

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala: forkröfur um umsóknir

Ef skortir á eftirtalin atriði í umsókn skal ekki skrá hana á fundarboð
Endurskoðað í mars 2017

Skjal:	Efnisatriði:	Í lagi	Á ekki við
Umsóknin sjálf:	<ul style="list-style-type: none"> Umsóknin heyrir undir verksvið siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala. Nefndin veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna sem gerðar eru á sjúkrahúsinu eða í samstarfi Landspítala og háskóla í landinu. Umsóknir vegna annarra samstarfsverkefna, fjölþjóðlegra rannsókna og klínískra lyfjarannsókna skal senda til Vísindasiðanefndar. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Mikilvægt er að leiðbeiningum um útfyllingu umsóknar sé fylgt vandlega. Umsókn skal vera á íslensku. Heimilt er að nota enskan texta í einstaka liðum umsóknar s.s. Fræðigrunnur rannsókna og Rannsóknaraðferðir. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Umsóknin skal send rafrænt á sidanefnd@landspitali.is. Ábyrgðarmaður skal annast samskipti við nefndina. Ef í einhverjum tilvikum annar aðili í rannsóknarhópnum tekur það hlutverk að sér, skal þess gætt að öll formleg samskipti fari í gegnum ábyrgðarmann. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Sérstaklega skal fjalla um vernd viðkvæmra hópa, ef við á, s.s. barna, einstaklinga með skerta vitræna færni, verðandi mæður, einstaklinga sem glíma við áföll og minnihlutahópa. 		
Fylgigögn með umsókn	<ul style="list-style-type: none"> Afrit af leyfum viðeigandi yfirmanna/yfirlækna. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Afrit af leyfi framkvæmdastjóra lækninga. Aðgangur að sjúkraskrá krefst leyfis framkvæmdastjóra lækninga. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Leyfi frá skráarhöldurum og/eða lífsýnasöfnum ef við á. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Afrit af leyfum annarra opinberra umfjöllunaraðila t.d. Geislavarnir Ríkisins þegar þau liggja fyrir. 		
Spurningalistar:	<ul style="list-style-type: none"> Endanleg útgáfa á íslensku. Fram komi íslenskur (og enskur titill) og hverjir eru höfundar (og þýðendur þar sem þar á við). Einnig skal gæta að því að leturstærð henti þátttakendahópnum. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Nafn eða kennitala skal ekki vera á spurningalistum heldur ópersónugreinanleg rannsóknarnúmer. 		
Viðtalsrammi	<ul style="list-style-type: none"> Viðtalsrammi skal fylgja umsókn um eigindlega rannsókn, ef við á. 		
CV:	<ul style="list-style-type: none"> Stutt starfsferilsskrá ábyrgðarmanns og ritaskrá s.l. fimm ára skal fylgja umsókn. 		
Upplýst samþykki	<ul style="list-style-type: none"> Ef afla þarf upplýsts samþykkis skal það fylgja með umsókn. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Merki Landspítala og skóla eftir því sem við á 		
	<ul style="list-style-type: none"> Titill rannsóknar. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Ábyrgðarmanns getið, ásamt titli, aðsetri, símanúmeri og netfangi 		
	<ul style="list-style-type: none"> Aðrir rannsóknaraðilar, þ.m.t. fjármögnunaraðilar. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Inntak rannsóknarinnar og markmið í hnotskurn. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Hvað felst í þátttöku? Tímarammi, inngríp (ef einhver eru) lengd spurningalista/viðtala (ef við á) o.s.frv. 		

Síðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala: forkröfur um umsóknir

Ef skortir á eftirtalin atriði í umsókn skal ekki skrá hana á fundarboð
Endurskoðað í mars 2017

	<ul style="list-style-type: none"> Geta skal með almennum orðum um ávinning og áhættu/möguleg óþægindi af þátttöku (eins og við á – það á s.s. ekkert að koma þátttakanda á óvart eftir að hann hefur skrifað undir samþykki). 		
	<ul style="list-style-type: none"> Koma þarf fram hvernig þátttakendur voru valdir, þ.e. hvað nöfn þeirra voru fengin 		
	<ul style="list-style-type: none"> Taka þarf fram að væntanlegum þátttakendum sé frjálst að hafna þátttöku eða hætta í rannsókninni á hvaða stigi sem er, án útskýringa og án afleiðinga á aðra meðferð ef um sjúklinga er að ræða. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Sé tilefni til, t.d. sé verið að fjalla um viðkvæm mál sem geta valdið tilfinningalegri vanlíðan, skal vísa á fagaðila sem þátttakendur mega leita til. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Gera þarf grein fyrir hvort greitt er fyrir þátttöku eða kostnað af þátttöku. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Taka skal fram að rannsóknin hafi verið samþykkt af síðanefnd Landspítala og Persónuvernd (eftir því sem við á). 		
	<ul style="list-style-type: none"> Undirskrift þátttakanda; ef um ólögráða aðila er að ræða (t.d. barn innan 18 ára) skal gera ráð fyrir undirskrift hans og kennitölu auk þess að gera ráð fyrir undirskrift forráðamanns. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Texti yfir undirskrift þátttakanda verði: “Mér hefur verið kynnt eðli og umfang þessarar vísindarannsóknar og ég er samþykk(ur) þátttöku”. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Undirskrift þess sem leggur samþykkið fyrir. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Neðanmáls skal eftirfarandi klausa birtast: Ef þú hefur spurningar um rétt þinn sem þátttakandi í þessari vísindarannsókn eða vilt hætta þátttöku í rannsókninni getur þú snúið þér til síðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala, Rauðarárstíg 10, 105 Reykjavík. Sími: 543 7465, tölvupóstur: sidanefnd@landspitali.is 		
Ef jafnframt er notað kynningarbréf.	<ul style="list-style-type: none"> Efst skal vera merki LSH og/eða HÍ/HA 		
	<ul style="list-style-type: none"> Í kynningarbréfi þurfa að koma fram sömu upplýsingar og lýst er hér að ofan um upplýst samþykki. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Ekki er gert ráð fyrir undirskrift þátttakanda en í stað komi lýsing á því hvernig staðið verði að öflun upplýsts samþykkis 		
	<ul style="list-style-type: none"> Dagsetning og undirskrift ábyrgðarmanns. 		
Auglýsing:	<p>Ef auglýsa á eftir þátttakendum í rannsóknina, t.d. í blöðum eða á veggjum stofnana, þá þarf afrit af auglýsingu að fylgja umsókninni. Í auglýsingu skulu eftirtalin atriði koma fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> Merki (“lógó”) stofnunar og titill rannsókna Eðli rannsókna í örfáum orðum og hverjum er boðin þátttaka Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar, titill, aðsetur og sími Hver veitir frekari upplýsingar, hvort greitt sé fyrir þátttöku Þeir sem hafa samband séu eingöngu að lýsa yfir áhuga á frekari upplýsingum en ekki skuldbinda sig til þátttöku 		

Síðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala: forkröfur um umsóknir

Ef skortir á eftirtalin atriði í umsókn skal ekki skrá hana á fundarboð
Endurskoðað í mars 2017
