

# REGLUGERÐ

## um verkefni vísindasiðanefndar.

### I. KAFLI

#### Almenn ákvæði.

##### 1. gr.

##### *Markmið og gildissvið.*

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um verkefni vísindasiðanefndar. Markmið reglugerðarinnar er að kveða nánar á um verkefni vísindasiðanefndar og heimild nefndarinnar til að setja sér starfsreglur. Starfsreglur þær sem vísindasiðanefnd setur gilda jafnframt um störf siðanefnda heilbrigðisrannsóknna sem skipaðar eru á grundvelli laga nr. 44/2014.

### II. KAFLI

#### Verkefni vísindasiðanefndar.

##### 2. gr.

##### *Leyfi fyrir vísindarannsókn.*

Vísindasiðanefnda metur vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum og gefur út leyfi fyrir vísindarannsóknnum í samræmi við 12. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014.

Vísindasiðanefnd metur vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti. Nefndin metur rannsóknaráætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda og getur bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

Vísindasiðanefnd metur hugsanlega áhættu og óþægindi annars vegar og gagnsemi fyrir þátttakendur eða aðra hins vegar áður en vísindarannsókn á mönnum er leyfð. Vísindasiðanefnd getur stöðvað rannsókn ef í ljós kemur að áhætta vegur þyngra en hugsanleg gagnsemi.

Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölþjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarannsóknir og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem ekki falla undir verkswið siðanefnda heilbrigðisrannsóknna.

Vísindasiðanefnd metur breytingar á eðli og umfangi vísindarannsóknna og aðrar meiri háttar breytingar og gefur út viðbótarleyfi við þegar samþykktar rannsóknaráætlanir.

Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minniháttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningaskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna samkvæmt starfsreglum vísindasiðanefndar eða hvort leita þurfi nýs samþykkis.

Vísindasiðanefnd sker úr um hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði sé að ræða.

##### 3. gr.

##### *Virðing fyrir mannhelgi þátttakenda og mannréttindum.*

Vísindasiðanefnd skal tryggja að rannsóknir byggist á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda og að mannréttindum sé ekki fórn að fyrir hagsmunum vísinda og samfélags.

##### 4. gr.

##### *Notkun víðtæks samþykkis*

Vísindasiðanefnd setur skilyrði fyrir notkun víðtæks samþykkis í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði og getur jafnframt ákveðið að leita skuli nýs samþykkis telji hún það nauðsynlegt.

##### 5. gr.

##### *Persónuvernd.*

Vísindasiðanefnd skal senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsóknna. Í yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsóknar, sbr. 13. gr. laga nr. 44/2014.

## 6. gr.

*Þátttaka vísindasiðanefndar í almennri og fræðilegri umræðu.*

Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.

## 7. gr.

*Önnur verkefni vísindasiðanefndar.*

Vísindasiðanefnd veitir umsagnir um lagafrumvörp, reglugerðir og önnur stjórnvaldsfyrirmæli sem falla innan verksviðs nefndarinnar.

Vísindasiðanefnd getur kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur vegna verkefna nefndarinnar.

Vísindasiðanefnd skal veita nauðsynlega aðstoð og leiðbeiningar til rannsakenda varðandi þau mál sem snerta starfssvið nefndarinnar í samræmi við stjórnarsýslulög nr. 37/1993.

Vísindasiðanefnd tekur við kærum vegna ákvarðana sem siðanefndir heilbrigðisrannsókna taka. Um málsmeðferð vísindasiðanefndar fer samkvæmt ákvæðum stjórnarsýslulaga.

## 8. gr.

*Eftirlit með vísindarannsóknum.*

Vísindasiðanefnd hefur eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og skal fylgjast með framkvæmd rannsókna sem hún hefur samþykkt. Ábyrgðarmanni rannsóknar er skylt að senda vísindasiðanefnd nauðsynleg gögn svo að nefndin geti sinnt eftirliti sínu.

Telji vísindasiðanefnd að rannsókn sé ekki í samræmi við framlagða rannsóknaráætlun og gögn eða að hún uppfylli ekki lengur ákvæði laga eða reglugerða um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skal hún beina tilmælum um úrbætur til ábyrgðarmanns. Sé ekki orðið við tilmælum um úrbætur eða sé um alvarleg brot að ræða getur vísindasiðanefnd afturkallað leyfi fyrir rannsókn. Sé leyfi afturkallað skal hættu rannsókn þegar í stað.

## 9. gr.

*Tilkynning um óvænt atvik.*

Vísindasiðanefnd tekur við tilkynningum um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið þátttakendum tjóni og talið er að megi rekja til rannsóknar.

Vísindasiðanefnd tekur við upplýsingum um atriði sem ógnað gætu öryggi þátttakenda í rannsókn, sbr. 17. gr. laga nr. 44/2014.

## 10. gr.

*Aðgangur að heilbrigðisgögnum.*

Vísindasiðanefnd heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafaf verið af vísindasiðanefnd.

Vísindasiðanefnd getur sett skilyrði fyrir notkun heilbrigðisgagna skv. 1. mgr. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Tryggt skal að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum. Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál.

## 11. gr.

*Heimild vísindasiðanefndar til að setja sér starfsreglur.*

Vísindasiðanefnd er heimilt að setja sér starfsreglur á grundvelli þessarar reglugerðar og laga nr. 44/2014 og skal ráðherra staðfesta reglurnar. Starfsreglur sem vísindasiðanefnd setur gilda jafnframt um störf siðanefnda heilbrigðisrannsókna sem skipaðar eru á grundvelli laga nr. 44/2014 og reglugerðar um siðanefndir heilbrigðisrannsókna nr. 1186/2014.

12. gr.  
*Lagastöð.*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 4. mgr. 10. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014.

13. gr.  
*Gildistaka.*

Reglugerð þessi tekur þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu 10. nóvember 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

*Margrét Björnsdóttir.*

—————  
B-deild – Útgáfud.: