

Bijlage 2: Hulplijst Risicoclassificatie

De mate waarin een onderzoeksdeelnemer extra risico loopt, hangt af van de kans dat schade optreedt, van de ernst van de optredende schade, van de behandelbaarheid en omkeerbaarheid van de schade, of juist van de onzekerheid over deze zaken. Daarbij gaat het uitdrukkelijk niet alleen om mogelijke lichamelijke risico's zoals pijn of ongemak. Onderzoeksdeelnemers kunnen immers ook psychologisch (angst, stress) of sociaal risico (privacy, stigmatisering, verzekerbareid) lopen. De kans op schade kan klein zijn, matig of groot. Optredende schade kan licht, matig of ernstig blijken. Het kan ook zijn dat de kans op schade en de mate van ernst ervan voor onderzoeksdeelnemers verschillend is en voor sommige groepen (ernstig zieken, acuut zieken, ouderen, kinderen, psychiatrische patiënten, verslaafden) of in sommige situaties (multicenter, multidisciplinariteit, polyfarmacie, onervaren onderzoeksteam) hoger uitvallen dan voor andere. Onzekerheid is zelf ook een risicofactor. Als er nog niet veel bekend is over een zorginnovatie en er mogelijk nog onbekende risico's aan kleven of als het beloop van optredende schade niet goed valt te voorspellen, dan neemt de veiligheid voor de onderzoeksdeelnemer af.

Neem voor elk geïdentificeerd **toegevoegd risico** (t.o.v. de standaardbehandeling) omtrent de veiligheid van de onderzoeksdeelnemer telkens Tabel 1 ter hand. De hulplijst risicoclassificatie is niet zonder reden een hulplijst genoemd. Het doel is onderzoekers te helpen bij het onderbouwen van de risicoschatting. Soms kunnen bepaalde aspecten weggelaten worden en het is ook mogelijk dat een aspect juist heel zwaar weegt. Een voorbeeld is de kwetsbaarheid van de groep onderzoeksdeelnemers.

FREQUENTIE EN SCHADE

- Hoe groot is de kans op schade?

RISICO VAN ONDERZOEKSOPZET EN UITVOER

- Hoe complex is het onderzoeksprotocol (haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek, mono- of multicenter, aantal te includeren onderzoeksdeelnemers)?
- Is er een methodoloog/statisticus betrokken geweest tijdens de ontwikkeling van het protocol (protocolopzet, eindpunten goed gedefinieerd, sample size berekening etc.)?
- Hoe complex is het therapeutisch gebied?
- Kans op het optreden van protocol *deviations/violations*?
- Hoe wordt de data verzameld en geanalyseerd ((e)CRF, ontwerp, privacy, validatie, export etc.)?
- Hoe ervaren en betrokken zijn de betrokken onderzoekers, deelnemende sites en andere vendors?
- Faciliteiten van de deelnemende onderzoekslocaties, apotheken en laboratoria.
- De technische hulpmiddelen die worden gebruikt in het onderzoek.

RISICO VAN ONDERZOEKSPRODUCT OF INTERVENTIE / HANDELING

- Hoeveelheid kennis en ervaring met de interventie, het geneesmiddel, voedingsmiddel of medisch hulpmiddel bij mensen?
- Fase van geneesmiddelen onderzoek.
- Eerdere toepassing van de interventie (bij mensen).
- Klasse van het medisch hulpmiddel.
- CE markering en gebruik al dan niet binnen beoogd gebruik.
- Toxiciteit van interventie.
- Bekende risico's.
- Meer of ernstigere bijwerkingen t.o.v. standaard zorg (of t.o.v. geen deelname).
- Lichamelijke belasting (pijn, ongemak, bijwerkingen).
- Psychische belasting (angst, stress).
- Kans op het optreden van onbekende risico's, bv. bij vroege fase geneesmiddelen onderzoek.
- Ernst van mogelijke nadelige effecten.

- Voorspelbaarheid van nadelig effect.
- Mogelijkheden om ongewenste effecten van de interventie te beheersen.
- Reversibiliteit van de mogelijke nadelige effecten.

RISICO'S ONDERZOEKSPOPULATIE

- Kwetsbaarheid (kinderen, wilsonbekwamen, acuut zieken, verslaafden, comateuze patiënten etc.).
- Uitwerking van de bijwerkingen en risico's bij de te onderzoeken populatie t.o.v. gezonde personen.

SOCIALE EN MAATSCHAPPELIJKE RISICO'S

- Voor de onderzoeksdeelnemer: privacy, stigmatisering, uitsluiting van verzekering.
- Voor het onderzoek: maatschappelijk draagvlak, gevoeligheid van het onderzoek.

Grootte van kans/ Mate van schade	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

Tabel 1: Risicomatrix (Zie H4 Risico & Onderzoek)

Aan de hand van bovenstaande kenmerken en aspecten dient de onderzoeker de toegevoegde risico's breed te inventariseren en uiteindelijk te komen tot een inschatting in één overall risico classificatie in een van de volgende categorieën:

- Verwaarloosbaar risico.
- Matig risico.
- Hoog risico.