



Umsókn má skila á íslensku eða ensku. Liður 1-2. skal alltaf fylgja á íslensku.

Kaflar 1 og 2 veita upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga.

1. Almennar upplýsingar

1-1. Heiti rannsókna

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

1-2. Tilgangur, markmið og framkvæmd rannsókna

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

1-3a Ábyrgðarmaður rannsókna, umsýslu gagna og úrvinnslu

Ábyrgðarmaður er sá sem ber faglega ábyrgð á framkvæmd rannsóknarinnar í heild

Nafn	Kennitala	Vinnusími
Hæsta prófgráða	Netfang	
Vinnustaður 1		
Starfsheiti	Póstnúmer og sveitarfélag:	
Vinnustaður 2		
Starfsheiti	Póstnúmer og sveitarfélag:	

1-3b Meðábyrgðarmaður rannsókna, umsýslu gagna og úrvinnslu

Sé ábyrgðarmaður rannsókna ekki starfsmaður Landspítala skulu rannsakendur tilgreina meðábyrgðarmann fyrir þann hluta rannsókna sem framkvæmdur er innan spítalans. Sá aðili skal vera starfsmaður Landspítala, annast samskipti við síðanefnd stjórnarsýslurannsóknna og ber hann jafnframt faglega ábyrgð á framkvæmd rannsóknarinnar innan Landspítala.

Nafn	Kennitala	Vinnusími
Hæsta prófgráða	Netfang	
Vinnustaður 1		
Starfsheiti	Póstnúmer og sveitarfélag:	
Vinnustaður 2		
Starfsheiti	Póstnúmer og sveitarfélag:	

**1-4. Meðrannsakendur**

Tilgreinið alla rannsakendur (utan ábyrgðarmanns) sem annast þætti í framkvæmd rannsóknar. Tilgreinið ef um nemendur er að ræða.

<i>Nafn</i>	<i>Kennitala</i>	<i>Sími</i>
<i>Hæsta prófgráða</i>	<i>Netfang</i>	
<i>Vinnustaður /skóli/Starfsheiti</i>	<i>Starfsheiti</i>	

Meðrannsakendur 2

<i>Nafn</i>	<i>Kennitala</i>	<i>Sími</i>
<i>Hæsta prófgráða</i>	<i>Netfang</i>	
<i>Vinnustaður /skóli/Starfsheiti</i>	<i>Starfsheiti</i>	

Meðrannsakendur 3

<i>Nafn</i>	<i>Kennitala</i>	<i>Sími</i>
<i>Hæsta prófgráða</i>	<i>Netfang</i>	
<i>Vinnustaður /skóli/Starfsheiti</i>	<i>Starfsheiti</i>	

Meðrannsakendur 4

<i>Nafn</i>	<i>Kennitala</i>	<i>Sími</i>
<i>Hæsta prófgráða</i>	<i>Netfang</i>	
<i>Vinnustaður /skóli/Starfsheiti</i>	<i>Starfsheiti</i>	

Meðrannsakendur 5

<i>Nafn</i>	<i>Kennitala</i>	<i>Sími</i>
<i>Hæsta prófgráða</i>	<i>Netfang</i>	
<i>Vinnustaður /skóli/Starfsheiti</i>	<i>Starfsheiti</i>	

1-5. Samstarfsaðilar og styrktaraðilar

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

**1-6. Verkaskipting rannsakenda**

Tilgreinið hvaða rannsakendur, sbr. liði 1-3. til 1-5., hafa umsjón með einstökum verkþáttum.

1-7. 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:

1-8. Fjármögnun rannsóknar

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

2. Rannsóknargögn**2-1. Rannsóknarúrtak (verði leitað upplýsts samþykkis skal öflun þess lýst í kafla 4)**

Tilgreinið fjölda þátttakenda svo og hvernig og á hvaða forsendum úrtakið verður valið.

Tilgreinið hvort og þá hvernig 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.

2-2. Söfnun

Tilgreinið með hvaða upplýsingar verður unnið (s.s. kennitölur, aldur, kyn, viðtalstexti, spurningalistar, persónu- eða rekstarupplýsingar o.fl.). Gögn skulu jafnan vera án persónuauðkenna. Vinsamlega gefið upp tæmandi lista, **en aðeins verður veitt leyfi fyrir breytum sem hér koma fram.**

Hvaða öðrum gögnum verður safnað – hvaðan og hvernig?

Fyrir hvaða tímabil verður gögnum safnað?

2-3. 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.

**2-4. 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

Nafn	Vinnusími
Vinnustaður	Netfang

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

2-5. 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)?

Hvað verður gert við gögnin í lok rannsóknar? Vinsamlega hakið við einn af eftirfarandi valmöguleikum.

- Gögnum verður eytt að rannsókn lokinni, þar með töldum greiningarlykli
- Gögn verða gerð með öllu ópersónugreinanleg að rannsókn lokinni

Ef gögn verða geymd til lengri tíma, hvar verða þau geymd og hver er ábyrgur fyrir geymslu gagnanna?

2-6. Flutningur rannsóknargagna úr landi

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

Já Nei

Ef svo er, tilgreinið þá hvaða gögn/upplýsingar:

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.

**2-7. Samnýting og samkeyrsla**

Samnýting gagna: Er fyrirhugað að samnýta gögn með upplýsingum úr öðrum rannsóknum?

Ef já – greinið frá heiti þeirra, rannsóknarnúmer viðkomandi leyfisveitanda (s.s. siðanefnd stjórnsýslurannsókna) og nöfnum ábyrgðarmanna

Já Nei

Rannsóknir:

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).

3. Vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið**3-1. Rannsóknaraðferðir**

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

Tilgreinið hvers konar úrvinnsla verður gerð á meginþingum eða eiginlegum gögnum og hvort stuðst hefur verið við "power analysis" eða aðrar hliðstæðar aðferðir við undirbúning rannsókna. Þessum lið má skila á sérblaði eða vísa í ítarlegri rannsóknaráætlun sem þá skal fylgja umsókn.

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

3-2. Siðfræðileg sjónarmið

Tilgreinið helstu siðfræðilegu álitafni varðandi rannsóknina. Athugið að alltaf eru einhver siðfræðileg álitamál þegar kemur að notkun auðkennandi upplýsinga í rannsóknum.

3-3. Ávinningur af rannsókninni

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

a) Vísindalegur ávinningur

b) Hagnýtur ávinningur

3-4. Fræðigrunnur

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

**3-5. Rannsóknartímabil**

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

Rannsókn hefst:

Rannsókn lýkur:

3-6. Framsetning á niðurstöðum rannsóknar

Almenn regla siðanefndar stjórnslurannsóknna 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.

4. Þátttakendur (Á ekki við nema að höfð séu samskipti við einstaklinga í rannsóknarúrtaki)**4-1. Þátttakendur**

Tilgreinið aldur, kyn og fjölda þátttakenda, hvernig og á hvaða forsendum þeir eru valdir.

4-2. Öflun samþykkis

Hver aflar upplýsts samþykkis og hvernig fer það fram?

4-3a. 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:

4-3b. Möguleg áhætta/ávinningur fyrir Landspítala

Tilgreinið í hverju möguleg áhætta og ávinningur fyrir Landspítala er helst fólgin

a) Möguleg áhætta af þátttöku:

b) Mögulegur ávinningur:

**4-4. Stuðningur fyrir þátttakendur**

Sé hættu 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.

4-5. 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 Nei

Ef 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 Nei

Ef já, tilgreinið:

4-6. Greiðslur vegna þátttöku

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.

5. Athugasemdir umsækjenda

Annað sem umsækjandi vill taka fram.

6. Fylgiskjöl með umsókn

Merkið við leyfi sem fylgja umsókn

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Framkvæmdastjóri/yfirmaður viðkomandi starfseiningar | <input type="checkbox"/> Embætti landlæknis |
| <input type="checkbox"/> Umsögn Vísindasiðanefndar hafi nefndin metið að rannsókn heyri ekki undir hana | <input type="checkbox"/> Önnur leyfi: |
| <input type="checkbox"/> Skólar eða aðrar stofnanir | <input type="checkbox"/> Vísindarannsóknarnefnd Landspítala |

**Merkið við önnur gögn sem fylgja umsókn**

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Starfsferilsskrá og ritaskrá ábyrgðarmanns og meðábyrgðarmanns ef við á | <input type="checkbox"/> Upplýsingablað til þátttakenda |
| <input type="checkbox"/> Auglýsing | <input type="checkbox"/> Samþykkisblað fyrir þátttakendur |
| <input type="checkbox"/> Afrit af samstarfsyfirlýsingum | <input type="checkbox"/> Viðtalsrammi |
| <input type="checkbox"/> Nákvæmari rannsóknaráætlun | <input type="checkbox"/> Aðstoð við þátttakendur viðkvæmum viðtölum eða spurningakönnunum |
| <input type="checkbox"/> Tryggingaskirteini og skilmálar | <input type="checkbox"/> Spurningalistar, kvarðar – önnur mælitæki. |
| <input type="checkbox"/> Önnur fylgiskjöl - Hver: | Hver: |

7. Undirritun umsóknar

Skuldbinding ábyrgðarmanns

Með því að senda þessa umsókn til siðanefndar stjórnáætlunarrannsóknna 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 og dagsetning

Undirskrift ábyrgðarmanns