

‘Motivations of minors and their parents to consent or dissent to participation in paediatric clinical research’

Krista Tromp, MSc.

GGG congres 6 april 2017

Onderzoek met kinderen

Voordat we bij 'ja' zijn

Beschermende regels in wetgeving



Opzet van het onderzoek



METC toetsing



Werving door professional



Informed consent/assent



- Literatuuronderzoek
- Observaties informatie gesprekken
- Interviews ouders en kinderen
- Focusgroepen ouders

Informed consent/assent

Motivaties

- **Juridische waarde** → regelen rechten en plichten
- **Morele waarde** → respect voor autonomie
- **Instrumentele waarde** → participatiegraad verhogen / drop-out verlagen

Deze waardes vergroten → rekening houden met MOTIVATIES

Motivaties

Motiverende factoren

Motiverende factoren

- Minimale belasting
- Altruïsme (focus op wederkerigheid)
- Gezondheidsvoordeel
- Vertrouwen
 - Nieuw is beter
 - Het is veilig anders zou het niet worden aangeboden
 - Vertrouwen in arts en ziekenhuis

Ontmoedigende factoren

- Belasting voor kind
- Belasting voor ouders
- Logistiek
- Angst voor risico's
- Wantrouwen

Motivaties

Hoofdboodschap

- Resultaten in lijn met huidige discussies in METC's
 - **Subsidiariteit**
 - **Proportionaliteit**
- Maar welke belasting ? → **ook logistiek**
- Maar wiens belasting ? → **ook ouders / familie**
- Vertrouwen en wantrouwen → **toetsings- en auditsystemen essentieel**

Motivaties

Misconcepties

→ Geen verkeerde motivaties, maar wel motivaties gebaseerd op misinterpretaties

“we hebben een contract getekend...Ja hij mag niet stoppen, we gaan niet stoppen”

“...een APK voor m'n kind”

“Het is een eer dat mijn zoon is uitgekozen om mee te doen.”

“De vorige keer kreeg hij het nieuwe... Maar nu weet ik eigenlijk niet of ie nu weer in het onderzoek zit...”

“nee, ik zou [x] niet mee laten doen als het een experiment was”

“...ik geloof niet dat als er bij volwassenen goede resultaten zijn geboekt dat het bij een kind zeg maar negatieve effecten zou hebben”

“Het is veiliger om mee te doen in deze studie [fase 1/2] dan in die [xxx] studie [fase 3], want nu weet je zeker dat je het middel krijgt. ”

Misconcepties

Verantwoordelijkheid zorgprofessional

- **Wees bewust van je rol** (arts, onderzoeker, (research) verpleegkundige, etc)
 - Rollen scheiden
 - Maak geen misbruik van het vertrouwen
- **Leg uit wat onderzoek is**
 - Bedenk dat het woord onderzoek op vele manieren wordt gebruikt
 - Behandeling / onderzoek verschil doet er toe
- **Betrek de gehele afdeling** bij het onderzoek
 - Uniformiteit en continuïteit

Motivaties

Tot slot

- **Pas proces van werving en informed consent aan aan het perspectief van kinderen en hun ouders:**
 - Morele waarde van informed consent/assent
 - Instrumentele waarde van informed consent/assent

- **Gebruik motivaties (en let op misconcepties):**
 - Informatiemateriaal en gesprekken
 - Opzet van studie
 - Gedurende de studie

‘Motivations of minors and their parents to consent or dissent to participation in paediatric clinical research’

Krista Tromp, MSc.

Afdeling Medische Ethiek en Filosofie

GGG congres Amsterdam 6 april 2017