**Fylgiskjal I**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. rannsóknar: | Móttekin | Afgreidd |

**Umsókn til Vísindanefndar Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Háskóla Íslands (Vís-HH-HÍ)**

1. **Heiti rannsóknar.**

|  |
| --- |
|  |

1. **Rannsóknarspurning.**

|  |
| --- |
|  |

1. **Tilgangur rannsóknar og lýsing í hnotskurn**.

Útdráttur (mest 300 orð) þar sem lýst er markmiðum, þátttakendum, framkvæmd, vísindalegu gildi og vísindalegum ávinningi.

|  |
| --- |
|  |

1. **Ábyrgðarmaður rannsóknar.**

Allajafna sá sami og ber ábyrgð gagnvart Vísindasiðanefnd

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nafn: | Kennitala: | Staða: |
| Vinnustaður:Deild: | Vinnusími: | Fax: |
| Heimilisfangvinnustaðar: | GSM: | Netfang: |

1. **Samstarfsmenn innan Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.**

Almennt er gerð sú krafa af hálfu Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins að einn rannsakenda eða fleiri séu starfsmenn Heilsugæslunnar. Óski rannsakendur eftir samstarfi við HH um rannsókn er æskilegt að yfirlýsing um samstarfið og þátttöku starfsmanns / starfsmanna HH liggi fyrir ásamt staðfestingu á þátttöku þeirra við mótun rannsóknaráætlunarinnar áður en HH getur tekið umsóknina til afgreiðslu og þar af leiðandi áður en umsókn er send til Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

|  |
| --- |
| Umsækandi / stýrihópur rannsóknar: |
| Er umsækjandi starfsmaður Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins? | Já □ Nei □ |
| Ef umsækjandi er ekki starfsmaður Heilsugæslunnar: |  |
| Er starfsmaður HH í stýrihópi rannsóknarinnar? | Já □ Nei □ |

1. **Aðrir umsækjendur.**

Hér skal tilgreina alla þá sem taka þátt íframkvæmd rannsóknarinnar. Æskilegt er að umsækjendur utan HH séu í samstarfi við starfsmenn Heislugæslunnar. Nema skal tilgreina sérstaklega og merkja við hvort þeir hafi undirritað þagnarheit.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nafn: | Vinnustaður:GSM: | Staða: |
| Nafn: | Vinnustaður:GSM: | Staða: |
| Nafn: | Vinnustaður:GSM: | Staða: |
| Nafn: | Vinnustaður:GSM: | Staða: |
| Nafn: | Vinnustaður / skóli:GSM: | Staða:Þagnarheit : □ |

1. **Aðrir samstarfsaðilar.**

Hér skal greina frá öðrum stofnunum, sjóðum og fyrirtækjum sem að rannsókninni koma. Þá skal geta þess hvort styrktaraðilar veiti fé til verkefnisins eða annars konar stuðning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Samstarfsaðilar: |  |  |
| 1: | Heimilisfang: |  |
| 2: | Heimilisfang: |  |
| Styrktaraðilar: |  |  |
| 1: | Heimilisfang: | Tegund stuðnings: |
| 2: | Heimilisfang: | Tegund stuðnings: |

1. **Verkaskipting samstarfsaðila.**

Greina skal frá því hverjir hafa umsjón með einstökum verkþáttum. Sé um að ræða styrki eða fjárframlög til rannsóknarinnar skal gera grein fyrir fjárhagslegum tengslum rannsakenda við þá sem leggja fram fé.

|  |
| --- |
|  |

1. **Þátttakendur.**

Tilgreinið fjölda þátttakenda sem og hvernig og á hvaða forsendum úrtakið verður valið

|  |
| --- |
|  |

1. **Ávinningur / áhætta.**

Tilgreinið í hverju ávinningur jafnt sem áhætta þátttakenda er helst fólgin

|  |
| --- |
|  |

1. **Öflun upplýsts samþykkis.**

Tilgreinið hvernig upplýsts samþykkis þátttakenda verður aflað. Sé um börn að ræða þarf samþykki foreldris og börn eldri en 12 ára skulu einnig undirrita sérstakt samþykki. Þeim skal veita upplýsingar við hæfi. Afrit af kynningar- og samþykkisblöðum skulu fylgja umsókninni.

|  |
| --- |
|  |

1. **Rannsóknargögn.**

Hvers konar gögnum verður safnað? Hverjir fá aðgang að þeim og hvaða öryggisráðstafanir verða gerðar? Hver hefur umráðarétt yfir gögnum að rannsókn lokinni? Hvernig verður trúnaður við þátttakendur tryggður?

|  |
| --- |
|  |

1. **Siðferðileg álitamál.**

|  |
| --- |
|  |

1. **Vísindalegt gildi.**

Gerið stuttlega grein fyrir vísindalegum ávinningi af rannsókninni.

|  |
| --- |
|  |

1. **Fræðigrunnur rannsóknar.**

Hver er þekkingarstaðan og bakgrunnur rannsóknar. Hv erjar eru helstu niðurstöður eldri rannsókna?

|  |
| --- |
|  |

1. **Rannsóknaraðferðir.**

Gera skal grein fyrir aðferðum. Taka skal fram hvort afla skal upplýsinga frá öðrum en þátttakendum sjálfum. Verði notaðar upplýsingar úr sjúkraskrám, gagnabönkum eða sýni úr lífsýnabanka þurfa afrit af tilskyldum leyfum að fylgja umsókninni. Koma þarf fram til hvers er ætlast af þátttakendum, svo sem hvers konar rannsóknir verði gerðar á þeim, hversu oft þeir þurfa að koma í eftirlit eða mat og hvers konar sýna eða upplýsinga verður aflað. Þessum lið má skila á sérblaði ef þörf krefur.

|  |
| --- |
|  |

1. **Úrvinnsla gagna.**

Tilgreinið hvers konar úrvinnsla (t.a.m. tölfræðileg) verður gerð.

|  |
| --- |
|  |

1. **Rannsóknartímabil.**

Upphaf og lok rannsóknar.

|  |
| --- |
|  |

1. **Niðurstöður rannsóknar.**

Gera skal grein fyrir nýtingu og/eða birtingu / kynningu á niðurstöðum rannsóknar.

|  |
| --- |
|  |

1. **Samnýting gagna.**

Er fyrirhugað að samkeyra upplýsingar rannsóknar við aðrar skrár eða samnýta upplýsingar eða sýni við aðrar rannsóknir? Sé svo, greinið þá frá heiti hlutaðeigandi rannsóknar og ábyrgðarmanni.

|  |
| --- |
|  Á ekki við □ |

1. **Eftirlit og tryggingar.**

Hver mun annast eftirlit með heilsu og líðan þátttakenda og hvernig verður eftirliti háttað? Hvernig og hjá hverjum eru þáttakendur tryggðir gagnvart hugsanlegum skaða?

|  |
| --- |
|  Á ekki við □ |

1. **Greiðsla vegna þátttöku.**

Tilgreinið hvort greitt verði fyrir þátttöku í rannsókninni og þá jafnframt hversu mikið.

|  |
| --- |
|  Á ekki við □ |

1. **Fylgiskjöl með umsókn.**

Starfságrip / ritaskrá ábyrgðarmanns (auðkennið birtingu í ritrýndum tímaritum), svo og upplýsinga- og samþykkisblöð vegna þátttöku í rannsókninni skulu ávallt fylgja umsókn til VÍS-HH-HÍ. Fyllið í reiti eftir því sem við á.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Starfságrip/ritskrá ábyrgðarmanns | □ | Nákvæmari rannsóknarlýsing  | □ |  |
| Kynningarblað / -blöð  | □ | Spurningalisti, fjöldi  | □ | Viðtalsrammi  | □ |
| Upplýsingablað / -blöð  | □ | Tilfellaform (case report)  | □ |  |
| Samþykkisblað / -blöð  | □ | Afrit af leyfum  | □ |  |
| Tryggingaskírteini og skilmálar  | □ | Önnur fylgiskjöl (tilgreinið hver)  | □ |  |

1. **Athugasemdir umsækjenda.**

Hér má koma á framfæri athugasemdum eða skýringum sem ekki var hægt að koma að annars staðar á umsóknareyðublaðinu.

|  |
| --- |
|  |

1. **Fjárhagsáætlun.**

Sundurliða þarf helstu kostnaðarliði og fjármögnuarleiðir. Hér leggur Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins (HH) áherslu á að gerð sé grein fyrir þekktum eða áætluðum kostnaði sem gæti lagst á HH, svo sem vinnuframlagi eða tíma starfsfólks sem fer í rannsóknina, gagnasöfnun eða úrvinnslu, póstkostnaði, ljósritun spurnigalista, eða öðrum áætluðum kostnaði sem ekki hefur verið gerð grein fyrir annars staðar í umsókninni.

|  |
| --- |
|  |

**Verði gerðar einhverjar breytingar á rannsóknaráætluninni ber ábyrgðarmanni að tilkynna Vísnindanefnd Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Háskóla Íslands þær án tafar.**

Verði gerðar umtalsverðar breytingar á rannsókninni eða viðbætur við hana þarf endurskoðað leyfi frá Vís-HH-HÍ.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Staður Dagsetning Undirskrift ábyrgðarmanns

**Senda má undirritiða umsókn ásamt fylgiskjölun til VÍS-HH-HÍ, en það nægir að senda hana einungis á rafrænu formi**

**Utanáskrift Vísindanefndar Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Háskóla Íslands er:**

***Vísindanefnd Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Háskóla Íslands, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Álfabakka 16, 109 Reykjavík***

**Umsóknina ásamt tiltækum fylgiskjölum skal senda í tölvupósti á netfangið:**

visindanefnd@heilsugaeslan.is

Uppfært: desember 2015