga?

|  |
| --- |
| já nei |

Ef svo er, lýsið vinnslunni og tilgreinið hver annast hana.

|  |
| --- |
|  |

**B-5. Samningur við vinnsluaðila**

Verður samið við utanaðkomandi aðila, 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?

|  |
| --- |
| já nei |
| Ef svo er, vinsamlega gefið upp:

|  |
| --- |
| Nafn:Vinnustað:Netfang:Símanúmer: |

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

|  |
| --- |
|  |

 |

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

Hverjir fá aðgang að rannsóknargögnum? Hvar og hvernig verða gögn varðveitt á meðan rannsókn stendur? Hvernig verður öryggis þeirra gætt (s.s. með aðgangsstýringu, varðveislu á tryggum stað og dulkóðun)?

|  |
| --- |
|  |

Breytingar urðu á reglum er varða varðveislu og eyðingu gagna með tilkomu laga [nr. 44/2014](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2014044.html) sem tóku gildi 1.janúar 2015. Samkvæmt lögunum er heimilt að varðveita heilbrigðisgögn, sem aflað er við gagnarannsóknir eða verða til við framkvæmd hennar, til frambúðar í lífsýnasafni eða safni heilbrigðisupplýsinga. Sé það ekki gert skal eyða gögnum að rannsókn lokinni, eða gera þau með öllu ópersónugreinanleg. Um varðveislu heilbrigðisgagna, sem aflað er til vísindarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar, fer samkvæmt samþykki sem veitt var vegna rannsóknar. Ef varðveita á heilbrigðisupplýsingar til frambúðar skulu þær varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga

og lífsýni í lífsýnasafni. Vinsamlega hakið við einn af eftirfarandi valmöguleikum.

|  |
| --- |
| Gögnum verður eytt að rannsókn lokinni, þar með töldum greiningarlykliGögn verða gerð með öllu ópersónugreinanleg að rannsókn lokinniSótt verður um að geyma gögn til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga eða lífsýnasafni sem hlotið hefur leyfi ráðherraTilgreinið hvaða safni:  |

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

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

|  |
| --- |
| já nei |

Ef svo er, tilgreinið þá hvaða gögn/upplýsingar/lífsýni:

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
| já neiRannsóknir: |
| **Samkeyrslur skráa:**Verða skrár samkeyrðar í þágu rannsóknarinnar? |  |
| já nei |
| Ef svo er – tilgreinið hvaða skrár verða samkeyrðar og hvernig staðið verður að því (t.d. hvort persónuauðkenni verða dulkóðuð).

|  |
| --- |
|  |

 |

**C. Vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið**

C-**1. Rannsóknaraðferðir**

Aðferðafræði og lýsing á framkvæmd rannsóknar, þ.m.t hvað þátttakandi þarf að gera.

|  |
| --- |
|  |

Hvers konar úrvinnsla (t.d. tölfræðileg) var gerð við undirbúning rannsóknar? Ítarlegri lýsingu má skila í fylgiskjali.

|  |
| --- |
|  |

Verði spurningalistar notaðir í rannsókninni skal greina frá próffræðilegum eiginleikum þeirra og leyfi höfundar fyrir notkun.

|  |
| --- |
|  |

C-**2. Siðfræðileg** **sjónarmið**

Tilgreinið helstu siðfræðilegu álitaefni varðandi rannsóknina. Athugið að alltaf eru einhver siðferðileg álitamál þegar kemur að notkun heilbrigðisupplýsinga í rannsóknum.

|  |
| --- |
|  |

C-**3. Ávinningur af rannsókn****inni**

Gerið grein fyrir því hvaða ávinningur er af því að framkvæma rannsóknina.

1. Vísindalegur ávinningur

|  |
| --- |
|  |

1. Hagnýtur ávinningur

|  |
| --- |
|  |

**C-4. Fræðigrunnur**

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

|  |
| --- |
|  |

C-**5. Rannsóknartímabil**

Tilgreinið hvenær áætlað er að rannsókn hefjist og henni ljúki (athugið að lok gagnasöfnunar eru ekki lok rannsóknar). Heimild siðanefndar heilbrigðisrannsókna fellur úr gildi við áætluð rannsóknarlok.

|  |
| --- |
| Rannsókn hefst:Rannsókn lýkur:  |

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

Almenn regla siðanefndar heilbrigðisrannsókna 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. 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.

|  |
| --- |
|  |

**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 viðeigandi 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.

****Afmarkað samþykki ****Víðtækt samþykki ****Bæði afmarkað og víðtækt samþykki

**D-3. Öflun samþykkis**

Hver 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.

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |
| --- |
| a) Möguleg áhætta af þátttöku:b) Mögulegur 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 fylgir. |

D-**6. Tryggingar** **og eftirlit**

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

|  |
| --- |
| Ef já – tilgreinið með hvaða hætti, hvers eðlis sú trygging er og hvar þátttakendur eru tryggðir. Þeir skulu geta leitað réttar síns hér á landi. |

|  |
| --- |
|  já  neiEf já, tilgreinið: |

b) 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. |

|  |
| --- |
|  já neiEf já, tilgreinið: |

D-**7. Greiðslur vegna þátttöku**

a) Útlagður kostnaður

****já ****nei

|  |
| --- |
| Ef þátttakendum er endurgreiddur útlagður ferðakostnaður vegna þátttöku í rannsókninni skal tegund og upphæð tilgreind hér |
|  |

b) Umbun fyrir þátttöku

****já ****nei

|  |  |
| --- | --- |
| Er greitt fyrir þátttöku í rannsókninni? 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. |  |

|  |
| --- |
|  |

**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**

Merkið við leyfi sem fylgja umsókn

|  |  |
| --- | --- |
| Framkvæmdastjóri lækninga/forstöðulæknir/forstöðumaður Safn heilbrigðisupplýsingaLífsýnasafnSkólar eða skólayfirvöld | Embætti landlæknisGeislavarnir ríkisinsKrabbameinsskrá. Önnur leyfi:  |

Merkið við önnur gögn sem fylgja umsókn

|  |  |
| --- | --- |
| Starfsferilsskrá og ritaskrá ábyrgðarmannsAuglýsingAfrit af samstarfsyfirlýsingumNákvæmari rannsóknaráætlunTryggingaskírteini og skilmálarÖnnur fylgiskjöl – hver: | Upplýsingablað til þátttakendaSamþykkisblað fyrir þátttakendurViðtalsrammiAðstoð við þátttakendur í viðkvæmum viðtölum eða spurningakönnunumSpurningalistar, kvarðar – önnur mælitæki. Hver: |

**G. Undirritun umsóknar**

**Skuldbinding ábyrgðarmanns**

Með því að senda þessa umsókn til Siðanefndar Landspítala 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 samþykktri rannsóknaráætlun þarf ábyrgðarmaður að senda nefndinni til umfjöllunar.

Staður Dagsetning Undirskrift ábyrgðarmanns

* 0 -

Útg. 25102017