RISICOCLASSIFICATIE

|  |  |
| --- | --- |
| **Frequentie en schade** | |
| Wat zijn bekende toegevoegde risico’s van de interventie / het geneesmiddel / voedingsmiddel / medisch hulpmiddel? | tekst |
| Hoe groot is de kans op extra schade voor de proefpersoon door de onderzoekshandeling(en) of het geneesmiddel? | Niet aanwezig  Klein  Matig  Groot |
| Waaruit bestaat die eventuele schade? | Tekst |

|  |  |
| --- | --- |
| **Risico onderzoeksproduct of interventie / handeling** | |
| Hoeveel kennis en ervaring met de interventie / het geneesmiddel / voedingsmiddel / medisch hulpmiddel is er (onderzoeker of algemeen)? | Geen kennis / ervaring  Geringe kennis / ervaring  Redelijke kennis / ervaring  Veel kennis / ervaring |
| Wat is de kans op het optreden van nog onbekende risico’s? | Niet aanwezig  Klein  Matig  Groot |
| Wat is de ernst van de mogelijke nadelige effecten / mate van schade? | Lichte schade  Matige schade  Ernstige schade |
| Toelichting: |
| Is er mogelijkheid om de ongewenste effecten te beheersen? | Geen mogelijkheid  Geringe mogelijkheid  Redelijke mogelijkheid  Grote mogelijkheid |
| Wat is de lichamelijke belasting door de onderzoekshandeling / het geneesmidddel? | Geen  Ongemak  Pijn  Overige, nl. …….. |
| Wat is de psychische belasting door de onderzoekshandeling / het geneesmidddel? | Geen  Stress  Angst  Overige, nl. ……… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kenmerken onderzoekspopulatie** | |
| Kwetsbaarheid: | Minderjarigen  Meerderjarige wilsonbekwamen  Kwetsbare ouderen  Zwangeren  Ernstig zieken  Patiënt in een acute situatie  Geen kwetsbare groep  Overig, nl. …….. |
| **Maatschappelijke risico’s** | |
| Wat zijn de maatschappelijke risico’s voor de proefpersoon? | Schending van privacy  Stigmatisering  Uitsluiting van verzekering  Geen maatschappelijk risico  Overig, nl. …... |
| Wat zijn de maatschappelijke risico’s voor het onderzoek? | Geen risico, er is algemeen  maatschappelijk draagvlak  Matig risico, er is beperkt  maatschappelijk draagvlak  Vergroot risico, er is nauwelijks tot  geen maatschappelijk draagvlak |

|  |  |
| --- | --- |
| **Risico’s samenhangend met onderzoeksopzet en -uitvoering** | |
| Hoe complex is het onderzoeksprotocol (haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek, mono- of multicenter, aantal te includeren onderzoeksdeelnemers)? | Niet complex  Enigszins complex  Complex |
| Hoe complex is het therapeutisch gebied? | Niet complex  Enigszins complex  Complex |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mate van schade /  Grootte van kans | Lichte schade | Matige schade | Ernstige schade |
| Kleine kans | Verwaarloosbaar risico | Verwaarloosbaar risico | Matig risico |
| Matige kans | Verwaarloosbaar risico | Matig risico | Hoog risico |
| Grote kans | Matig risico | Hoog risico | Hoog risico |

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusie risico-classificatie** | |
| Maak aan de hand van uw antwoorden op voorgaande vragen middels bovenstaande tabel een keuze uit de opties: | Verwaarloosbaar risico  Matig risico  Hoog risico |
| Geef een toelichting op de gemaakte keuze | Toelichting: |