

Umsókn eða tilkynning um leyfi til rannsókna

Vísindanefnd Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (Vís-HH)

Þetta umsóknareyðublað og leiðbeiningar á því eru ætluð þeim sem hyggjast framkvæma vísindarannsóknir, kannanir eða önnur verkefni innan Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH).

Áður en umsókn eða tilkynning er lögð fram skal farið vandlega yfir hvort verkefnið teljist gæðaverkefni eða vísindarannsókn, þar sem það hefur áhrif á hvort og hvaða leyfis þarf að afla. Einnig er mikilvægt að fylgja sérstöku verklagi þegar um er að ræða nemaverkefni sem snúa að skjólstæðingum HH.

Gæðaverkefni eða vísindarannsókn?

Munurinn felst fyrst og fremst í tilgangi verkefnisins, eðli gagnasöfnunar og fyrirætlunum um birtingu niðurstaðna.

Gæðaverkefni

- Miða að innri umbótum á þjónustu, verklagi eða ferlum innan tiltekinnar einingar.
- Eru ekki ætluð til almennrar þekkingaröflunar eða opinberrar birtingar.
- Eru yfirleitt unnin af starfsfólki HH.
- Fela ekki í sér beinan aðgang nemanda að sjúkraskrá. Sé slíkt nauðsynlegt, þarf verkefnið að fara í gegnum formlegt leyfisferli og telst þá vísindarannsókn.
- Verði niðurstöðum miðlað opinberlega, t.d. með birtingu eða kynningu á vísindaráðstefnu telst verkefnið vísindarannsókn, jafnvel þótt það hafi verið hugsað sem gæðaverkefni.

Vísindarannsókn

- Felur í sér kerfisbundna öflun nýrrar þekkingar.
- Miðar að því að miðla niðurstöðum opinberlega, t.d. með birtingu í tímaritum eða kynningu á ráðstefnum.

Nemaverkefni og samskipti við skjólstæðinga Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH).

Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins hefur **ekki heimild** til að taka saman eða afhenda lista yfir einstaklinga sem hafa nýtt sér þjónustu hjá stofnuninni. Sé ætlunin að safna gögnum frá skjólstæðingum t.d. með spurningalistum, skal eftirfarandi verklag virt:

- Heilbrigðisstarfsmaður innan HH þarf fyrst að hafa samband við viðkomandi einstakling og kanna vilja hans til þátttöku.
- Nemandi má aðeins hafa samband við viðkomandi eftir að samþykki hefur fengist.
- Öll samskipti og gagnasöfnun þurfa að fara fram með fyllstu varúð, í samræmi við ákvæði persónuverndar og 7. gr. reglna nr. 230/2018 um nálgun þátttakenda í vísindarannsóknum á heilbrigðisviði.

Meðferð gagna og fótspor í Sögu

- Ef gögn eru unnin af gagnavinnsluaðila HH úr sjúkraskrá, setur hann fótspor í Sögu í samræmi við reglur HH um gagnarekjanleika.
- Ef rannsakandi sækir sjálfur gögn í sjúkraskrár heilbrigðisstofnunar og fær ekki ópersónugreinanleg gögn afhent, ber honum að tryggja að skráð sé fótspor í Sögu – með samskiptaseðli sem tilgreinir tilefni skoðunar – sjá nánar eyðublaðið „Yfirlýsing um ábyrgð rannsakanda vegna aðgangs að sjúkraskrárkerfum HH (Sögu)“

A: Umsókn eða tilkynning til Vísindanefndar HH

- ☐ Umsókn til Vísindanefndar HH vegna vísindarannsóknar sem fengið hefur leyfi Vísindasiðanefndar (VSN).
- ☐ Tilkynning til Vísindanefndar HH vegna vísindarannsóknar sem eingöngu fer fram á einni heilsugæslustöð HH og hefur þegar hlotið leyfi Vísindasiðanefndar.
- Rannsókn sem er bundin við eina heilsugæslustöð innan HH og hefur hlotið samþykki viðeigandi yfirmanna þeirrar starfsstöðvar, þarf ekki samþykki frá Vísindanefnd HH. Slíka rannsókn ber að tilkynna til Vís-HH og skal samþykki viðeigandi yfirmanna fylgja með tilkynningunni.
- ☐ Umsókn til Vísindanefndar HH vegna kannana eða rannsókna sem ekki falla undir leyfisskyldu Vísindasiðanefndar:
- Kannanir eða rannsóknir sem beinast að starfsemi, vinnuumhverfi eða skipulagi innan HH – og þar sem ekki er aflað viðkvæmra persónuupplýsinga né unnið með heilsufarsgögn. Dæmi um slíkar rannsóknir eru spurningalistar til starfsmanna sem meta atriði eins og starfsánægju, álag, upplýsingaflæði eða skipulag.

B: Almennar upplýsingar

B-1: Heiti rannsókna:

B-2: Tegund rannsókna

- ☐ Gagnarannsókn (án beinna samskipta við þátttakendur) – þarf leyfi VSN
- ☐ Gögn eru ópersónugreinanleg og afhent af gagnavinnsluaðila HH
 - ☐ Rannsakandi sækir gögn beint í sjúkraskrár heilbrigðisstofnunar
- ☐ Vísindarannsókn á fólki (viðtöl, spurningalistar um líðan/heilsu o.fl.) – þarf leyfi VSN
- ☐ Mat á starfsemi (spurningakannanir til starfsfólks o.fl.) – þarf ekki leyfi VSN

B-3: Tilgangur/markmið rannsókna:

B-4: Mögulegur ávinningur af rannsókn fyrir Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins:**B-5: Áætlaður tími rannsóknar (upphaf – lok):****B-6: Ábyrgðarmaður rannsóknar**

- Nafn:
- Kennitala:
- Netfang:
- Aðsetur:
- Sími:

B-7: Tengiliður Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Allar rannsóknir sem fara fram innan HH þurfa að tilgreina tengilið sem starfar innan stofnunarinnar. Tengiliðurinn:

- Ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknarinnar innan HH, þar með talið að upplýsa um rannsóknina og tryggja að hún fari fram í samræmi við veitt leyfi.
- Gætir þess að verklag sé í samræmi við reglur stofnunarinnar um meðferð heilbrigðisupplýsinga.
- Er tengiliður við Vísindanefnd HH og innan stofnunar.

Athugið: Rannsókn má ekki fara fram innan HH nema slíkur tengiliður sé til staðar.

Upplýsingar um tengilið:

- Nafn:
- Kennitala:
- Heilbrigðisstétt:
- Staðsetning innan HH:

B-8: Kostnaður - framlag Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins til rannsóknar:

Lögð er áhersla á að gerð sé grein fyrir öllum kostnaði sem hlýst af rannsókn, hvort sem hann er greiddur sérstaklega úr rannsóknarfé eða fellur með beinum eða óbeinum hætti á Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.

Beinn kostnaður er sá kostnaður sem rekja má beint til rannsóknarinnar og HH þarf að greiða, svo sem verktakakostnaður þegar þjónusta er keypt af utanaðkomandi aðila.

Óbeinn kostnaður felst til dæmis í vinnuframlagi starfsfólks HH, s.s. þegar gagnavinnsluaðili HH sækir gögn fyrir rannsókn eða heilbrigðisstarfsmaður HH hefur milligöngu við þátttakendur.

Gerð skal grein fyrir öllum þeim kostnaði sem HH ber vegna rannsóknar.

a) Beinn kostnaður sem leggst á HH:

b) Óbeinn kostnaður sem leggst á HH:

B-9: Áform um miðlun niðurstaðna

Lýsið hvernig niðurstöðum rannsóknarinnar verður miðlað, bæði innan HH og utan. Kemur til greina að birta niðurstöður í ritrýndum tímaritum, og ef svo er, verður HH þá nefndur sem samstarfsaðili?

C: Fylgiskjöl með umsókn

Merkið við þau skjöl sem fylgja umsókninni. Öll fylgigögn skulu send í tölvupósti til Vísindanefndar HH – visindanefnd@heilsugaeslan.is

Athugið: Ekki öll skjöl eiga við allar rannsóknir. Merkið við þau skjöl sem eiga við ykkar tilvik. Vís-HH áskilur sér rétt til að óska eftir viðbótarupplýsingum eftir atvikum.

C-1: Rannsókn sem krefst leyfis frá Vísindasiðanefnd (vsni.is)

- ☐ Umsókn til VSN
- ☐ Leyfi frá VSN
- ☐ Fylgiskjöl sem fylgdu umsókn til VSN
- ☐ Samþykki viðeigandi yfirmanns/stofnunar HH (ef rannsóknin fer aðeins fram á einni starfsstöð HH)

C-2: Rannsókn sem þarfnast ekki leyfis frá Vísindasiðanefnd (vsni.is)

- ☐ Staðfesting frá VSN um að leyfi sé ekki nauðsynlegt
- ☐ Fylgiskjöl sem fylgdu umsókn/erindi til VSN
- ☐ Samþykki viðeigandi yfirmanns/stofnunar HH (ef við á)

C-3: Skjöl vegna meðferðar gagna og aðgangs að sjúkraskrá

- ☐ Yfirlýsing um aðgang að sjúkraskrárkerfi HH (ef rannsakandi hefur beinan aðgang að Sögu)
- ☐ Yfirlýsing um ábyrgð á meðferð og varðveislu gagna (allar rannsóknir sem safna heilbrigðisupplýsingum/gögnum)