

REGLUR

um minni háttar breytingar og tilkynningarskyldu til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

1. gr.

Reglur þessar gilda um minni háttar breytingar sem eru einungis tilkynningarskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

2. gr.

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 vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. Vísindasiðanefnd og siðanefnd heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

3. gr.

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.

4. gr.

Minni háttar breytingar á rannsóknaráætlun eru einungis tilkynningarskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Minni háttar breytingar eru eftirfarandi:

- nýr meðrannsakandi verði hluti af rannsóknarhópnum,
- breyting á mælingum lífsýna, svo sem þegar óskað er eftir að bæta við einu til þremur gildum sem á að mæla,
- þegar bætt er við þremur eða færri breytum við samþykka gagnarannsókn þar sem engin breyting er á úrtaki, t.d. fjölda í úrtakinu,
- framlenging rannsóknar um allt að tíu ár. Í þeim tilvikum sem óskað er eftir framlengingu um tvö ár eða fleiri og leyfi fyrir rannsókn var gefið út fyrir meira en fimm árum skal ábyrgðarmaður skila stöðuskýrslu þar sem hann fer yfir framgang rannsóknarinnar,
- aðrar minni háttar breytingar sem ekki eru íþyngjandi fyrir þátttakendur.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal það ekki teljast minni háttar breyting á rannsóknaráætlun ef breyting verður á megingrundvelli rannsóknar þar sem unnið er með persónuupplýsingar. Um slíka breytingu telst vera að ræða ef nýr fjársterkur aðili gerist bakhjarl rannsóknar eða þátttakandi í henni. Þá telst megingrundvöllur rannsóknar breytast ef í lífsýnamælingum og rannsóknarbreytum felst eðlisbreyting frá rannsóknaráætlun í fyrri mynd eða verulega aukin gagnasöfnun, svo sem vegna athugana á erfðaefti einstaklinga sem áður var ekki fyrirhuguð. Leiki vafi á um hvort breyting teljist meiri eða minni háttar sker vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna úr um það.

5. gr.

Reglur þessar sem settar eru með heimild í 3. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði taka þegar gildi.

Reykjavík, 30. október 2024.

F.h. vísindasiðanefndar,

Þorvarður J. Löve formaður.