

Nederlandse samenvatting

In 2009 bracht de Commissie Doek, in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, een rapport uit met adviezen over klinisch onderzoek met kinderen en adolescenten. In dit rapport wordt geadviseerd om de regels rondom onderzoek met minderjarigen aan te passen, zodat er meer geneeskundig onderzoek uitgevoerd kan worden. Dit onderzoek is broodnodig, omdat op het moment 45-60% van de medicatie voor kinderen 'off-label' wordt voorgeschreven. Dit houdt in dat het voorschrift niet is gebaseerd op klinisch onderzoek met de doelgroep, waarbij in de praktijk van de kindergeneeskunde de volgende problemen zich voordoen:

- de voorgeschreven dosis is niet gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, of;
- de medicatie is onderzocht onder patiënten met een bepaalde aandoening en wordt vervolgens ook voorgeschreven bij een andere aandoening, of;
- de medicatie is onderzocht bij volwassenen en wordt vervolgens voorgeschreven voor kinderen.

Het off-label voorschrijven van medicatie is niet zonder gevaar, aangezien de fysiologie van het ontwikkelende lichaam van kinderen verschilt van de fysiologie van volwassenen. Een medicijn dat bewezen effectief en veilig is bij volwassenen, kan daardoor ineffectief of zelfs schadelijk zijn bij kinderen. De Wereld Gezondheids Organisatie pleit dan ook in haar rapport 'Priority Medicines for Children' voor meer kindergeneeskundig onderzoek. De adviezen in het rapport van de Commissie Doek zouden dit mogelijk maken, en de Nederlandse regering lijkt inderdaad van zins om de wet op basis van deze adviezen aan te passen¹. Echter, het rapport geeft ook aanleiding tot een aantal belangrijke vragen omtrent het betrekken van minderjarigen in de beslissing over onderzoeksdeelname.

Onderzoek met minderjarigen: context

In **Hoofdstuk 1** wordt de context van klinisch onderzoek met minderjarigen geschetst en worden de vragen naar aanleiding van het Doek rapport uiteengezet. In Nederland zijn de mogelijkheden om onderzoek met minderjarigen te doen beperkt. Er mag in de regel alleen therapeutisch onderzoek (i.e. onderzoek dat mede ten goede komt aan de deelnemer) uitgevoerd worden met minderjarigen; niet-therapeutisch onderzoek is enkel toegestaan wanneer het (a) niet uitgevoerd kan worden met volwassenen; en (b) het slechts verwaarloosbare

¹ Op het moment van schrijven is een wetswijziging op basis van het Doek rapport goedgekeurd door de Tweede Kamer en in behandeling in de Eerste kamer (kamerstuk 33.508).

risico's en een minimale belasting oplevert voor de deelnemers. Deze restricties zijn gebaseerd op het adviesrapport uit 1995 van de Commissie Meijers, waarin de nadruk ligt op de bescherming van de kwetsbare minderjarige. Volgens het Doek rapport doet deze visie op het kind als 'moreel object', dat kwetsbaar is en bescherming nodig heeft, geen recht aan de mogelijkheden van kinderen. In tegendeel, kinderen moeten worden gezien als een 'moreel subject', met eigen opvattingen, waarden en gevoelens. Kinderen zouden de mogelijkheid moeten hebben om volgens hun waarden te leven en daarom mag de kans tot deelname aan klinisch onderzoek en tot meebeslissen over deelname, hen niet worden ontnomen.

Deze fundamentele verschuiving in de visie op minderjarigen, wordt echter in het Doek rapport nauwelijks onderbouwd door wetenschappelijk bewijs. Dit gebrek aan bewijs geeft aanleiding tot een aantal vragen over de rol van minderjarigen bij beslissingen over onderzoeksdeelname, betreffende (1) informed consent (geïnformeerde toestemming) voor onderzoeksdeelname; en (2) de geldigheid van de stelling dat kinderen beschouwd dienen te worden als 'morele subjecten'.

Informed consent, oftewel het geven van geïnformeerde toestemming, is een wettelijke voorwaarde voor onderzoeksdeelname. Deelnemers moeten worden geïnformeerd over het onderzoek waar zij voor worden gevraagd, alvorens zij vrijwillig tekenen voor deelname. Deze informatie wordt verschaft middels een Patiënten Informatie Formulier (PIF) waarin een aantal aspecten van het onderzoek worden uitgelegd, en wordt soms vergezeld door mondelinge toelichting. In Nederland hebben kinderen in de leeftijd van 12-18 jaar oud een officiële rol in het beslisproces: zij tekenen samen met hun ouders voor onderzoeksdeelname. Hiertoe ontvangen zij een aparte PIF die speciaal op hun niveau is afgestemd. De vraag is echter of deze PIF wel echt leidt tot een *geïnformeerde* toestemming, omdat uit onderzoek in andere landen blijkt dat kinderen weinig begrijpen over het onderzoek waar zij aan deelnemen. Wanneer er dus wordt gepleit voor meer onderzoek met minderjarigen en het meer betrekken van minderjarigen bij onderzoeksbeslissingen, is het van essentieel belang om te onderzoeken wat de kwaliteit van de Nederlandse onderzoeksinformatie is. Daarnaast blijken kinderen en adolescenten andere informatiebehoefte en -voorkeuren te hebben dan volwassenen, en om die reden zou er nieuw informatiemateriaal ontwikkeld moeten worden speciaal voor minderjarigen, om hen te ondersteunen in het maken van een geïnformeerde en vrijwillige beslissing over onderzoeksdeelname.

De claim dat kinderen moeten worden beschouwd als *moreel subject*, geeft aanleiding tot de volgende vragen:

Moeten kinderen inderdaad worden betrokken bij beslissingen rondom onderzoeksdeelname; In hoeverre zijn zij bekwaam om betrokken te zijn bij deze beslissing; Wat is het perspectief van minderjarigen zelf op hun rol bij onderzoeksbeslissingen?

Oftewel, wat is de rol die minderjarigen **moeten, kunnen en willen** spelen bij beslissingen over onderzoeksdeelname. In hoofdstuk 1 worden bovenstaande vragen ingeleid en wordt vervolgens een overzicht gegeven van de opbouw van het proefschrift.

Onderzoeksinformatie voor minderjarigen: huidige praktijk

In **Hoofdstuk 2** wordt een systematisch literatuuronderzoek gepresenteerd naar wetenschappelijk bewijs over de kwaliteit van onderzoeksinformatie voor minderjarigen. Twee onderdelen van deze kwaliteit zijn onderzocht: (1) effectieve vormen van informatieoverdracht, en (2) het optimale leesniveau van informatiemateriaal. Slechts 20 artikelen konden worden geïnccludeerd in het onderzoek, wat aanduidt dat er bijzonder weinig wetenschappelijk onderzoek is gedaan op dit gebied. Er is te weinig bewijs om een eenduidige conclusie te kunnen trekken over de optimale manier van informatieverstrekking aan minderjarigen, omdat de studies verschillende uitkomstmaten hanteerden. Daarnaast bleken vormen die effectief waren in de ene studie, ineffectief in de andere. Bovendien werden de effectieve vormen niet verder bestudeerd in een vervolgonderzoek. Wel is duidelijk dat het in principe mogelijk is om middels aanpassingen aan onderzoeksinformatie het begrip van kinderen te verbeteren. Wat betreft effectieve vormen werden er positieve effecten gevonden voor het gebruik van een verhaallijn, multimedia-gebruik, en voor het presenteren van kansen in de vorm van taartdiagrammen of percentages. Voor het onderdeel van ‘optimale leesbaarheid’ werd nog minder bewijs gevonden, slechts 3 papers werden geïnccludeerd. Deze papers toonden aan dat de leesbaarheid van onderzoeksinformatie voor kinderen en adolescenten niet overeenkomt met hun leesniveau, wat eerder ook voor volwassenen al aangetoond werd en is omschreven als een ‘leesbaarheidskloof’.

Hoofdstuk 3 beschrijft een verdiepend onderzoek naar de kwaliteit van de Nederlandse onderzoeksinformatie voor minderjarigen. De leesbaarheid van PIFs van twee grote academische centra in Nederland werd geanalyseerd met behulp van leesbaarheidsinstrumenten. Hieruit bleek dat het benodigde leesniveau voor de informatie voor kinderen en adolescenten in de leeftijd van 12-18 zelfs hoger ligt dan het leesniveau dat wordt aangeraden voor onderzoeksinformatie voor volwassenen. De onderzoeksinformatie was significant moeilijker te

lezen dan populaire jeugdromans. Bovendien was de tekst erg lang en bevatten slechts 3 formulieren plaatjes, in tegenstelling tot informatieboeken voor dezelfde leeftijdscategorie. Met deze resultaten hebben wij aangetoond dat er een leesbaarheidskloof bestaat in Nederlandse onderzoeksinformatie voor minderjarigen.

In focusgroepen met kinderen (n=77 in 7 groepen) werd nogmaals bevestigd dat onderzoeksinformatie moeilijk te lezen is. Daarnaast bleek uit deze focusgroepen dat het gebruik van plaatjes de potentie heeft om het begrip van de informatie te verbeteren:

- Kinderen zijn eerder geneigd geïllustreerde informatie te gaan lezen;
- Ze kunnen teksten met een veel moeilijkere leesbaarheid aan, wanneer die plaatjes bevatten;
- Ze hebben door de plaatjes het gevoel dat ze de tekst kunnen begrijpen;
- Ze willen meer moeite doen om een moeilijke tekst met plaatjes te lezen;

Het niet gebruiken van visuele ondersteuning in combinatie met de slechte leesbaarheid van onderzoeksinformatie leidt tot de conclusie dat het Nederlandse informed consent voor minderjarigen tekort schiet in het creëren van begrip en het ondersteunen van een geïnformeerde beslissing over onderzoeksdeelname.

Ontwikkeling van nieuwe onderzoeksinformatie, samen met kinderen en adolescenten

In **Hoofdstuk 4 en 5** wordt de ontwikkeling van nieuwe onderzoeksinformatie beschreven. Om de kwaliteit van de huidige onderzoeksinformatie te verbeteren, werd nieuw informatiemateriaal ontwikkeld in samenwerking met verschillende eindgebruikers: in de eerste plaats kinderen en adolescenten, maar ook ouders/verzorgers, artsen, onderzoekers, en onderzoeksverpleegkundigen. Deze zogenoemde ‘participatieve ontwikkeling’ is een unieke manier om informatie te laten aansluiten bij de doelgroep. De basis van participatie van kinderen is het idee dat kinderen zelf de expert zijn wat betreft hun eigen informatiebehoeften en –voorkeuren.

In **Hoofdstuk 4** zijn de verschillende stappen beschreven waarin het nieuwe informatiemateriaal tot stand is gekomen. In eerste instantie werd een *top-down* benadering gebruikt, waarbij communicatie-experts en kinderartsen een eerste versie van het materiaal hebben gemaakt.

Het resulterende informatiemateriaal bestaat uit twee delen: een strip waarin algemene onderzoeksaspecten worden behandeld (*diagnostisch onderzoek vs. wetenschappelijk onderzoek; toetsingscommissie; medicijnonderzoek; placebo's; waarom doen we onderzoek met (gezonde) kinderen; bijwerkingen; toestemming geven; recht om te stoppen, vrijwilligheid, en privacy*) en een PIF waarin studie-specifieke informatie staat. De

vorm van een strip werd gekozen omdat hierin tekst en plaatjes worden gecombineerd met een verhaallijn, wat het een geschikte methode maakt om complexe concepten uit te leggen aan kinderen en adolescenten.

Aansluitend werd gebruikt gemaakt van een *bottom-up* aanpak, waarbij kinderen het materiaal evalueerden en aanpassingen en verbeteringen voorstelden. Kinderen (n=150) evalueerden de begrijpelijkheid en aantrekkelijkheid van de informatie middels vragenlijsten, interviews en focusgroepdiscussies. Het materiaal werd in verschillende rondes herzien, en steeds verder ontwikkeld tot een product dat optimaal aansluit bij de belevingswereld en communicatievoorkeuren van kinderen en adolescenten.

In **Hoofdstuk 5** wordt beschreven hoe het materiaal verder werd geëvalueerd door kinderen en adolescenten die deelnemen aan klinisch onderzoek (n=12), hun ouders (n=11), en door onderzoeksverpleegkundigen (n=12).

Ook reflecteerden zij op het huidige beslisproces.

Kinderen en hun ouders bleken een goed begrip te hebben na het lezen van het materiaal. Kinderen gaven aan dat ze de strip leuk vonden, omdat die veel informatie bevat, goed onderzoeksaspecten uitlegt en eerlijk is.

Ouders en kinderen waren redelijk enthousiast over het materiaal, maar raadden aan om het in te korten en nog verder te vereenvoudigen. Ouders gaven aan dat de ze strip konden gebruiken wanneer zij met hun kind over het onderzoek praatten. Kinderen gaven aan dat zij serieus genomen willen worden, en graag betrokken willen worden bij de beslissing over onderzoeksdeelname, in de meeste gevallen samen met de ouders.

Onderzoeksverpleegkundigen gaven aan dat de huidige gebruikte PIFs lang, ingewikkeld en moeilijk te lezen zijn. De onderzoeksverpleegkundigen waren enthousiast over het nieuwe materiaal en waren ervan overtuigd dat dit de knelpunten in het huidige informed consent proces zou kunnen aanpakken. Het liefst wilden zij het materiaal meteen al in de praktijk gaan gebruiken. Er werden aanbevelingen gedaan om het materiaal zo verder te ontwikkelen dat het optimaal te gebruiken is in de kliniek.

Het kind als moreel subject

Een verantwoord informed consent proces is een vereiste voor minderjarigen om te kunnen meebeslissen. Dit leidt tot een volgende vraag, namelijk: in hoeverre kunnen en willen goed geïnformeerde minderjarigen daadwerkelijk beslissen, en is het gerechtvaardigd om minderjarigen te beschouwen als ‘moreel subject’?

Hoofdstuk 6 gaat dieper in op de deelname van minderjarigen bij onderzoeksbeslissingen. Het blijkt dat ondanks alle goede intenties, minderjarigen in de praktijk te weinig worden betrokken bij beslissingen over hun

eigen gezondheid. Wij stellen dat de voornaamste reden hiervoor is, dat we onbekend zijn met de perspectieven en voorkeuren van minderjarigen, en daardoor dus niet weten hoe we ze het beste kunnen betrekken. Om hier meer inzicht in te krijgen, werd een pilot onderzoek opgezet onder adolescenten die deelnamen aan een biobankstudie (n=8). Zij werden geïnterviewd met behulp van een experimentele BeslisWijzer, die zes onderwerpen bevat: (1) gebruik van informatiemateriaal; (2) begrip; (3) ziekteperceptie; (4) angst; (5) beslisproces; en (6) rolverdeling. Het doel van van deze BeslisWijzer is tweevoudig: ten eerste kan deze gebruikt worden als onderzoeksmethode om meer wetenschappelijke inzichten te verkrijgen in het perspectief van kinderen. Ten tweede kan de BeslisWijzer worden gebruikt in de dagelijkse praktijk om bij de individuele minderjarige een inschatting te maken van het begrip en/of tevredenheid in het beslisproces, en zo te helpen bij het afstemmen van de situatie op het individu.

Met behulp van de BeslisWijzer werd onderzocht hoe de adolescenten het beslisproces over deelname aan de biobankstudie hadden ervaren, hoe de rolverdeling was in de beslissing en of ze daar tevreden over waren. De BeslisWijzer bleek een goed startpunt voor gesprekken met de adolescenten en er werden nieuwe inzichten opgedaan over hun perspectieven.

Alle adolescenten uitten unaniem de wens om betrokken te zijn bij het beslissen over onderzoeksdeelname, omdat het hun eigen lijf betrof en zij van mening waren dat zij daarom het recht hadden om te beslissen. De adolescenten hadden echter ook behoefte aan advies van hun ouders en gaven de voorkeur aan een gedeelde besluitvorming met de ouders. De voorkeur voor de precieze verdeling van invloed in de beslissing verschilde per individu, variërend van overleggen en daarna zelf beslissen, tot vertrouwen op de ouders voor uitleg van de informatie en het voorstellen van een keuze.

Opmerkelijk genoeg bleek een groot deel van de adolescenten niet erg geïnteresseerd in het (wettelijk verplichte) informatiemateriaal. In plaats daarvan gaven zij er de voorkeur aan om door hun ouders geïnformeerd te worden over het onderzoek. Meer onderzoek is nodig om uit te zoeken of dit vaker voorkomt en hoe ouders kunnen worden ondersteund in een betrouwbare informatieoverdracht. Het onderzoeken van de perspectieven van adolescenten levert in ieder geval nieuwe inzichten op, die aanleiding geven tot verder onderzoek en tot het verbeteren van de rol van minderjarigen bij beslissingen over klinisch onderzoek.

In **Hoofdstuk 7** wordt gepoogd een antwoord te geven op de vraag in hoeverre kinderen de capaciteit hebben om betrokken te worden bij beslissingen over onderzoeksdeelname. Deze vraag wordt benaderd vanuit de hersenontwikkeling van de capaciteiten die nodig zijn voor het maken van beslissingen. Wetenschappelijk

bewijs vanuit de neurowetenschappen is gecombineerd met inzichten uit verschillende andere velden, waaronder psychologie, beslissingswetenschap, en de ethiek. Hierbij werd uitgegaan van vier capaciteiten die nodig zijn bij beslissingen: (1) een keuze kunnen communiceren; (2) begrip van de opties; (3) redeneren over mogelijke keuzes; en (4) beoordeling van de situatie. Elk van deze capaciteiten is gerelateerd aan een aantal specifieke vaardigheden en competenties, die allemaal voldoende ontwikkeld moeten zijn.

Op basis van deze aanpak kan worden geconcludeerd dat kinderen rond de leeftijd van 12 jaar oud over de capaciteiten beschikken om een beslissing te maken over onderzoeksdeelname. Echter, rond deze leeftijd begint ook de fase van de adolescentie, wat zijn weerslag heeft op de bekwaamheid om te beslissen. Tijdens de adolescentie ontwikkelen verschillende hersengebieden zich asynchroon. Het beloningssysteem in de hersenen ontwikkelt zich vroeg, terwijl het controlesysteem pas later ontwikkelt. Dit heeft gevolgen voor de besliscapaciteit van adolescenten, voornamelijk in emotioneel beladen situaties. Adolescenten zullen in dergelijke situaties vooral focussen op de korte-termijn gevolgen, terwijl medische beslissingen meestal gerelateerd zijn aan lange-termijn gevolgen.

Hoewel kinderen tijdens hun ontwikkeling dus steeds verder groeien in het begrip van medische situaties en besliscapaciteiten, beïnvloedt de hersenontwikkeling tijdens de adolescentie de bekwaamheid om beslissingen te nemen. Naast de hersenontwikkeling, spelen er nog meer factoren een rol die de capaciteiten van kinderen en adolescenten kunnen bevorderen of verminderen, zoals: informatievoorziening, moment van informeren, diagnose, persoonlijkheid van het kind, en de houding van ouders en artsen. Het is daarom niet zonder meer te zeggen op welke leeftijd minderjarigen beslissingsbekwaam zijn. Het is van belang dat minderjarigen zoveel mogelijk worden ondersteund en dat er een context wordt gecreëerd waarin zij een competente beslissing kunnen nemen op basis van begrijpelijke informatie.

In **Hoofdstuk 8** wordt de kwestie van het ‘moreel subject’ besproken vanuit een ethisch perspectief. Twee veelvoorkomende kindbeelden worden beschreven. Ten eerste, het kind als “nog-geen-volwassene”, waarbij het kind hoofdzakelijk wordt gedefinieerd vanuit kwetsbaarheid. Het kind heeft bescherming en is afhankelijk van volwassenen die dienen te handelen in zijn of haar belang. Dit kindbeeld is terug te vinden in het adviesrapport van de Commissie Meijers uit 1995, waarin aanbevolen wordt dat kinderen beschermd worden tegen de risico’s en belasting van onderzoeksdeelname, en dat een vertegenwoordiger moet handelen in het belang van het kind. Dit kindbeeld doet echter geen recht aan de potentie en mogelijkheden van kinderen. Wij stellen dat het meer gerechtvaardigd is om een “kind-als-persoon” kindbeeld te omarmen, waarbij de nadruk ligt op kindeigen

kenmerken en perspectieven. Hoewel dit lijkt op de omschrijving van het ‘moreel subject’ in het Doek rapport, is het verschil met het “nog-geen-volwassene” kindbeeld veel fundamenteeler. Het moreel subject-argument in het Doek rapport is namelijk niet onderbouwd door wetenschappelijk bewijs over de capaciteiten en het perspectief van kinderen, maar is gebaseerd op meningen van experts. In feite vertoont het Doek rapport daarmee trekken van het kindbeeld als “nog-niet-volwassen”: er wordt een standpunt *over* kinderen geformuleerd door volwassenen, zonder *kinderen zelf* daarbij te betrekken. Echter, het kind daadwerkelijk als persoon beschouwen impliceert het opzoeken van een verbinding met kinderen om zo hun belevingswereld, potentie en behoeften te begrijpen. Dit kindbeeld is gebaseerd op het erkennen van het kind als expert op het gebied van zijn of haar persoonlijke situatie, voorkeuren en doelen. Alleen wanneer we naar kinderen luisteren, zullen we daadwerkelijk begrijpen in hoeverre en hoe zij betrokken kunnen worden bij onderzoeksbeslissingen

Discussie en Aanbevelingen

In **Hoofdstuk 9** worden de resultaten uit dit proefschrift in perspectief gezet. We concluderen dat de huidige onderzoeksinformatie voor kinderen en adolescenten tekort schiet in het creëren van begrip om te voldoen aan de vereiste van geïnformeerde toestemming. Ondanks de wettelijk vastgestelde eisen aan de informatie is er een leesbaarheidskloof tussen de informatie en de doelgroep. Wij stellen dat deze kloof wordt veroorzaakt door enerzijds een gebrek aan inzicht in de doelgroep (i.e. kinderen en adolescenten) bij diegenen die de informatie schrijven, en anderzijds een gebrek aan het baseren van de informatie op communicatietheorieën.

Om de tekortkomingen in het huidige informatiemateriaal aan te pakken, hebben wij nieuwe onderzoeksinformatie ontwikkeld op basis van verschillende communicatietheorieën, in een samenwerking van communicatie-experts en de diverse eindgebruikers. De participatie van kinderen in deze ontwikkeling was bijzonder waardevol. Zij gaven ons inzichten die we niet hadden kunnen opdoen zonder hun inbreng. Ondanks dat ook volwassenen waren geconsulteerd bij de ontwikkeling van het materiaal, hadden de kinderen en adolescenten soms hele andere ideeën of voorkeuren. Participatie is dus een essentieel onderdeel om informatiemateriaal optimaal af te stemmen op minderjarigen. Op basis van het onderzoek worden verschillende aanbevelingen gedaan voor informatieverstrekking over onderzoeksdeelname (zie Box 1).

Uit het onderzoek naar de rol die minderjarigen **moeten**, **kunnen**, en **willen** spelen bij de beslissing over onderzoek, kunnen we concluderen dat de huidige minimale leeftijd van 12 jaar overeenkomt met de zich ontwikkelende capaciteiten in de hersenen. De praktijk van een gedeelde beslissing door kinderen en hun ouders

sluit aan bij enerzijds de noodzaak om een context te creëren waarin de minderjarige zo goed mogelijk een beslissing kan maken en anderzijds de wens van minderjarigen zelf om samen te beslissen. Wij concluderen dat we kinderen en adolescenten moeten erkennen als persoon met potentieel, met eigen kenmerken en perspectieven. Hoewel dit lijkt op het moreel subject-argument uit het Doek rapport, gaan wij een stap verder en pleiten voor een meer fundamentele verandering in kindbeeld, omdat het Doek rapport wel *over* kinderen spreekt, maar zich nauwelijks baseert op spreken *met* kinderen of op onderzoek dat dit doet. Het erkennen van het “kind-als-persoon” impliceert het besef dat kinderen de expert zijn op het gebied van hun perspectieven, voorkeuren en doelen, en dat we de plicht hebben om het perspectief, potentieel en de behoeften van kinderen te leren begrijpen. Enkel wanneer we *met* kinderen praten, kunnen we inzicht krijgen in hoe we ze kunnen *empoweren* om betrokken te zijn bij beslissingen over onderzoeksdeelname. Op basis van ons onderzoek doen we een aantal aanbevelingen voor het betrekken van minderjarigen (Box 2), die verder gespecificeerd of aangevuld moeten worden door toekomstig onderzoek.

Toekomstig onderzoek is nodig om meer inzicht te krijgen in hoe het beslisproces over onderzoeksdeelname beter kan aansluiten bij de wensen van kinderen en adolescenten. Er is een gebrek aan bewijs hoe we minderjarigen het beste kunnen informeren. De meeste onderzoeken richten zich op tekstuele informatie, maar er is ook onderzoek naar de verbale uitleg nodig. Bovendien blijkt uit onze pilot studie dat kinderen veelal vertrouwen op de uitleg van hun ouders, dus is het nodig om te onderzoeken in hoeverre die uitleg correct is en hoe ouders ondersteund kunnen worden bij de informatieoverdracht. Daarnaast spelen vele factoren een rol bij het nemen van beslissingen, zoals angst, diagnose en moment van informeren, die ook bestudeerd zullen moeten worden. Ook is er meer onderzoek nodig naar het perspectief van minderjarigen, gebaseerd op het erkennen van het kind-als-persoon, om vast te stellen hoe kinderen en adolescenten het beste kunnen worden betrokken en ondersteund bij beslissingen over onderzoeksdeelname.

Box 1 – Aanbevelingen voor het informatiemateriaal over onderzoeksdeelname

Over de ontwikkeling:

- Denk bij het ontwikkelen aan de doelgroep, en betrek die zo mogelijk ook bij de ontwikkeling;

Over de inhoud:

- Gebruik begrijpelijke taal en zorg dat de leesbaarheid van de tekst zo goed mogelijk aansluit bij de doelgroep (te controleren met leesbaarheidstesten, zoals de leesbaarheidsscores die worden getoond na de spellingscontrole in Microsoft Word)
- Verwijder onnodige tekst en uitleg;
- Structureer de informatie d.m.v. kopjes, bullet points, kaders en pijlen;
- Gebruik plaatjes om de aandacht van de lezer te trekken;
- Voeg altijd een uitleggend onderschrift bij de plaatjes;
- Gebruik alleen informatieve illustraties, niet slechts decoratieve illustraties;
- Gebruik striptekeningen of realistische plaatjes (tenzij voor enge onderwerpen);
- Gebruik humor indien mogelijk;

Over de informatieverstrekking:

- Evalueer of de lezer de informatie heeft begrepen;
 - Geef gelegenheid om vragen te stellen.
-

Box 2 – Aanbevelingen voor het betrekken van kinderen bij de beslissing over onderzoeksdeelname

- Wees ervan bewust dat communicatie vaak niet op kinderen gericht is;
- Adequate informatievoorziening is een vereiste voor het betrekken van kinderen;
- Evalueer het begrip van de informatie
- Geef kinderen de tijd en ruimte om vragen te stellen;
- Inzicht in het perspectief van het kind vergemakkelijkt de communicatie en het interpreteren van zijn/haar antwoorden en gedrag;
- Er zijn individuele en situationele verschillen in capaciteit en voorkeuren, gebruik de BeslisWijzer om de specifieke situatie in te schatten

- Praat met kinderen, in plaats van over hen;
 - Wees bereid om wat te doen met de inbreng van de minderjarige: niet alleen consulteren vanuit goede bedoelingen, maar respecteer de inbreng en gebruik die waar mogelijk.
-