

## Leiðbeiningar við umsókn um rannsókn

Siðanefnd stjórnýslurannsóknna á LSH fjallar um allar rannsóknarbeiðnir og rannsóknaráætlanir, sem ekki falla undir siðanefnd LSH, sem skipuð er skv. lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

Siðanefnd stjórnýslurannsóknna starfar á ábyrgð forstjóra LSH og hefur tengsl við siðanefnd LSH.

Ekki má hefja rannsókn fyrr en leyfi siðanefndar stjórnýslurannsóknna liggur fyrir. Umsókn skal skila á sérstöku eyðublaði siðanefndar stjórnýslurannsóknna á LSH sem nálgast má sem word skjal á þessari heimasíðu.

Í umsókn þurfa eftirfarandi atriði að koma fram:

- Nafn umsækjanda (ábyrgðarmanns/ framkvæmdaraðila), starfsheiti, aðsetur og vinnustaður, nöfn annarra umsækjenda og hlutverk þeirra. Aðstandendur rannsókna skulu tilnefna einn ábyrgðarmann innan LSH, sem annist samskipti við siðanefnd stjórnýslurannsóknna. Standi fyrirtæki eða samtök að rannsókninni þarf að geta þess sérstaklega. (Skýrt skal koma fram ef um nemaverkefni er að ræða og hver neminn sé.)
- Samkvæmt 31. gr. laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, skal sérhver ábyrgðaraðili sem beitir rafrænni tækni við vinnslu persónuupplýsinga tilkynna vinnsluna tímanlega til Persónuverndar áður en hún hefst. Í raun ber að tilkynna Persónuvernd um alla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, hvort heldur er vegna læknismeðferðar eða vísindarannsóknna. <http://www.personuvernd.is/>
- Samþykki framkvæmdastjóra þess sviðs/sviða þar sem rannsókn fer fram.
- Tilgangur rannsóknar, rannsóknarspurningar, lýsing aðferða og mælitækja. Ef notaðir eru spurningalistar skulu sýnishorn af þeim fylgja með umsókninni. Vísindalegt gildi niðurstaða. Hvernig verður unnið úr gögnum. Á hvaða vettvangi og hvernig verða niðurstöður birtar. Fræðileg þekking á rannsóknasviði, bakgrunnur rannsóknar, byggt á fyrri rannsóknum umsækjanda eða annarra. Tilgreint skal hvenær rannsókn muni hefjast og hvenær henni ljúki. Kostnaðaráætlun skal liggja fyrir og geta skal styrktaraðila.
- Hvernig verða gögn varðveitt. Hver hefur umráðarétt yfir gögnum að lokinni rannsókn. Verður gögnum eytt og þá hvenær. Verða gögn unnin erlendis? Ef svo er, hver hefur umráðarétt yfir þeim þar og hver ber ábyrgð á þeim?
- Hvernig verður leitað til þátttakenda og hvernig verða þeir valdir? Til hvers er ætlast af þátttakendum. Hve umfangsmikið verður mat eða eftirlit t.d. varðandi viðtöl, fjölda heimsókna o.fl. Hver er ávinningur þátttakenda eða áhætta.
- Með umsókn fylgi upplýst samþykki, ef það á við, sjá [leiðbeiningar siðanefndar LSH](#). Ástæða er til að áréttu ákvæði reglna Persónuverndar nr. 170/2001 um það hvernig afla skal upplýst samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Umsókn þarf að berast eigi síðar en viku fyrir fund nefndarinnar, en þeir eru að jafnaði haldnir mánaðarlega og eru fyrirhugaðir fundartímar kynntir á heimasíðu nefndarinnar. Senda skal umsókn í einu eintaki til ritara eða formanns og á rafrænu formi með tölvupósti á netfangið: [helthord@landspitali.is](mailto:helthord@landspitali.is) eða [erna@landspitali.is](mailto:erna@landspitali.is). Umsækjendur fá staðfestingu á móttöku umsóknar. Velkomið er að leita nánari upplýsinga í síma eða með tölvupósti til ritara eða formanns.

*Leiðbeiningar þessar eru unnar með leyfi formanns siðanefndar LSH, upp úr leiðbeiningum við umsókn um rannsókn til siðanefndar LSH.*