

Vísindasiðsemissnevndin

Fráboðan um heilsugransking



Landsstýrskvinnan

Aðalstjórin

Bygnaður

Starvsfólk

Størv

Stovnar, nevndir og ráð

Stovnar

Ráð

Nevndir

Visitasjónsnevndin

Vísindasiðseminevndin

Friðingarnevndir

Yvirfriðingarnevndin

Metingarnevndin

Útskiftingarfólk

Býarskipanarnevndin

Skógfriðingarnevndin

Navnanevndin

Kærunevndin í lendumálum

Vísindasiðseminevndin

Uppgávan hjá nevndini er at meta um og geva loyvi til at seta granskingarverkætlanir í verk í Føroyum.

Vísindasiðseminevndin er sett við heimild í [“Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter”](#), sum varð sett í gildi við kongligari fyriskipan í 2013.

Send fráboðan um granskingarverkætlan

[Fráboðan til Vísindasiðseminisnevndina á føroyskum](#)

[Fráboðan til Vísindasiðseminisnevndina á enskum](#)

[Fráboðan til Vísindasiðseminisnevndina av ískoytisverkætlan/ammendment/broyting](#)

Samband

Vísindasiðseminisnevndin
HIMR, Eirargarður,
FO-100 Tórshavn

Teldupostur: vs@vs.fo

Limir í nevndini

Jens Andreassen, formaður, lækni og granskari

Gunnhild Helmsdal, lækni og granskari

Ann E. Østerø, leiðari á Diagnostiska Deplinum, LS

Oluf Færø, næstformaður, cand. scient

Halgir Winter Poulsen, cand. jur. fv. advokatur

Gunnvør á Norði, lívfrøðingur, granskari

Armgarð Arge, cand. theol. og tíðindakvinna

Heimild

Nevndin sett við heimild í fyriskipan “Anordning nr. 961 frá 15. juli 2013”

Anmeldelsespligt

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-5.

Endamål

Lovens formål og område

§ 1. Det videnskabetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Nevndin

- 7 limir, 4 leikfólk og 3 umboða granskingina
- Meirilutin umboðar leikfólkið
- Fyrst og fremst er nevndin ikki-akademisk
- Skal avspegla virðir og sjónarmið hjá borgarum
- Serliga við atliti til trygdina og virðingina hjá luttakarum
- Kann mögulega virka avmarkandi í mun til granskingina

Nevndin

- Limir:
 - Jens Andreassen, deildarlækni og granskari, formaður
 - Oluf Færø, cand. scient., næstformaður
 - Gunnhild Helmsdal, lækni og granskari
 - Ann Østerø, depilsleiðari á Rannsóknarstovuni á Landssjúkrahúsinum
 - Armgarð Arge, cand. theol og tíðindakvinna
 - Halgir Winther Poulsen, cand. jur., advokatur
 - Gunnvør á Norði, post.doc.
- Regluligar fundir 1 ferð um mánaðan
- Nevndin hevur 60 daga freist at taka eina avgerð.

Nevndin

- Skipað sum regional nevnd í danska kongaríkinum undir NVK, nationala nevndin
- Afturat 12 danskar nevndir í 6 regiiónum
- Regionalar avgerðir kunnu kærast til NVK



Hvor skal jeg anmelde til?

Skal min ansøgning sendes til en regional komité eller den nationale komité? Det får du svar på her.

Du skal anmelde dit forskningsprojekt til den regionale komité for det område, hvor du som forsøgsansvarlig arbejder.

Som forsøgsansvarlig skal du derfor først og fremmest kontakte den relevante regionale videnskabsetiske komité. Her kan du få svar på spørgsmål i forhold til det konkrete forskningsprojekt.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder skal dog anmeldes til NVK. Der er tale om følgende projektyper:

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører børn, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP).
- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som vedrører lægemidler til avanceret terapi.
- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse, hvori der søges om dispensation efter § 10.
- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører psykokirurgi.

Multicenterforsøg skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige arbejder, medmindre multicenterforsøget vedrører de særligt komplekse sagsområder.

[Find kontaktoplysninger på de regionale videnskabsetiske komitéer her.](#)

Eru undantøk ?

Anmeldelsespligt

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.



Nedenstående skal ikke anmeldes:

- Spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale (komitélovens § 14, stk. 2).
- Registerforskningsprojekter, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, men er baseret på rene data, dvs. bogstaver, tal, tegn osv. (komitélovens § 14, stk. 2). Se her om [anmeldelse til andre myndigheder](#).
- Forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, dvs. materiale, der irreversibelt hverken direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer (undtagelse gælder dog forskningsprojekter nævnt i § 25 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes).
- Forsøg på cellelinjer el.lign., der stammer fra et godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv, og som har opnået den nødvendige godkendelse (undtagelse gælder dog, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, som nævnt i § 25 og § 27, stk. 2 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes).

Almennar vegleiðingar

Umframt fyriskipanina fyriheldur nevndin seg, har tað er møguligt, til vegleiðingarnar hjá NVK soleiðis sum tær eru tøkar á heimasíðuni www.nvk.dk

Serlig føroysk undantøk:

- Ílegulógin
- Tilvildarlig fund, serliga í samband við umfatandi genomlesingar

Jeg vil anmelde et projekt

BEGYND HER



ER DU FORSKER?

Find vejledning om krav til dit forskningsprojekt og proceduren for anmeldelse



ER DU FORSØGSPERSON?

Find oplysninger om dine rettigheder som forsøgsperson samt andre praktiske informationer



OM NVK

Find praktiske oplysninger og information om National Videnskabetisk Komité

Forskervejledning

Indholdskrav til dokumenter

FORSKNING PÅ **HABILE**

FORSKNING I **BIOLOGISK MATERIALE**
(MED DISPENSATION FRA SAMTYKKE)

FORSKNING PÅ **PERSONER UDEN HANDLEEVNE**

FORSKNING I **GENOMER**

FORSKNING I **AKUTTE SITUATIONER**

FORSKNING PÅ **AFDØDE**

Forskning med lægemidler

FORSKNING PÅ **HABILE**

Når du anmelder

[Hvad skal jeg anmelde?](#)

[Hvilke dokumenter skal jeg indsende?](#)

[Hvor skal jeg anmelde til?](#)

[Hvem skal anmelde?](#)

[Hvordan anmelder jeg elektronisk?](#)

[Hvilke andre myndigheder skal jeg søge hos?](#)

[Fælles anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler](#)

FORSKERVEJLEDNINGER

Forskervejledningerne indeholder konkrete praktiske anvisninger til indholdet af dokumenterne i din anmeldelse.

De er suppleret af [emnevejledninger](#), der vejleder om gældende retstilstand inden for et givet fagområde.

1. FEBRUAR 2017

Forskning på habile

Skal du anmelde et forskningsprojekt med voksne over 18 år, som har handleevne, kan du finde vejledning her (også projekter med biologisk materiale eller medicinsk udstyr).

Du skal bruge disse vejledninger, når du skal anmelde dit videnskabelige forsøg:

1. **Protokol**
2. **Resumé**
3. **Deltagerinformation**
4. **Samtykkeerklæring(er)**

Vær opmærksom på at udfylde alle dokumenterne korrekt, da bedømmelsen af dit forsøg ellers kan blive betydeligt forsinket. Du kan finde alle informationer om hvilke dokumenter, der skal indsendes, hvor de skal sendes hen og andre formalia omkring anmeldelsen på siden [Når du anmelder](#).

Du kan desuden overveje at vedhæfte dokumenterne [Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt](#) og [Før du beslutter dig](#) din ansøgning.

Appendiks til forskervejledningen

- [Appendiks 1: Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner](#)
- [Appendiks 2: Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling](#)
- [Skabelon for en god deltagerinformation](#)
- [At skrive en god deltagerinformation](#)
- [Information til 15-17-årige](#).

PROTOKOL

HENT VEJLEDNING



RESUME

HENT VEJLEDNING



DELTAGERINFORMATION

HENT VEJLEDNING



SAMTYKKEERKLÆRINGER

HENT ERKLÆRINGER



3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

16.05.2018

Du skal indsende et resumé af protokollen, som skal være en retvisende og dækkende beskrivelse, som kan forstås af personer uden sundhedsfaglig uddannelse. Det skal være alment forståeligt dansk, hvor kliniske fagudtryk forklares eller omskrives.

<input type="checkbox"/> 1. Projektets originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
<input type="checkbox"/> 3. Forsøgets formål
<input type="checkbox"/> 4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
<input type="checkbox"/> 6. Bivirkninger, risici og ulemper
<input type="checkbox"/> 7. Økonomiske forhold
<input type="checkbox"/> 8. Rekruttering af forsøgspersoner Samme krav som til protokol punkt 12
<input type="checkbox"/> 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
<input type="checkbox"/> 10. Videnskabsetisk redegørelse

Ílegulógin

Nær er ílegugransking fevnd av ílegulógini?

§ 2. Í hesi lóg er at skilja:

Ílegugransking: Lógin fevnir einans um gransking í mannaílegum, sum er tengd at ættartræi.

Frá ársfrágreiðingini 2014 :

Hvat regulerar Ílegulógin?

Sambært grein 2 í Ílegulógini fevnir lógin einans um “gransking í mannaílegum, sum er tengd at ættartræi”. Ein áseting sum eftir øllum at døma avmarkar lógina, soleiðis at hon ikki regulerar ílegugransking, sum ikki er tengd at ættartræi.

Hóast tað í almenna kjakinum í miðlum tykist, sum føroyska ílegulógin er ein lóg, sum regulerar alla ílegugransking, er Vísindasiðsemisnevndin í síni viðgerð av umsóknum komin til ta niðurstøðu, at Ílegulógin bert regulerar ílegugransking, sum á ein ella annan hátt samantvinnar ílegur og ættarbónd. T.v.s., at lógin ikki regulerar ílegugransking, sum ikki dregur ættarbónd inni.

Ílegulógin

Um verkætlan er fevnd av ílegulógini so skal søkjast saman við Ílegusavninum.

§ 9. Atgongd hjá Ílegusavninum til nýtslu av skráunum er treytað av, at Ílegusavnið saman við granskingarfyrirøku frammanundan hevur fingið eina ílegugranskingarætlan góðkenda av Vísindasiðseminevndini, og kunnað samtykki, sambært lóg um sjúklingarættindi.

Leiklutur hjá kliniska ábyrgdarhavara:

Kliniskur ábyrgdarhavari: Eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið hevur tilknýti til tað føroyska heilsuverkið.

Kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgdina av granskingarætlanini mótvegis einstaklingum og myndugleikum. Tann kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgdina av, at upplýsingar um fólk, sum verða latnar Ílegusavninum, eru rættar. Samskipti við einstaklingar, sum luttaka í granskingarætlanini, gongur bert gjøgnum tann kliniska ábyrgdarhavarin.

Tilvildarlig fund

- Skal royndarpersónurin
 - Hava rætt at frásiga sær kunning?
 - Vera við í kanningini, um hann ikki ynskir kunning um sjúku?
- Royndarpersónur skal kunnast:
 - Um sjúka verður funnin, sum kann viðgerast.
 - Hetta er eftir meting hjá kliniska ábyrgdarhavandi
 - Um persónurin ikki kann góðtaka hetta, so skal hann ikki verða partur av verkætlanini

Fráboðan til Vísindasiðsemisnevnd Føroya

Allar upplýsingar á oyðiblaðnum eru at meta sum almennar

Att. Jens Andreassen Formaður Landsjúkrahúsið, FO-100 Tórshavn Tlf. (+298) 30 45 00 Teldupostur: vsn@vsn.fo	
Heiti á granskingarverkætlan (maks. 50 tekn):	
Endamál við granskingarverkætlan:	
Leiðari av granskingarverkætlan (við multisenturgransking: verkætlanarsamskipari):	
Kliniskur ábyrgdari:	
Aðrir limir í verkætlanarbólkinum:	
Kontaktpersónur (navn, bústaður, tlf.nr., teldupostadressa):	
Granskingarstað:	
Væntað kanningartíð: A: inklusjón av royndarpersónum frá til	Eftir ætlan kemur kanningin at umfata: ____ sjúklingar ____ frísk fólk
B: seinasti royndarpersónur fer væntandi úr verkætlanini uml. tann:	
Figgjarligur stuðul: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nei (um ja, skulu upplýsingar í royndarprotokol, i ikki vísindaligu frágreiðingina og i skrivlig kunningina til royndarpersónarnar)	
Hjálagt er: <input type="checkbox"/> Royndarprotokoll <input type="checkbox"/> Skrivligar luttakaraupplýsingar við jättanarvátan (samtykkeerklæring) <input type="checkbox"/> Ikki-vísindalig frágreiðing um verkætlanina <input type="checkbox"/> Avrit av fráboðan til landsapotekaran (bert við heilivágskanningum) <input type="checkbox"/> Avrit av fráboðan til Dátueftirlitið <input type="checkbox"/> Avrit av fráboðan til lilegusavnið <input type="checkbox"/> Avrit av móguligum spurnabløðum <input type="checkbox"/> Avrit av fráboðan til Statens Institut for Strålehygiejne (bert við kanning við strálum)	

Mál

- Føroyskt:
 - Fráboðanarskjal
 - Luttakarakunning
 - Skjøl til samtykkiskjal
- Føroyskt ella danskt
 - Ikki-vísindalig frágreiðing
- Føroyskt ella danskt ella enskt:
 - Granskingarprotokol

Viðgerðin

- Fráboðanir skulu verða móttiknar 2 vikur áðrenn næsta fund.
- Kunning um kalendara fæst frá vsni@vsni.fo.

Takk fyri