EC - Beoordelingsschema voor een klinische studie

Bron: Koninklijk Besluit van 4 april 2014 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité.

		JA	NEE	NVT
1	**Maatschappelijke waarde**			
1.1	De beoogde doelgroep is goed afgelijnd.	○	○	○
2	**Wetenschappelijke validiteit**			
2.1	De onderzoeker en zijn/haar medewerkers zijn professioneel competent.	○	○	○
2.2	De faciliteiten en infrastructuur waarbinnen het onderzoek plaatsvindt, zijn adequaat.	○	○	○
2.3	Het onderzoek is wetenschappelijk onderbouwd.	○	○	○
2.4	Het onderzoek heeft een correct statistisch design.	○	○	○
2.5	Het onderzoek draagt bij tot de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.	○	○	○
2.6	Het onderzoek draagt potentieel bij tot een betere gezondheidszorg voor de beoogde doelgroep (onmiddellijk of in de toekomst).	○	○	○
2.7	Tijdens het onderzoek krijgen de deelnemers de standaard medische zorg.	○	○	○
2.8	Indien er een placebogroep is dan is dit methodologisch absoluut noodzakelijk en ethisch aanvaardbaar.	○	○	○
2.9	Indien het een gerandomiseerde studie betreft, is er geen verschil tussen de behandelwijzen in de verschillende armen[1].	○	○	○
3	**Correcte deelnemerselectie**			
3.1	De onderzoekspopulatie is op een wetenschappelijk verantwoorde wijze gekozen binnen het kader van het onderzoek.	○	○	○
3.2	De onderzoekspopulatie is zo gekozen dat het risico voor de deelnemers minimaal is.	○	○	○
3.3	Duidelijke maatregelen worden genomen om de bijzonder kwetsbare groepen te beschermen.	○	○	○
3.4	De potentiële fysische, psychologische, sociale en economische risico's van het onderzoek voor de individuele deelnemers zijn in de mate van het mogelijke gekwantificeerd en de probabiliteit van het voorkomen ervan, gegeven de beschikbare data, in overweging genomen.	○	○	○

[1] Hiermee wordt bedoeld dat er, wat de baten-risico verhouding betreft, geen verschil mag zijn tussen de verschillende armen.

4	**Informatie- en toestemmingsformulier ("Informed consent form" - ICF)**			
4.1	De informatie is volledig en in een begrijpelijke taal weergegeven	○	○	○
4.2	Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal vier A4 pagina's is bij het geïnformeerde toestemmingsformulier gevoegd.	○	○	○
4.3	De onderzoeker verbindt er zich toe informatie zowel mondeling als schriftelijk mee te delen.	○	○	○
4.4	Het geïnformeerde toestemmingsformulier vermeldt de eventuele gezondheidseffecten op de partner en de omgeving van de deelnemer aan het onderzoek, met de voorzorgsmaatregelen die daaromtrent moeten worden genomen.	○	○	○
4.5	Het geïnformeerde toestemmingsformulier vermeldt dat een potentiële deelnemer kan weigeren om aan het onderzoek deel te nemen, of op elk moment uit het onderzoek kan stappen zonder enig gevolg voor de relatie met de gezondheidszorgbeoefenaar	○	○	○
4.6	Indien de potentiële voordelen voor een patiënt kleiner zijn dan de nadelen, dan is er een ethisch gerechtvaardigde reden, en wordt dit gecommuniceerd aan de patiënt.	○	○	○
4.7	Indien er geen potentieel voordeel is voor een vrijwilliger, zijn de risico's beperkt en ethisch aanvaardbaar, en wordt dit gecommuniceerd aan de vrijwilliger.	○	○	○

5	**Specifieke studiepopulaties**			
5.1	Bij inclusie van minderjarigen: * de toestemming van de ouders of van de voogd wordt verkregen * een aangepast ICF wordt opgesteld * de uitdrukkelijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd * er is een rechtstreeks verband met de klinische toestand van de minderjarige of het experiment kan enkel op minderjarigen worden uitgevoerd * het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten.	○	○	○
5.2	Bij inclusie van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen: * de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger wordt verkregen * de uitdrukkellijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd * er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert * de risico's voor de deelnemer zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel	○	○	○
5.3	In het geval van hoogdringendheid waarbij de toestemming van de deelnemer niet kan verkregen worden: * er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert * de toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger zal bekomen worden van zodra het mogelijk is	○	○	○

6	**Respect voor deelnemers**			
6.1	Na beëindiging van het onderzoek en in het geval de studiemedicatie therapeutisch voordelig is voor de deelnemer en de studiemedicatie geen goedgekeurd equivalent heeft op de markt, bezorgt de sponsor de studiemedicatie aan de deelnemer zolang deze medicatie nog niet op de markt is of tot de ontwikkeling wordt gestopt	○	○	○
6.2	In het geval van codering van de gegevens van de deelnemers is gekend wie verantwoordelijk is voor de codering en het beheer ervan	○	○	○
6.3	De manier waarop deelnemers worden gerekruteerd en geselecteerd, is aanvaardbaar.	○	○	○

7	**Verzekering**			
7.1	Er is een “no-fault” verzekering afgesloten	○	○	○
7.2	De regels en bedragen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt, zijn aanvaardbaar	○	○	○
8	**Financiële regelingen**			
8.1	Vergoedingen aan de deelnemer – indien van toepassing – zijn proportioneel	○	○	○
8.2	Bij commerciële studies is de onderzoeker onafhankelijk van de opdrachtgever.	○	○	○
8.3	Betalingen en vergoedingen aan de onderzoeker zijn proportioneel	○	○	○
8.4	De overeenkomst(en) tussen de opdrachtgever en de locatie(s) zijn aanvaardbaar	○	○	○