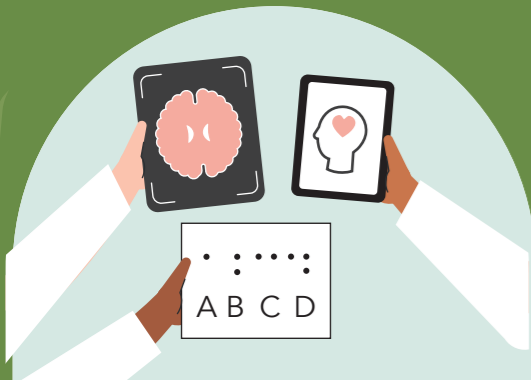


Hoe zorg je ervoor dat het onderzoek naar experimentele neurale implantaten floreert?

Aanbevelingen voor toetsingsvragen die aansluiten bij de uitdagingen van onderzoek naar experimentele neurale implantaten

Onderzoek naar experimentele neurale implantaten brengt unieke uitdagingen met zich mee. Denk aan het ontbreken van andere behandelingen, ingrijpende keuzes rond het implantaat, impact op identiteit en emotioneel welzijn en lichamelijk, psychische, financiële en data risico's. Onderstaande vragen helpen jou de wetenschappelijke en ethische kwaliteit van de studie te waarborgen en te beoordelen of studiedeelnemers goed worden beschermd. Ze zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur als ook ethische en juridische kaders.

- *ethische richtlijnen*
- *wetgeving en juridische richtlijnen*
- *wetenschappelijke literatuur*



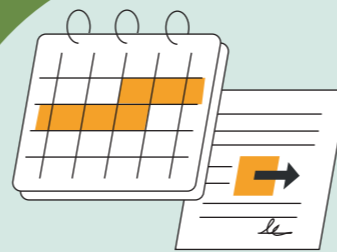
Samenstelling van het onderzoeksteam

- Zijn er voldoende tijd en middelen om communicatie af te stemmen op deelnemers, zoals gebarentaal en braille?
- Is het onderzoeksteam multidisciplinair samengesteld, met medische, psychologische en technische expertise om deelnemers te begeleiden?
- Zijn er afspraken gemaakt om continuïteit van (na)zorg en begeleiding bij teamwisselingen te waarborgen?



Werving en selectie van deelnemers

- Wat is de rechtvaardiging voor exclusiecriteria? Weegt de schade van exclusie op tegen schade van inclusie?
- Hoe wordt er bij selectie beoordeeld of personen de belasting van de studie aankunnen?
- Hoe wordt de emotionele veerkracht van studiedeelnemers meegewogen bij selectie, om teleurstelling en psychologische schade te voorkomen?
- Hoe wordt beoordeeld of studiedeelnemers voldoende ondersteuning hebben van een zorgpartner, wordt aanvullende hulp beschikbaar gesteld indien een zorgpartner niet beschikbaar is?



Informatie en consent

- Hoe wordt de informatie begrijpelijk gemaakt, wordt het herhaald over de tijd en afgestemd op de veranderende behoeften van deelnemers?
- Hoe worden de verwachtingen van potentiële deelnemers over doelen, belasting en uitkomsten van de studie gemanaged en afgestemd om misverstanden en therapeutische misconcepties te voorkomen?
- Worden deelnemers vooraf en herhaald geïnformeerd over post-trial regelingen, zoals explantatie, nazorg en mogelijke gevolgen?
- Wat zijn de gevolgen van het stoppen van deelname aan de studie (m.b.t. explantatie)?
- Hoe wordt vrijwilligheid van de toestemming gewaarborgd, gezien de mogelijke relatie tot het studieteam en wilsbekwaamheid van studiedeelnemer?



Voordelen en risico's

- Sluiten de eindpunten van de studie aan bij wat deelnemers als waardevol ervaren?
- Wat is bekend over de kwaliteit en stabiliteit van materiaal, hulpmiddel en langdurige implantatie?
- Wat is bekend over de risico's van zowel langdurige implantatie als explantatie, inclusief fysieke en psychologische aspecten?
- Zijn risico's m.b.t. exclusie van toekomstige implantaatstudies of behandelingen meegenomen, bijvoorbeeld door littekenvorming of verouderde hardware?
- Zijn er risico's voor toekomstige diagnostiek of behandelingen en wordt hierover gecommuniceerd met de deelnemer?
- Wordt het psychologisch welzijn van deelnemers actief gemonitord en ondersteund tijdens én na het onderzoek?
- Zijn maatregelen getroffen om privacyrisico's te voorkomen voor zowel deelnemers als omstanders?



Post-trial regelingen

- Zijn er post-trial regelingen voor alle deelnemers, ongeacht de uitkomst, zoals nazorg of continued access?
- Hoe is geborgd dat post-trial regelingen aansluiten op de individuele zorgbehoeften van deelnemers en partners?
- Hebben deelnemers die voordeel ervaren keuze om het gebruik voort te zetten na afloop van de studie?
- Hebben deelnemers een keuze voor explantatie tijdens en na afloop van de studie?
- Hoe worden financiële risico's, zoals faillissement van de fabrikant, ondervangen met passende nazorg?
- Zijn er afspraken gemaakt om na afloop van het onderzoek langetermijngegevens verzamelen?
- Welke beschermingsmaatregelen tegen ongewenste media-aandacht, afgestemd op de voorkeuren van deelnemers zijn getroffen?
- Zijn de financiële risico's van deelname, zoals kosten voor explantatie of nazorg, in kaart gebracht en beperkt?
- Hoe worden de rechten van deelnemers beschermd bij faillissement van de fabrikant?