



Pareelproject

Kind en Onderzoek: wetenschappelijk onderzoek beter toegankelijk voor kinderen

Hoe laat je kinderen verantwoord meedoen met wetenschappelijk onderzoek? Kunnen ze goed geïnformeerd instemmen, welke voorlichting is nodig en hoe monitor je de belasting tijdens de studie? Vanuit drie implementatieprojecten binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is alle hiervoor relevante informatie en ondersteuning bijeengebracht op één platform voor kinderen, ouders en professionals: www.kindenonderzoek.nl.

Geneesmiddelenonderzoek bij kinderen

Drie projecten uit het GGG-programma hebben zich de afgelopen jaren onderscheiden op het gebied van wetenschappelijk (geneesmiddelen)onderzoek bij kinderen. Gestart vanuit diverse (promotie)trajecten, gingen projectleiders en uitvoerders in de implementatiefase intensief samenwerken om de opbrengsten bijeen te brengen en toegankelijk te maken voor de praktijk. Een relevante stap, want nog altijd is (geneesmiddelen)onderzoek bij kinderen een sterk onontgonnen gebied. Ethische belemmeringen of risico's op bijwerkingen staan in de weg. En er zijn praktische problemen, bijvoorbeeld rond toestemming van kind en/of ouders. De website www.kindenonderzoek.nl brengt alle relevante informatie en praktisch bruikbare instrumenten nu samen.

Wilsbekwaamheid van kinderen bepalen

De rechten ter bescherming van jonge mensen in wetenschappelijk onderzoek moeten goed geborgd zijn. Tegelijkertijd is het belangrijk om rekening te houden met wat ze al wel zelf kunnen én mogen beslissen. Kinderen hebben vanaf 12 jaar medezeggenschap in hun behandeling, en daarmee ook in deelname aan onderzoek. Het ZonMw-project 113203006 (aansluitende implementatie in project 1132030061) onderzocht hoe je wilsbekwaamheid bij minderjarigen kunt beoordelen. Deze is betrouwbaar en valide vast te stellen met de MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR). Uit het onderzoek blijkt dat kinderen onder 9.6 jaar over het algemeen niet wilsbekwaam zijn en boven de 11.2 jaar wel. In de behandelcontext zijn aanwijzingen voor wilsbekwaamheid bij de meeste kinderen vanaf 11.8 jaar. De MacCAT-CR is te vinden op www.kindenonderzoek.nl. Ook is er een trainingsmodule voor professionals in het beoordelen van wilsbekwaamheid. Er lopen inmiddels vervolgprojecten bij kwetsbare groepen kinderen en gezinnen die extra ondersteuning kunnen gebruiken bij medische besluitvorming.





15 april 2021

ZonMw financiert projecten op het gebied van gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Het doel is dat kennis uit deze projecten gebruikt wordt in beleid, praktijk, onderzoek en/of onderwijs. Jaarlijks worden een aantal projecten die een goed voorbeeld zijn, in het zonnetje gezet. Deze Pareelprojecten hebben een innovatief, bruikbaar resultaat dat van grote waarde is voor de wetenschap en/of maatschappij. Daarnaast werken de juiste partijen samen, wat de benutting van de resultaten ten goede komt. Als laatste hebben de resultaten uit Pareelprojecten een wetenschappelijke of maatschappelijk impact. Met het uitreiken van een Parel aan deze projecten wil ZonMw projectleiders en hun teams belonen, en anderen inspireren om het beste uit hun projecten te halen.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 54 64
geneesmiddelen@zonmw.nl
www.zonmw.nl

Sociale media

 www.facebook.com/zonmwNL
 www.twitter.com/zonmw
 www.linkedin.com/company/zonmw
 www.youtube.com/ZonMwTV

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpodrachtgevers
het ministerie van VWS en NWO.

Voorlichting: stripboek 'Anne en de Groeneneuzengriep'

Wanneer zieke kinderen de vraag krijgen mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, moeten ze goed geïnformeerd worden. Alleen dan kunnen ze beslissen of ze wel of niet willen deelnemen. Uit ZonMw-project 113203016 blijkt dat kinderen graag willen meebeslissen, maar wel samen met hun ouders. In het project is ook onderzocht wat de beste manier is om kinderen te informeren. Op basis daarvan is met kinderen, ouders, artsen en onderzoeksverpleegkundigen een stripverhaal over medisch-wetenschappelijk onderzoek gemaakt: 'Anne en de Groeneneuzengriep'. Hoofdpersoon Anne krijgt de vraag om mee te doen aan onderzoek. In gesprek met haar arts komen verschillende onderwerpen aan bod, zoals biobanken, medicijnonderzoek, anonimiteit en het recht om te stoppen. Onderzoekers kunnen het stripverhaal gebruiken als ondersteunend materiaal bij een studiespecifiek proefpersonen-informatieformulier.

Een proefpersonen-informatieformulier voor kinderen

Cruciaal voor deelname aan onderzoek is het informed consent-gesprek. Daarin kunnen kinderen en ouders vragen stellen en eventuele angsten en onzekerheden bespreken. Ze krijgen informatie via een zogeheten proefpersonen-informatieformulier (PIF). In het implementatieproject 1132030161 is een model-PIF voor minderjarigen ontwikkeld, zodat onderzoekers zelf begrijpelijke formulieren kunnen maken voor deelname aan hun specifieke onderzoek. Bij dit model zitten veel plaatjes van bijvoorbeeld apparaten in het ziekenhuis. Kinderen, jongeren en ouders zijn betrokken om te zorgen dat de informatie goed aansluit bij de beoogde lezers. Ook is er een template voor een bespreekblad ontwikkeld voor kinderen jonger dan 12 jaar (die officieel geen PIF krijgen). Een begeleidende handleiding bevat voorbeeldteksten en handvatten voor het schrijven van begrijpelijke tekst en het gebruik van ondersteunende plaatjes.

De DISCO-vragenlijst om belasting in onderzoek te meten

De ervaringen van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek zijn nog nauwelijks meegenomen om de belasting hiervan in te schatten. In ZonMw-project 113203202 is een eerste stap gezet om deze belasting in kaart te brengen. Dat gebeurde met de zogeheten DISCO-vragenlijst. Uit onderzoek daarmee onder 402 kinderen die voor wetenschappelijk onderzoek een allergietest, echo, longfunctietest, MRI-scan, venapunctie of wangslijmvliesafname hadden ondergaan, bleek dat kinderen een geringe belasting ervaren tijdens deze procedures. Met name 'verveling' blijkt een belangrijke vorm van belasting. Desgevraagd noemen de meeste kinderen afleiding (bijvoorbeeld een film kijken) als belangrijke manier om belasting te verlichten. In het aansluitende implementatieproject 1132032021 is de beoordeling van belasting bij kinderen evidence-based gemaakt met een digitale versie van de vragenlijst. Deze is gekoppeld aan een database met ervaringen van inmiddels meer dan 600 kinderen tijdens uiteenlopende onderzoeksprocedures.

De website www.kindenonderzoek.nl

Alle opbrengsten en resultaten van de hierboven beschreven projecten zijn samengebracht op www.kindenonderzoek.nl. Deze website, door de projectteams gemaakt in samenwerking met de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) en Stichting Kind en Ziekenhuis, is bedoeld om kinderen actief te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek en hen goed te informeren over onderzoek. De website bevat onderdelen voor kinderen, ouders en zorgprofessionals. Kinderen en ouders kunnen lezen over medisch-wetenschappelijk onderzoek en professionals krijgen handvatten hoe zij kinderen actief bij onderzoek kunnen betrekken. De website is ook bedoeld voor onderzoekers en ethische commissies. Naast concrete instrumenten biedt de site actuele informatie over beleid en regelgeving rond wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen. De website is een goed voorbeeld van samenwerking waarbij 1 + 1 meer is dan 2. Het bijzondere is dat de projecten de gehele kennisketen hebben doorlopen, van ethisch onderzoek tot en met implementatie.

Kind en Onderzoek

De opbrengsten en resultaten van diverse projecten rond wetenschappelijk onderzoek bij kinderen zijn samengebracht op www.kindenonderzoek.nl. Deze website wil kinderen actief betrekken bij onderzoek en hen daarover goed informeren. De website wordt inhoudelijk en technisch onderhouden door de VSOP. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is betrokken bij wijzigingen in wet- en regelgeving.

Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

GGG richt zich op het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen in de dagelijkse zorg. Dat is in het belang van de patiënt, de zorgverlener, de overheid en private partijen, zoals de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars. GGG financiert onderzoek, zet een infrastructuur op en stimuleert initiatieven om kennis in de praktijk te laten gebruiken.

www.zonmw.nl/GGG