

REGLUGERÐ

um siðanefndir heilbrigðisrannsóknna.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um siðanefndir heilbrigðisrannsókna á Landspítala og á Sjúkrahúsinu á Akureyri.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að kveða á um hlutverk og skipan siðanefnda heilbrigðisrannsókna.

3. gr.

Hlutverk.

Hlutverk siðanefnda heilbrigðisrannsókna er að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem framkvæmdar eru innan stofnunarinnar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir hér á landi í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Siðanefndir heilbrigðisrannsókna starfa í samræmi við ákvæði laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, reglugerðir settar samkvæmt lögnum og starfsreglur sem vísindasiðanefnd setur.

4. gr.

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala.

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og háskóla hér á landi. Framkvæmdastjórn Landspítala skipar sjö manna siðanefnd heilbrigðisrannsókna til fjögurra ára í senn. Læknaráð Landspítala, hjúkrunaráð Landspítala, Háskóli Íslands og embætti landlæknis skulu tilnefna einn fulltrúa hver og skal fulltrúi frá embætti landlæknis vera óháður Landspítala. Framkvæmdastjórn skal tilnefna einn fulltrúa annarra heilbrigðisstétta. Auk þess skal framkvæmdastjórn skipa tvo fulltrúa, án tilnefningar, og skal annar þeirra vera læknir og hinn lögfræðingur. Framkvæmdastjórn skipar formann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.

5. gr.

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri.

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir sem gerðar eru í samstarfi sjúkrahússins og háskóla hér á landi. Framkvæmdastjórn Sjúkrahússins á Akureyri skipar sjö manna siðanefnd heilbrigðisrannsókna til fjögurra ára í senn. Læknaráð sjúkrahússins, hjúkrunaráð sjúkrahússins, Háskólinn á Akureyri og embætti landlæknis skulu tilnefna einn fulltrúa hver og skal fulltrúi frá embætti landlæknis vera óháður Sjúkrahúsinu á Akureyri. Framkvæmdastjórn skal tilnefna einn fulltrúa annarra heilbrigðisstétta. Auk þess skal framkvæmdastjórn skipa tvo fulltrúa, án tilnefningar, og skal annar þeirra vera læknir og hinn lögfræðingur. Framkvæmdastjórn skipar formann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.

6. gr.

Málsmeðferð.

Siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu hafa eyðublað fyrir umsóknir um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir aðgengilegt á heimasíðu. Eyðublaðið skal vera samhljóða eyðublaði vísindasiðanefndar. Siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd umsóknir svo fljótt sem verða má. Um samskipti siðanefnda heilbrigðisrannsókna og Persónuverndar fer eftir reglugerð um sam-

skipti vísindasiðanefndar og Persónuverndar vegna umsókna um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Siðanefndir skulu senda vísindasiðanefnd niðurstöður sínar.

Um málsmeðferð siðanefnda heilbrigðisrannsókna fer samkvæmt ákvæðum stjórnisýslulaga.

7. gr.

Kæruheimild.

Heimilt er að kæra ákvarðanir siðanefnda heilbrigðisrannsókna til vísindasiðanefndar.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 11. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, tekur gildi 1. janúar 2015. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Velferðarráðuneytinu, 8. desember 2014.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.