



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 til Vísindasiðanefndar hefur verið gefið númerið VSN-20-101. Við förum vinsamlegast fram á að það númer verði notað í samskiptum vegna þessarar umsóknar.

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

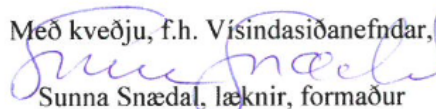
Um rannsóknarúrtakið segir í umsókn til nefndarinnar: Markmiðið er að mæla heilbrigða sjólbóaliða, á aldrinu 18-80 ára. Rannsóknin verður tilkynnt í Háskólanum í Reykjavík og Háskóla Íslands og sjal geta sótt um þáttöku.

Um gagnaöflun í þágu rannsóknarinnar segir í kafla B-2 í umsókn: Það verða ekki notuð gögn úr sjúkraskrá. Kyn og aldur verður skrifaður niður til að geta mögulega séð mun viðbrögðum hjó einstaklingum úr því. Mælt verður eftirfarandi afriði í tilrauninni og unnið verður með þau gögn. i) heilalínurit (EEG), ii) hjartsláttartíðni (HR), iii) vüðvni/(EMG), iv) leiðni í hifid (SC), v) rafvirkni í melngafærum (cutaneous electrogastrography(cEGG)); vi) líkamstaða og hreyfingar ó pallinum. vii) Spurninga listi sem verður lagður fyrir eftir tilraunina sem inniheldur spurningar um líðan (einkenni hreyfingar). Allar þessar upplýsingar eru ekki teknar úr sjúkraskrá. Ekkert af þessum gögnum verða persónugreinanleg þar sem ekki verður skráð nafn í gagnasöfn. Einungis aldur og kyn.

Í kafla B-6 í umsókn segir varðandi aðgang, varðveislu og eyðingu gagna: Gögn verða geymd inni í excel skjali sem verður verndað með tví lykilorðum og einungis þeir rannsakendur sem listaðir voru fyrir ofan hafa aðgang að þessu skjali. Paolo Gargiulo, Hannes Petersen, Marco Recenti, Romain Aubonnet and Sólveig Agnarsdóttir. Gögnin verða staðsett á tölvunni hjá Paolo sem er tengd Landspítalakerfinu inni í þessu excel skjali sem minnst var á. Þessi tölva er staðsett á lokaðu svæði í Háskóla Reykjavíkur inni í Heilbrigðisráðgjafi sem einungis einsaklingar sem starfa þar hafa aðgang að. Ekkert af þessum gögnum verða persónugreinanleg. Gögn verða varðveitt að rannsókninni lokinni, ekkert af þeim gögnum eru persónugreinanleg.

Rannsóknarlöskv. umsókn eru 15.09.2028. Öllum persónugreinanlegum gögnum verður eytt við tilgreind rannsóknarlöskv. Vakinn er athygli á að leyfi nefndarinnar miðast við tilgreind rannsóknarlöskv nema sótt verði um framlengingu á gildistíma leyfis innan þess tíma. Með vísan til l.mgr.12.gr.laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, er rannsóknaráætlunin endanlega samþykkt 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.

Vísindasiðanefndin áréttar að ábyrgðarmaður rannsóknarinnar ber ábyrgð 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. Áfrit leyfa/samstarfsfyrirlysinga þurfa að berast nefndinni. Áréttað er að allar fyrirhugaðar breytingar á þegar samþykkt rannsóknaráætlun þurfa að koma inn til nefndarinnar til 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. Vísindasiðanefndin bendir rannsakendum vinsamlegast á að birta VSN tilvísunamúmer rannsóknarinnar þar sem vitnað er í leyfi nefndarinnar í birtum greinum um rannsóknina. Minnt er á að tilkynna rannsóknarlöskv til nefndarinnar.

Með kveðju, f.h. Vísindasiðanefndar,

Sunna Snædal, lækni, formaður