



Leiðbeiningar við umsókn um rannsókn

Siðanefnd stjórnsýslurannsókna Landspítala fjallar um allar rannsóknarbeiðnir og rannsóknaráætlanir, sem ekki falla undir siðanefnd heilbrigðisrannsókna Landspítala. Siðanefnd stjórnsýslurannsókna starfar á ábyrgð forstjóra Landspítala og hefur tengsl við siðanefnd heilbrigðisrannsókna Landspítala.

Ekki má hefja rannsókn sem tekur til starfsemi Landspítala eða starfsfólks fyrir en leyfi siðanefndar stjórnsýslurannsókna liggur fyrir. Umsókn skal skila á sérstöku eyðublaði siðanefndar stjórnsýslurannsókna á Landspítala sem nálgast má sem Word skjal á þessari heimasíðu.

Í umsókn þurfa meðal annars eftirfarandi atriði að koma fram:

1. **Heiti og tegund rannsóknar.**
2. **Stutt yfirlit** (útdráttur) á íslensku þar sem tilgangur, markmið, þátttakendur, framkvæmd og vísindalegur ávinningur rannsóknarinnar kemur fram.
3. **Ábyrgðarmaður.** Athugið að ef rannsóknin er hluti af námsverkefni getur nemandi ekki verið ábyrgðarmaður.

3.1 **Meðábyrgðarmaður** rannsóknar. Sé ábyrgðarmaður rannsóknar ekki starfsmaður Landspítala skulu rannsakendur tilgreina meðábyrgðarmann innan Landspítala fyrir þann hluta rannsóknar sem framkvæmdur er innan spítalans. Sá aðili annast samskipti við siðanefnd stjórnsýslurannsókna Landspítala og ber hann jafnframt faglega ábyrgð á framkvæmd rannsóknarinnar innan Landspítala.

4. **Framkvæmdaraðili** rannsóknar (ef hann er annar en ábyrgðarmaður, til dæmis nemandi).
5. **Aðrir umsækjendur.** Nöfn meðrannsakenda sem koma að rannsókninni, starfsheiti, aðsetur og vinnustaður.

5.1 Aðrir samstarfsaðilar

5.2 Fjármögnunar- og styrktaraðilar

6. **Verkaskipting** umsækjenda. Skýrt skal koma fram ef um nemaverkefni er að ræða og hver neminn er. Hagsmunatengsl rannsakenda ef einhver eru.
7. **Þátttakendur.** Ef hafa á beint samband við einstaklinga vegna rannsóknarinnar þarf að tilgreina hvernig verður leitað til þeirra og hvernig þeir verða valdir, í hverju þátttaka þeirra felst og hve umfangsmikið verður mat eða eftirlit t.d. varðandi viðtöl, fjölda heimsókna o.fl.
8. **Ávinningur/áhætta.** Tilgreinið í hverju er mögulegur ávinningur og áhætta þátttakenda fólgin.
9. **Öflun upplýsts samþykkis.** Ef við á skal greina frá hvernig samþykkis verður aflað, hver muni leita til þátttakenda eftir samþykki og umsókn skal fylgja afrit af upplýsingum og samþykkisbréfi sem þátttakendum verður afhent (sjá leiðbeiningar siðanefndar Landspítala). Ástæða er til að áréttta ákvæði reglna Persónuverndar nr. 170/2001 um það hvernig aflu skal upplýst samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

10. Rannsóknargögn og aðgangur.

- Gera þarf grein fyrir því hvers konar gögnum (persónu- eða rekstrarupplýsingum) er fyrirhugað að safna, og hvernig söfnun, samkeyrslu, varðveislu og aðgangi að gögnum verður hagað og hvernig öryggis þeirra verður gætt. Koma þarf fram hvernig gögn

verða auðkennd einstaklingum. Hér þarf meðal annars að hafa í huga að meginreglan er sú að ekki skal safna breytum sem saman mætti nota til þess að auðkenna einstaklinga (til dæmis kyn, aldur, starfsaldur, starfsheiti) nema þess sé þörf vegna úrvinnslu gagnanna samkvæmt rannsóknaráætlun. Stundum er hægt að safna gögnum t.d. í aldursbilum til þess að koma í veg fyrir að gögn leyfi endurauðkenningu einstaklinga.

11. Siðfræðileg álitamál

12. Vísindalegt gildi

13. Fræðigrunnur.

14. **Rannsóknaraðferðir.** Lýsið tilgangi rannsóknar, rannsóknarspurningum, aðferð og mælitækjum. Ef notaðir eru spurningalistar skulu sýnishorn af þeim fylgja með umsókn og í viðtalsrannsóknnum skal viðtalsrammi fylgja með umsókn.

15. Úrvinnsla gagna

16. **Rannsóknartímabil** Tilgreina skal hvenær rannsókn muni hefjast og hvenær henni ljúki. Athugið að lok gagnasöfnunar telst ekki lok rannsóknar, heldur þegar endanlega vinnsla gagna er lokið. Ef tafir verða á rannsóknaráætlun er mikilvægt að tilkynna það til nefndarinnar og óska eftir framlengingu til ákveðins tíma.

17. **Niðurstöður** rannsóknarinnar

18. **Flutningur gagna** úr landi.

19. **Varðveisla og eyðing gagna.**

20. Samnýting gagna

21. Ávinningur/áhætta fyrir Landspítala

22. **Kostnaðaráætlun** rannsóknarinnar

23. Eftirlit og tryggingar

24. Greiðslur vegna þátttöku

25. **Aðrar umsóknir eða leyfi.** Þar með talið samþykki framkvæmdastjóra þeirra eininga spítalans þar sem rannsókn fer fram. Athugið að samþykki allra framkvæmdarstjóra þarf að liggja fyrir ef rannsóknin snertir fleiri en eina einingu/þjónustu spítalans.

26. **Fylgiskjöl** með umsókn

27. **Athugasemdir** umsækjenda

Umsókn þarf að berast eigi síðar en viku fyrir fund nefndarinnar, en þeir eru að jafnaði haldnir mánaðarlega, fyrsta þriðjudag hvers mánaðar. Senda skal umsókn og fylgiskjöl á rafrænu formi með tölvupósti á netfangið: stjornsyslurannsoknir@landspitali.is Umsækjendur fá staðfestingu á móttöku umsóknar og mega búast við svári frá nefndinni eigi síðar en viku eftir að umsókn var tekin fyrir á fundi nefndarinnar. Velkomið er að leita nánari upplýsinga í tölvupósti.

Leiðbeiningar þessar eru unnar í samstarfi við siðarnefnd heilbrigðisrannsókna.