

Reglugerð um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

I. KAFLI Almenn ákvæði.

1. gr. *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Hún tekur til vísindarannsókna sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti, hvort sem um er að ræða vísindarannsókn á mönnum eða gagnarannsókn.

2. gr. *Markmið.*

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja að skipulag og framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði sé með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfð í heiðri og persónuverndar gætt, sbr. lög um persónuvernd.

3. gr. *Skilgreiningar.*

Vísindarannsókn á heilbrigðissviði: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.

Vísindarannsókn á mönnum: Rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.

Gagnarannsókn: Rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkar þátt í rannsókn.

Ábyrgðarmaður rannsókna: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsókna samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

4. gr. *Grundvallarkröfur.*

Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda. Mannréttindum skal ekki förna fyrir hagsmuni vísinda eða samfélags.

Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni og ábyrgðarmanni hennar. Í umsókn til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna, sbr. 12. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, skal gerð grein fyrir hagsmunatengslum.

II. KAFLI Umsókn um framkvæmd vísindarannsókna.

5. gr. *Leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna.*

Ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna skal meta rannsóknaráætlun vísindarannsókna út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

Ekki er heimilt að gera breytingar á eðli eða umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema þær hafi áður hlotið leyfi vísindasiðanefndar eða þeirrar siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti upphaflega rannsóknaráætlun.

Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningaskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem vísindasiðanefnd setur.

6. gr.

Umsókn um framkvæmd vísindarannsókna.

Sækja skal um heimild til framkvæmdar vísindarannsóknar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna á þar til gerðu eyðublaði.

Í umsókn, sem inniheldur rannsóknaráætlun, skal gera grein fyrir eftirtöldum þáttum:

Heiti rannsókna og skal heitið endurspegla markmið og tilgang rannsóknarinnar.

Lýsingu á viðfangsefni rannsókna og afmörkun þess með rannsóknarspurningu.

Tegund rannsókna, þ.e. hvort um er að ræða gagnarannsókn eða vísindarannsókn á mönnum.

Tilgangi og markmiði rannsókna, nánar tiltekið hvert markmið hennar er og hvaða vísindalegt gildi hún hefur.

Fræðigrunni með því að lýsa stöðu þekkingar á rannsóknarsviðinu og bakgrunni rannsóknarinnar.

Framkvæmd rannsókna, nánar tiltekið lýsing á því hvernig rannsóknin er framkvæmd svo að hægt verði að ná markmiðum hennar.

Hverjir verði þátttakendur rannsókna eða hvaða rannsóknarúrtak er unnið með.

Á hvaða forsendum þátttakendur eru valdir og hvernig öflun upplýsts samþykkis fer fram.

Mögulegri áhættu og ávinningi vegna framkvæmdar rannsóknarinnar.

Þeim gögnum sem sækja á um aðgang að og hvaða gagnasöfnum afla á upplýsinga og gagna úr við gerð rannsóknarinnar.

Hver ábyrgðarmaður rannsókna er og upplýsingar um menntun hans, reynslu, fræðastörf, fyrri rannsóknir og annað sem kann að skipta máli varðandi framgang rannsókna.

Hverjir meðrannsakendur eru og hvert hlutverk þeirra er við rannsóknina.

Fjármögnun rannsókna, samstarfsaðilum og styrktaraðilum.

Verkaskiptingu við framkvæmd rannsókna.

Hagsmunatengslum, þ.m.t. fjárhagslegum hagsmunatengslum, sem gætu haft áhrif á framkvæmd og niðurstöður rannsóknarinnar.

Þeim tryggingum sem teknar hafa verið, ef við á, í tengslum við rannsókn.

Aðgangi, varðveislu og eyðingu rannsóknargagna.

Tímamörkum rannsókna, þ.e. hvenær rannsókn hefst og hvenær henni lýkur.

Ef um vísindarannsókn á mönnum er að ræða þarf að leggja fyrir samþykkisyfirlýsing þátttakenda. Tryggja skal að þátttakendur njóti fræðslu um þá rannsókn sem um ræðir svo að skilyrðum um upplýst samþykki sé fullnægt. Samþykkiseyðublað og upplýsingar til þátttakenda tengdar því skulu fylgja umsókn.

Leiki vafi á því hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði er að ræða sker vísindasiðanefnd úr um það.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er ekki skylt að taka umsókn til umfjöllunar fyrr en skilyrði þessarar greinar eru uppfyllt.

7. gr.

Umfjöllun Persónuverndar.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Það skal gert svo fljótt sem verða má. Í yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara mun fram í þágu viðkomandi rannsókna.

Að fengnu yfirliti skv. 1. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað. Geri Persónuvernd það er nefndinni óheimilt að gefa út leyfi fyrir en niðurstaða stofnunarinnar liggur fyrir í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Hún getur m.a. gefið fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal ekki gefið út leyfi fyrir rannsókninni.

8. gr.

Gildistími leyfis.

Gildistími leyfis vísindasiðanefndar og siðanefndar heilbrigðisrannsókna miðast við rannsóknartímabilið sem gefið er upp í umsókn eða það tímabil sem vísindasiðanefnd tiltekur í leyfi. Heimilt er að sækja um framlengingu á gildistíma leyfis til viðkomandi siðanefndar. Þá er vísindasiðanefnd heimilt að óska eftir upplýsingum um framgang rannsóknar þegar sótt er um framlengingu á leyfi.

9. gr.

Ábyrgðarmaður rannsókna.

Ábyrgðarmaður rannsókna ber ábyrgð á framkvæmd hennar samkvæmt samþykktum rannsóknaráætlun.

Ábyrgðarmaður ber ábyrgð á því að vísindarannsókn sé skilgreind, skipulögð og framkvæmd þannig að fylgt sé ákvæðum laga og reglna, gætt heilbrigðissjónarmiða, persónuverndarsjónarmiða sem og siðfræðilegra og heilbrigðisvísindalegra sjónarmiða. Þá skal hann gæta þess að öryggi rannsóknargagna sé tryggt.

Ábyrgðarmaður getur falið samstarfsaðilum og starfsmönnum rannsóknarinnar framkvæmd einstakra þátta í rannsókn en ábyrgð hans verður ekki framseld.

Ábyrgðarmaður annast samskipti við vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

10. gr.

Kröfur sem gera skal til ábyrgðarmanns rannsókna.

Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar á heilbrigðissviði skal búa yfir faglegri reynslu og vísindalegri sérþekkingu sem þarf til þess að framkvæmd verkefnis verði í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun.

Vísindasiðanefnd eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hæfi ábyrgðarmanns með tilliti til eðlis rannsóknar. Auknar kröfur skulu gerðar til hæfis ábyrgðarmanns vísindarannsóknar á mönnum en til ábyrgðarmanns gagnarannsóknar.

Ábyrgðarmaður rannsókna sér um innra eftirlit með rannsókn, þ.e. að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun, og er tengiliður rannsóknarhópsins við vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

11. gr.

Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til vísindarannsókna.

Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknnum skal vera í samræmi við tilgang rannsóknar og leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

Með umsókn til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna skal fylgja samþykki ábyrgðaraðila þeirra sjúkraskráa, lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga sem óskað er aðgangs að. Vísindasiðanefnd getur, í undantekningartilvikum, þegar um fleiri en eina umsókn um aðgang að gögnum frá stofnunum eða skráarhöldurum er að ræða, veitt heimild til þess að hefja rannsókn áður en öll samþykki skráarhaldara hafa verið lögð fram.

12. gr.

Breytingar á vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

Ekki er heimilt að gera breytingar á eðli eða umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema þær hafi áður hlotið leyfi vísindasiðanefndar eða þeirrar siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti upphaflega rannsóknaráætlun.

Feli umsókn um breytingar við samþykktu rannsóknaráætlun í sér umtalsverð frávik getur vísindasiðanefnd ákveðið að um nýja rannsókn sé að ræða.

Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningaskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem vísindasiðanefnd setur.

13. gr.

Birting niðurstaðna.

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal leitast við að niðurstöður vísindarannsókna á heilbrigðissviði séu birtar og/eða þær gerðar aðgengilegar þátttakendum.

14. gr.

Tilkynningaskylda vegna óvæntra atvika.

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal þegar í stað senda vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna, og eftir atvikum Persónuvernd, skriflega tilkynningu um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið þátttakendum tjóni og talið er að megi rekja til rannsóknarinnar.

Ábyrgðarmaður rannsóknar, aðrir rannsakendur og starfsmenn skulu að eigin frumkvæði veita eftirlitsaðilum upplýsingar um atriði sem ógnað gætu öryggi þátttakenda í rannsókn. Óvænt dauðsfall skal þegar í stað tilkynnt lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

15. gr.

Málsmeðferð og kæruheimild.

Um málsmeðferð vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

Heimilt er að kæra ákvarðanir siðanefnda sem skipaðar eru skv. 11. gr. laga um vísindarannsóknir til vísindasiðanefndar.

Heimilt er að kæra ákvarðanir vísindasiðanefndar til ráðherra. Mat vísindasiðanefndar skv. 2. málsl. 1. mgr. 12. gr. laga um vísindarannsóknir sætir ekki endurskoðun ráðherra.

16. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 2. mgr. 5. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

17. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi tekur þegar gildi.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.