A decorative horizontal band consisting of a grid of small squares in various shades of blue and grey, spanning the width of the slide.

Verzet bij kinderen in medisch-wetenschappelijk onderzoek

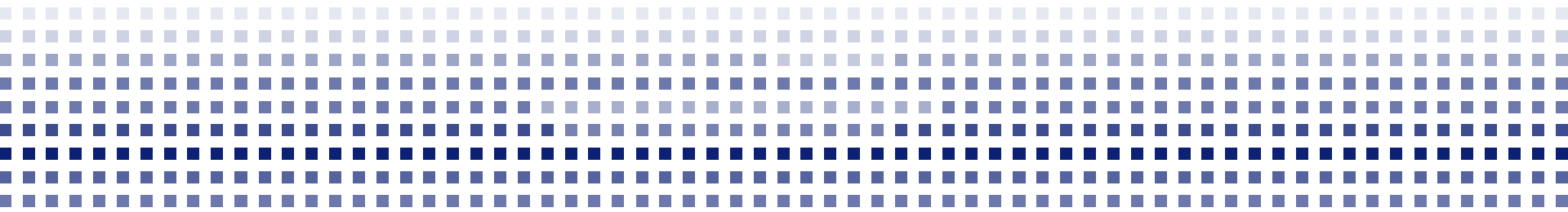
Wendy Bos

Dr. Anna Westra

Prof. dr. Suzanne van de Vathorst

Prof. dr. Inez de Beaufort

Afdeling medische ethiek en filosofie van de geneeskunde

A decorative horizontal band consisting of a grid of small squares in various shades of blue and grey, spanning the width of the slide.

Disclosure

Geen (potentiële) belangenverstrengeling

Children in drug research: *how to optimally protect them in practice?*

Drie delen

- Procedure-level approach
- Belasting van onderzoeksprocedures volgens kinderartsen
- **Verzet bij kinderen in medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Verzet bij kinderen in medisch-wetenschappelijk onderzoek

Methoden

- Normatieve analyse
- Analyse van wetgeving en ethische richtlijnen
- Evaluatie van Code Verzet

Resultaten

- Wetenschappelijke publicatie
- Aanbevelingen voor Code Verzet

WMO

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)

Art. 4, lid 2

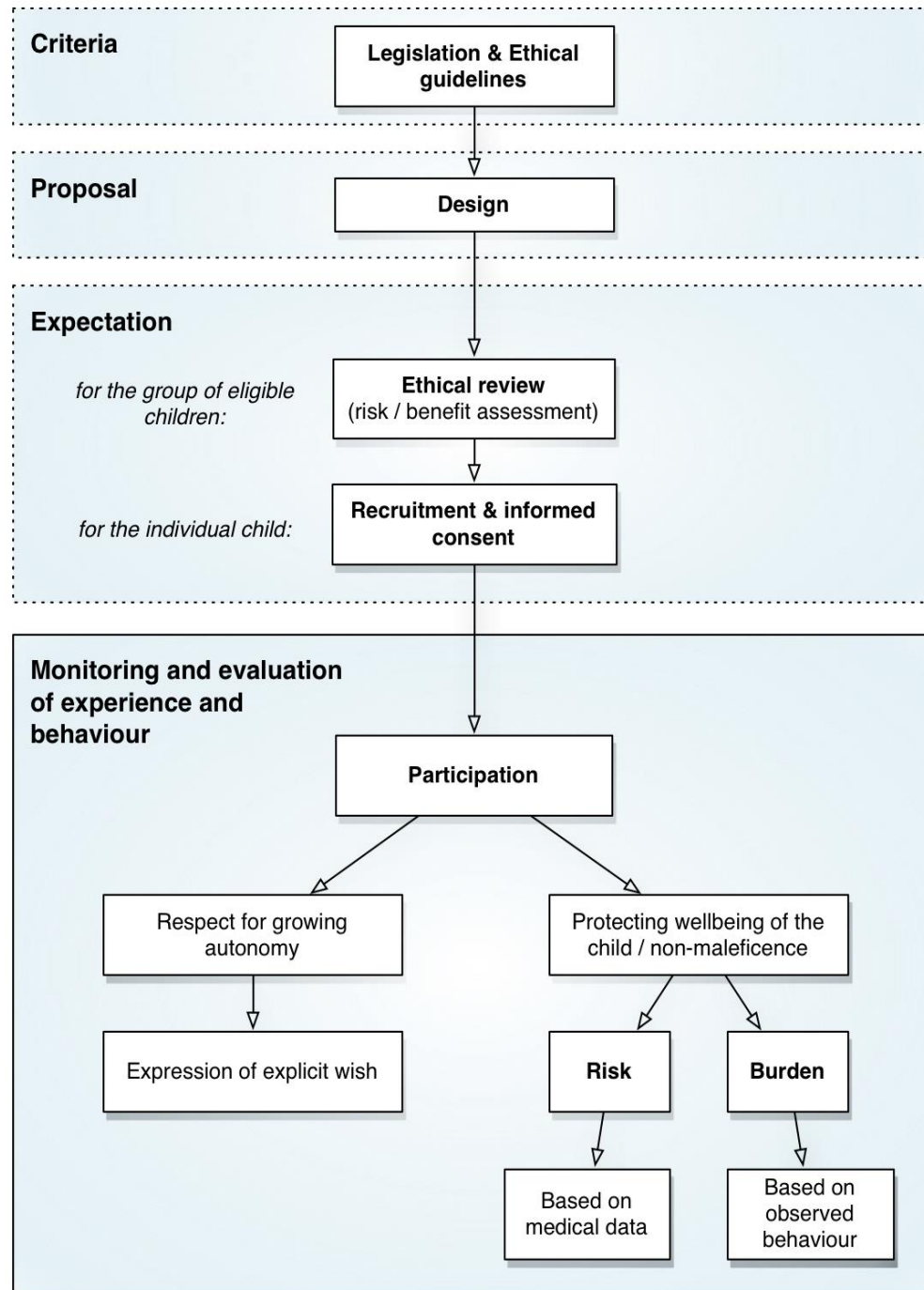
'Indien de betrokken proefpersoon zich bij een (...) wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.'

Centrale vraag

Welke redenen zijn er om kinderen uit een onderzoek te moeten terugtrekken?

ofwel

Onder welke omstandigheden is deelname aan onderzoek voor een specifiek kind niet meer gerechtvaardigd?



Normatieve analyse

Welke redenen zijn er om een kind uit een onderzoek te moeten halen?

Medische redenen

Te hoge belasting

De wil van het kind

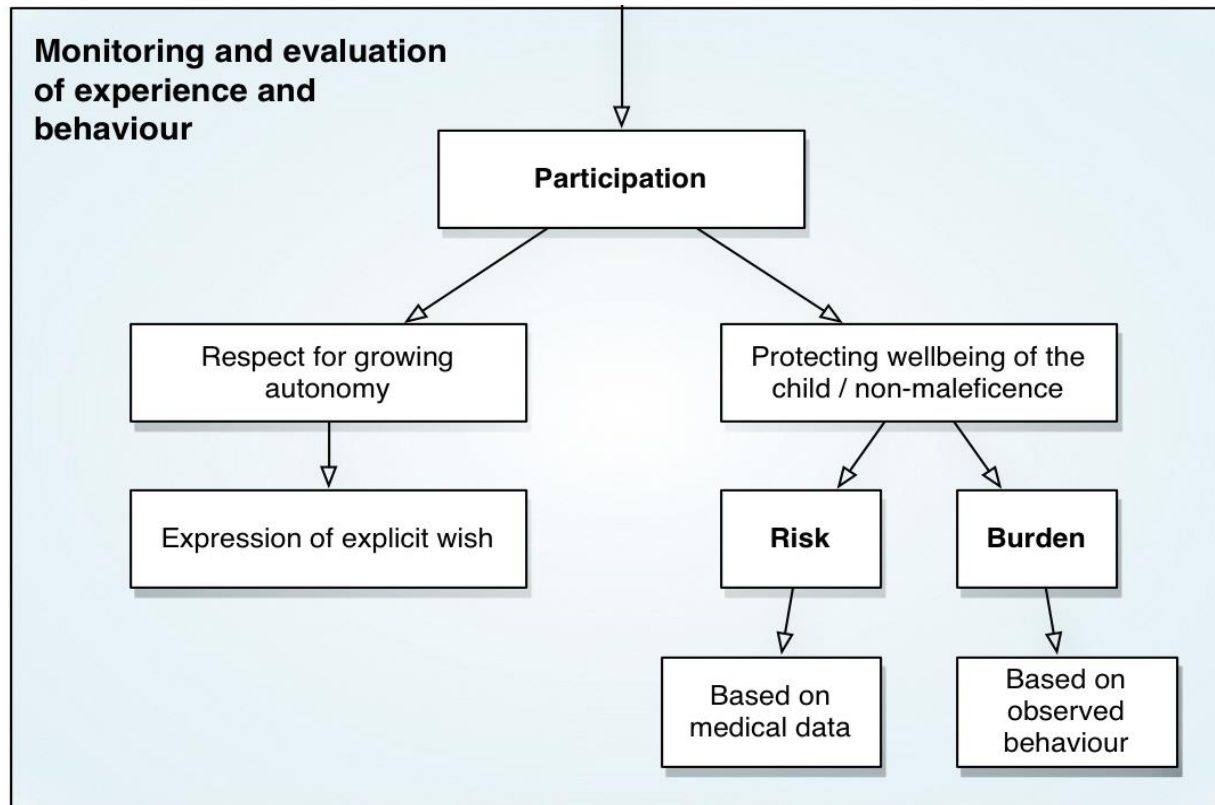
Normatieve analyse

Welke redenen zijn er om een kind uit een onderzoek te moeten halen?

Medische redenen

Te hoge belasting

De wil van het kind



Wetgeving en ethische richtlijnen

Verklaring van Helsinki

- 'The potential subject's **dissent** should be respected'

Clinical Trials Regulation

- 'The **explicit wish of a minor**, capable of forming an opinion and assessing information, **to refuse participation or to be withdrawn** from the clinical trial at any time is **respected** by the investigator'

European Convention on Human Rights and Biomedicine

- 'Research on a person without the capacity to consent (...) may be undertaken only if (...) the person concerned **does not object**'

Evaluatie Code Verzet

Doel: handreiking bieden voor het herkennen en respecteren van uitingen van verzet

'In het algemeen kan men stellen dat er sprake is van verzet, indien het gedrag van het kind duidelijk afwijkt of zich excessiever manifesteert dan men van de betrokkene gewoon is in van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties.'



Aanbevelingen voor nieuwe code verzet

Achtergrond: uitzonderingssituaties

Duidelijkheid over hoe te handelen bij verzet is belangrijk

Twee redenen voor terugtrekken

Te hoge belasting

Wil van het kind

Kern van code verzet

Alertheid op te hoge belasting

Niveau van risico en belasting aan strenge regels gebonden

- Indien geen direct klinisch voordeel: **minimale belasting**.

Definitie (uit toelichting WMO): 'Het onderzoek is alles bij elkaar niet ingrijpend; de verstoring van het dagelijks leven die deelname met zich meebrengt moet beperkt zijn en de belasting in de zin van pijn mag die van bijvoorbeeld een bloedprik niet overschrijden.'

- Indien wel direct klinisch voordeel: **belasting in verhouding tot het verwachte voordeel voor het kind**

Alertheid op te hoge belasting



Alertheid op de wil van het kind

- **Kinderen boven de 12 jaar**
kunnen toestemming terugtrekken
- **Kinderen onder de 12 jaar**
ook al in staat om expliciet en weloverwogen te besluiten om te willen stoppen
- **Expliciete wens om te stoppen moet gerespecteerd worden**
- **Evaluatiegesprekken met name bij langlopende studies**

Implementatie

- Directe implementatie in nieuwe Code Verzet
- Workshop voor researchverpleegkundigen

Suggestie voor vervolgonderzoek

- Onderzoek naar het proces van besluitvorming binnen de onderzoeksgroep
- Betrekken van kinderen en ouders

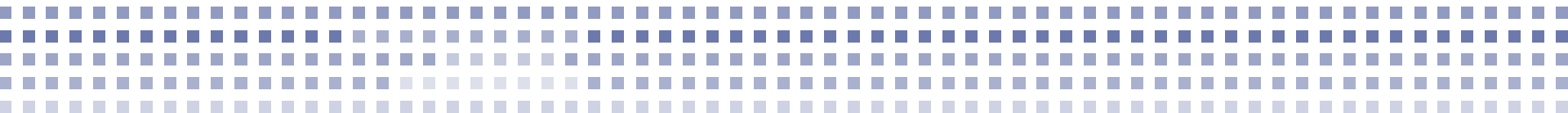
Succesfactoren en leerpunten

Succesfactoren

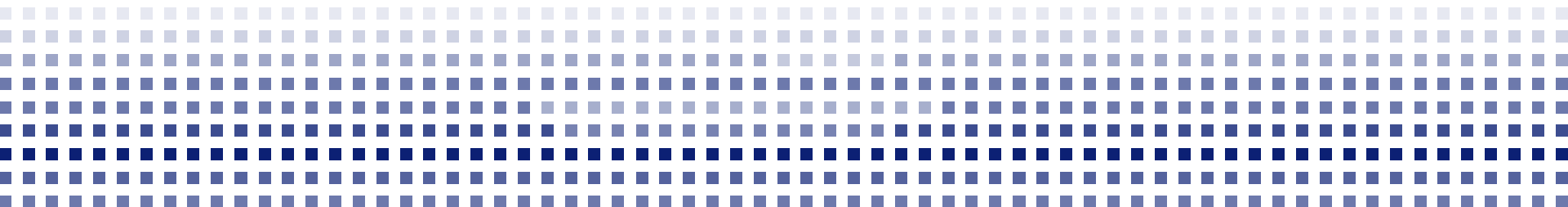
- Directe implementatie
- Nauwe relatie met NVK

Leerpunten

- Betrekken van kinderen en ouders

A decorative horizontal band consisting of a grid of small squares. The squares are arranged in a pattern that is denser in the center and fades out towards the edges, creating a subtle gradient effect.

Hartelijk dank!

A decorative horizontal band consisting of a grid of small squares. The squares are arranged in a pattern that is denser in the center and fades out towards the edges, creating a subtle gradient effect.