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[x]  Hoog risico |
| Geef een toelichting op de gemaakte keuze | Toelichting: |