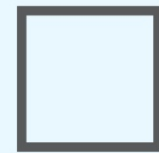


Petronella Grootens-Wiegers

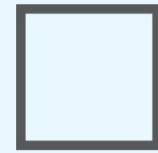
Targeted Informed Consent

Empowering young participants in medical-scientific research

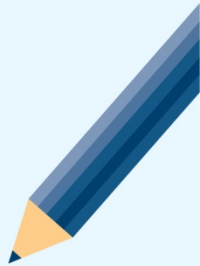


ja

?



nee



Targeted Informed Consent for Minors

Over de rol die kinderen bij informed consent
kunnen, moeten, en willen spelen:

1. Kind als 'moreel subject'
2. Ontwikkeling nieuw informatiemateriaal



Kind als *moreel subject*

Kunnen kinderen wel kiezen?

Hersenontwikkeling:

- Rond 12 jaar benodigde competenties aanwezig
- Start puberteit...
- Individuele verschillen

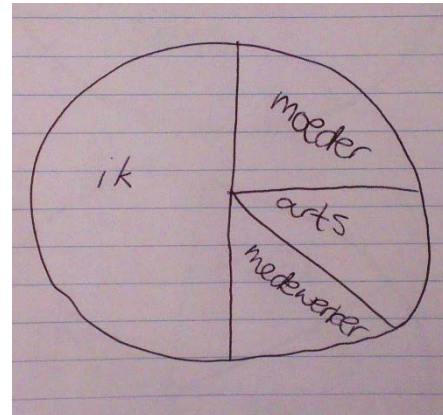
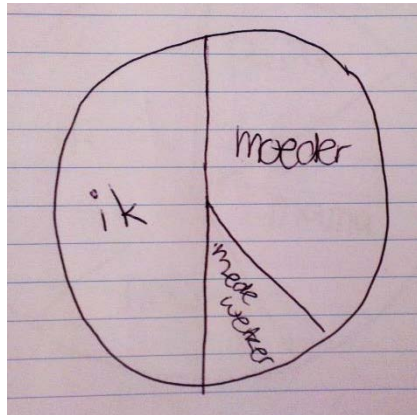
Belang van faciliterende context!

- Kind serieus nemen en luisteren
- Duidelijke informatievoorziening



Wat zeggen kinderen zelf:

- Meebeslissen:
 - Ja, want eigen lijf
 - Maar wel graag samen met ouders
 - Grootte rol en verdeling verschilt



Vb. Huidige verdeling vs. Ideale verdeling



Huidig informatiemateriaal

Analyse huidig informed consent materiaal

- Literatuur: Slecht begrip onder jonge onderzoeksdeelnemers

- PIFs van 2 academische centra in NL:

Slechte leesbaarheid

>> moeilijker dan niveau voor volwassenen

>> significant moeilijker dan kinderboeken

Geen visals

>> veel visuele ondersteuning in school- en informatieboeken

>> comm. Theorie: combineer visuals en tekst voor beter begrip



Huidig informatiemateriaal

Focusgroepen met kinderen

1^e indruk: Formulieren zijn onaantrekkelijk, moeilijk te lezen en te begrijpen, geen motivatie om te lezen en te begrijpen

“Je kan zien dat dit geschreven is door een volwassene”

Waar gaat het onderzoek over?

“er zit iets in je bloed”

Wat gebeurt er dan met je als je die afwijking hebt?

“ik denk dat je dan doodgaat”

“Ik snap dit niet, want ze denken dat sommige mensen een afwijkend gen hebben en dat de hormonen veranderen. Maar, verandert je hart dan in een long bijvoorbeeld?”



Targeted Informed Consent

Nieuw materiaal gebaseerd op **communicatietheorie** en **onderzoek**:

- Leesbare tekst
- Gebruik van visuele ondersteuning (strip)
- Duidelijk structuur (hoofdstukken)

Participatieve ontwikkeling:

met kinderen, ouders, kinderartsen, onderzoekers,
onderzoeksverpleegkundigen



Het onderzoek dat de dokter nu bij Anne doet is dus 'diagnostisch onderzoek'



De dokter zoekt naar de ziekte die Anne heeft



De dokter moet wachten op de uitslag van het onderzoek, waardoor Anne een nachtje in het ziekenhuis moet blijven



De volgende ochtend komt dokter Peters vertellen welke ziekte Anne heeft



We hebben ontdekt dat je de groenenuzengriep hebt

Dat is een ziekte die niet zo vaak voorkomt



Maar wordt Anne dan wel weer beter?



Welke twee soorten onderzoek zijn er?

1. _____

2. _____

Kruis aan wat het juiste is

Tom gaat naar de dokter, zijn enkel dik is geworden na het rennen.

Dit is:
☐ diagnostisch onderzoek
☐ wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoeker geeft een bloedmonster af. Hij kijkt of de dokter het goed vindt.



Dit is:
☐ diagnostisch onderzoek
☐ wetenschappelijk onderzoek

Proefpersonen Informatie Formulier

Introductie



Wij hebben jou gevraagd om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

In dit formulier staat de informatie die je nodig hebt bij het maken van een keuze.

Waarom vragen we jou om mee te doen?

Jij wordt geopereerd, maar verder ben je gezond. In de Biobank verzamelen we informatie en materiaal van gezonde kinderen. Zo kunnen wetenschappers kijken naar het verschil tussen gezonde en zieke kinderen.



In hoofdstuk 6 van de strip lees je meer over onderzoek met kinderen.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Wat is de Sophia Biobank?

De Sophia Biobank verzamelt bloed van kinderen en we verzamelen ook informatie over je gezondheid.



Het doel van de Sophia Biobank

Het doel van de Sophia Biobank is onderzoekers te helpen uit te zoeken:

- hoe bepaalde ziektes ontstaan
- hoe vaak die ziektes voorkomen
- waarom die ziektes wel of juist niet goed reageren op behandelingen



Weet je nog wat een Biobank is? Het staat in hoofdstuk 7 van de strip.

Goedkeuring toetsingscommissie

De Sophia Biobank is goedgekeurd door twee commissies:

1. De Inspectie voor de Gezondheidszorg
2. De Medische Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC



In hoofdstuk 3 van de strip lees je meer over toetsingscommissies.



Conclusie

- Kinderen kunnen meebeslissen,
mits ondersteunende context
- Kinderen willen meebeslissen,
voorkeur voor inrichting rol verschilt
- Huidig informatiemateriaal schiet ernstig tekort
- **Nieuw informatiemateriaal ondersteunt
minderjarigen in het informed consent proces**



(potentiele) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
Onderzoeksgeld	Onderzoek gefinancierd door ZonMw – Priority Medicines Children



bedankt voor uw aandacht

☐

ja

?

☐

nee

