Reykjavík University and
Landspítali University Hospital
Paolo Gargiulo, Professor
paolo@ru.is

VÍSINDASIÐANEFND
Borgartún 21 – 4th floor
105 Reykjavík
Reference: VSNb2020050009/03.01

June 9, 2020

Efni: 20-101-S1 Multimetric study of motion and seasickness with a moving platform simulator combined with virtual reality

Umsókn þinni ti1 Vísindasiðanefndar hefur verið gefið númerið VSN-20-101. Við fórum vinsamlegast fram á aó baó númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

À fundi sínum 09.06.2020 fjallaði Vísindasiðanefnd um umsókn þína og svarbréf vegna ofangreindrar rannsóknaràmtlunar. Meðrannsakendur þínir eru: Hannes Petersen, Hàskóli Islands, MD Professor, Marco Recenti, Biomed. Technology Centre, PhD student, Romain Aubonnet, Biomed. Technology Centre, PhD Student.

Um rannsóknarúrtakið segir i umsókn til nefndarinnar: Markmiðið er að mæla heilbrigða sjólboóalióa, à aldrinuct 18-80 óra. Rannsoknin verður tillcynnt i Hàskólanum i Reykjavík og Hàskóla Íslands og sjal geta sótt um pàttöku.

Um gagnaöflun í þágu rannsóknrainnar segir í kafla B-2 í umsókn: Þaó verða ekki notuð gögn úr sjúkrakskrám. Kyn og aldur verður skrifaður niður til að geta mögulega séð mun viðbrögðum hjó einstaklíngum úfrâ því. Mælt verður eftirfarandi afriði í tilrauninni og unnið verður með jan gögn. i) heilalínurit (EEG), ii) hjartsláttartíóni (HR), iii) vüdvmi/(EMG), i) leiôni í hifid (SC), v) rafvirkni i meltngafærum (cutaneous electrogastrography(cEGG)); vi) líkamstaóa og hreyfingar ó pallinum. vii) Spurninga listi sem verður lagður fyrir eftir tilraunina sem inniheldur spurningar um líðan (einkeiini hreyJíveiki). Allar þessar upplysingar eru ekki teknar ur sjúkraslmám. Ekkert af þessum gõgnum verða persónugreinanleg þar sem ekki verður skráð nafh í gagnasöfn. Einungís aldur og kyn.

Í kafla B-6 í umsókn segir varðandi aðgang, varðveislu og eyðingu gagna: Gögn verða geymd inní excel skjali sem verður verndaðd með tvem lykilorðum og einungis þeir ransakenndur sem listaðir voru fyrir ofan hafa aðgang að þessu skjali. Paolo Gargiulo, Mannes Petersen, Marco Recenti, Romain Aubonnet and Sólveig Agnarsdóttir. Gögnin verða staðsett á i tölvunni hjá Paolo sem er tengd Landspítalakerfinu inní þessu excel skjali sem minnst var á. Þessi tÞlva er staðsett á lokuðu svæði í Háskóla Reykjavíkur inní Heilbrigóist‹rknisetrinu sem einungis einsiaklingar sem starfa þar hafa aðgang að. Ekkert af þessum gögnum verða persónugreinanleg. Gögn verða varðveitt að ransókninni lokinni, ekkert af þeim gögnum eru persónugreinanleg.

Rannsóknarlok skv. umsókn eru 15.09.2028. Öllum persónugreinanlegum gögnum verður eyttvið tilgreind rannsóknarlok. Vakin er athygli á aó leyfi nefndarinnar miðast við tilgreind rannsóknarlok nema sótt verði um framlengingu á gildistíma leyfis innan þess tíma. Með vísan tit l.mgr.12.gr.laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigòissviði, er rarinsóknaráætlunin endanlega sambykkt með þeim almenna fyrirvara að lögbundið samþykki skráarhaldara skv.2.mgr.27.gr.laga nr. 44/2014 verður að liggja fyrir áður en vinna með heilbrigðisgögn viðkomandi stofnunar/skráarhaldara hefst.

Vísindasiðaneíiid áréttar að ábyrgðarmaður rannsóknarinnar ber ábyrgò á að sótt sé um viðeigandi leyfi fyrir rannsókninni hjá þeim stofnunum sem við á. Óheimilt er að hefja framkvæmd rannsóknarinnar fyrr en þau liggja fyrir. Afrit leyfa/samstarfsyfirlysinga þurfa að berast nefndinni. Áréttað er að allar fyrirhugaðar breytingar á þegar samþykktri rannsóknaráætlun þurfa að koma inn til nefndarinnar ti1 umfjöllunar. Jafnframt ber ábyrgðarmanni að sækja um breytingar til þeirra stofnanna, sem veitt hafa leyfi vegna framkvæmdar rannsóknarinnar eða öflunar gagna, um framangreint, ef við á. Vísindasiòanefnd bendír rannsakendum vinsamlegast á að bírta VSN tilvísunamúmer rannsóknarinnar þar sem vitnað er í leyfi nefndarinnar í birtum greinum um rannsóknina. Minnt er á að tilkynna rannsóknarlok til nefndarinnar.

Með kveðju, f.h. Vísindasiðanefndar,

Sunna Snædal, læknir, formaður