

# Monitoringplan

WMO-plichtig onderzoek  
 Erasmus MC is verrichter

## ALGEMENE GEGEVENS ONDERZOEK

NL nummer (ABR)	
MEC nummer	
Erasmus MC Afdeling	
<b>Hoofdonderzoeker Erasmus MC</b>	
Protocol code nummer / acroniem	
Protocol titel:	

## BEPALING RISICOCLASSIFICATIE

a. Bepaal het risico voor de patiënt aan de hand van de NFU tabel:

Mate van Schade / GROOTTE VAN KANS	Lichte Schade	Matige Schade	Ernstige Schade
<b>KLEINE KANS</b>	Verwaarloosbaar risico	Verwaarloosbaar risico	Matig risico
<b>MATIGE KANS</b>	Verwaarloosbaar risico	Matig risico	Hoog risico
<b>GROTE KANS</b>	Matig risico	Hoog risico	Hoog risico

### Resultaat risicoclassificatie patiënt:

- verwaarloosbaar risico  
 matig risico  
 hoog risico

b. Bepaal het risico voor de wetenschappelijke kwaliteit van de data:

Denk hierbij bijvoorbeeld aan de volgende punten:

- Is het protocol moeilijk uit te voeren, bijvoorbeeld omdat het in grote mate afwijkt van de reguliere diagnostiek en/of zorg?
- Zijn er andere knelpunten er ten aanzien van de betrouwbaarheid van de data en de wetenschappelijke kwaliteit? bijvoorbeeld erg uitgebreid CRF, weinig proefpersonen per centrum, ...

### Resultaat risicoclassificatie wetenschap:

- verwaarloosbaar risico  
 matig risico  
 hoog risico

**c. Het risico van het onderzoek volgt uit bovenvermelde risico's**

Houd van de hierboven bepaalde risicoclassificaties de hoogste aan. Dit is de risicoclassificatie van uw onderzoek.

**Resultaat beoordeling risicoclassificatie onderzoek:**

- verwaarloosbaar risico
- matig risico
- hoog risico

**MONITORING FREQUENTIE EN INHOUD**

**Het vastgestelde risiconiveau impliceert dat monitoring van dit onderzoek minimaal de activiteiten omvat die zijn vermeld in de betreffende bijlage:**

- Onderzoek met verwaarloosbaar risico -> zie bijlage A
- Onderzoek met matig risico -> zie bijlage B
- Onderzoek met hoog risico -> zie bijlage C

**Voeg de betreffende bijlage toe; deze bijlage maakt integraal onderdeel uit van dit monitoringplan.**

**ONDERTEKENING DOOR HOOFDONDERZOEKER:**

NAAM: \_\_\_\_\_

FUNCTIE: \_\_\_\_\_

HANDTEKENING: \_\_\_\_\_

DATUM ONDERTEKENING: \_\_\_\_\_