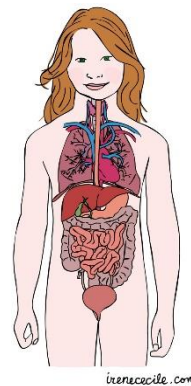


De ontwikkeling van begrijpelijke onderzoeksinformatie voor minderjarigen;

Templates voor proefpersoneninformatie 12-16 jaar en een bespreekblad <12 jaar.

P. Grootens-Wiegers, M.C. de Vries (2020)



Inhoud

Over de auteurs	3
Samenvatting voor kinderen:	4
English Summary	5
1. Inleiding	8
2. Aanleiding en doelstelling van het project	9
3. Knelpunten rondom het informeren van onderzoeksdeelnemers	10
4. Participatieve Methoden	13
5. Verloop van het project en resultaten	17
5.1 Preconsultatie	17
Verwerking van de preconsultatie	19
5.2 Eerste evaluaties van de concepten	19
Verwerking van de evaluatie in een tweede versie conceptPIF	20
5.3 Evaluaties van de aangepaste concepten	21
Verwerking van de evaluaties	24
6. Evaluatie participatieve aanpak & aanbevelingen	26
7. Bronvermelding	29

De templates die in dit rapport worden beschreven zijn te vinden op de website van de CCMO:

<https://www.ccmo.nl/publicaties/formulieren/2019/10/14/e1-e2.-model-proefpersoneninformatie-voor-proefpersonen-jonger-dan-16-jaar-kinderen>

De totstandkoming van dit project werd mede mogelijk gemaakt door een Verspreidings- en Implementatie impuls van ZonMw [dossiernummer 1132030161 Tailored Informed Consent].

Over de auteurs

Dr. P. Grootens-Wiegers is onderzoeker aan het Leids Universitair Medisch Centrum (afd. Ethiek & Recht van de Gezondheidszorg) en projectcoördinator bij Diagram Research. Zij promoveerde op het onderwerp Targeted Informed Consent for Minors; over het betrekken en informeren van minderjarigen bij de beslissing over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Sindsdien heeft zij verschillende functies bekleed op het gebied van patient engagement, klinisch onderzoek en gezondheidscommunicatie. Daarnaast is zij actief in het bestuur van Stichting Biowetenschappen en Maatschappij, en werkgroepen van de Dutch Clinical Research Foundation en Patient Focused Medicine Development. Kenmerkend aan haar werk is de participatieve aanpak, waarbij zij samen met de doelgroep werkt aan informatie en oplossingen. Zo ontwikkelde zij o.a. de strip 'Anne en het wetenschappelijk onderzoek naar de Groeneneuzengriep' en de website www.kindenonderzoek.nl over kindergeneeskundig onderzoek, voor kinderen, ouders en professionals.

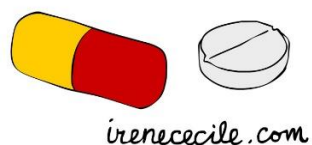
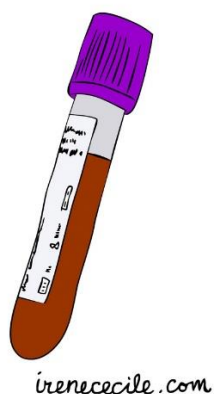
Prof. dr. Martine C. de Vries is kinderarts en hoogleraar Normatieve Aspecten van de Geneeskunde aan de Universiteit Leiden en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en hoofd van de sectie Ethiek & Recht van de Gezondheidszorg. Ze is gespecialiseerd in (kindergeneeskundige) onderzoeksethiek. Ze is projectleider van meerdere medisch-ethische projecten waarin onderwerpen bestudeerd worden als big data, toestemming, vrijwilligheid, afhankelijkheidsrelaties en plichten van proefpersonen. De Vries is vice-voorzitter van de medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC en lid van de vaste commissie Ethiek & Recht van de Gezondheidsraad.

Samenvatting voor kinderen:

Dit rapport gaat over informatie over *wetenschappelijk onderzoek* voor kinderen en jongeren. Wanneer je in het ziekenhuis komt, kan de dokter soms vragen of je meedoet aan een wetenschappelijk onderzoek. Met zo'n onderzoek kunnen we nieuwe dingen leren over gezondheid en ziekte en hoe we zieke kinderen beter kunnen maken. De onderzoeker geeft jou informatie over het onderzoek. Daarna ga jij samen met je ouders beslissen of je wel of niet wil meedoen.

Het is belangrijk dat je duidelijke en begrijpelijke informatie krijgt. Anders weet je niet waar je over gaat beslissen. Toch is de informatiebrief vaak lang en moeilijk te lezen. Daarom hebben we voorbeeldteksten en duidelijke plaatjes gemaakt. Daarmee kunnen onderzoekers begrijpelijke informatie maken voor jou.

In dit rapport kun je lezen hoe we de informatie hebben gemaakt. Veel kinderen en jongeren hebben geholpen bij het maken van de informatie. En er deden andere mensen mee die de informatie gaan gebruiken, zoals ouders, onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen, en de commissies die onderzoek beoordelen. Zo weten we zeker dat de informatie in de praktijk goed werkt.



English Summary

The development of comprehensible research information for minors;

Templates for patient information sheets aimed at 12-16 year and a conversation sheet for <12 year.

Background

In the Netherlands, children between the age of 12 and 16 year have an official role in the decision about participation in medical-scientific research: they have to provide a *shared consent* together with their parents. It is instructed by law that they should receive research information targeted towards their capacity. However, Patient Information Sheets (PIS) for minors are often written at an adult-level and fail to create the required understanding for making an informed decision [1]. In addition, children younger than 12 years old often do not get any written information to help them understand what research participation entails. In order to address this issue, we have developed a PIS-template for minors and a conversation-sheet for children younger than 12 years old.

This project relied heavily upon end-user involvement: Research information has to be understandable, scientifically correct, and legally correct, while at the same time usable in research practice and easy to draft by researchers. In order to ensure that the templates would fulfill all these requirements, all end-users were involved in multiple ways during the project.

Scope

The aim of this report is threefold:

- (1) A description of the developmental process of the templates and the role and input of the involved end-users.
- (2) To serve as an example and inspiration for those who are looking for how to involve end-users in order to successfully implement a new product.
- (3) Agenda-setting: during this project a number of issues were identified concerning informing and involving participants in clinical trials that need addressing in further projects and research.

Products

The final products of the project are: an instruction manual, a PIS template, and conversation sheet template, and a database with illustrations. The manual contains instructions on how to fill in the templates, how to use illustrations in an effective way, how to write comprehensible texts, and for each section of the information explanations and example texts are provided. The templates are Word-based documents with clear formatting, in which the example texts and illustrations can be copy-pasted. The database contains anatomical illustrations and drawings of the most common procedures and treatments in paediatric research.

Participatory approach

All end-users of the research information templates were involved: children, adolescents, parents, researchers, research nurses, pharma, CRO, lawyers, Institutional Review Boards (IRBs) and the Central Committee on Research with humans (CCMO).

The project was led by the principal investigator who had previously developed other types of research information for minors. The project was performed in collaboration with the Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) in order to warrant final implementation.

An advisory group was set up, with each member representing an end-user group, and also researchers with expertise in participatory methods. The group guided the project organization, progress and decisions. Also, end-users were involved in iterative stages in the development. An initial pre-consultation was performed in order to identify the prerequisites for the end products in terms of format, content, and legal, regulatory and practical demands. Based on the results, concepts for the templates were developed, and all end-users provided feedback in multiple rounds, after each round the concepts were adapted and re-evaluated. The illustrations were also evaluated with the various end-users, and researchers and legal and regulatory actors were consulted for feedback on the instruction manual.

Lessons Learned on end-user involvement

- The intensive collaborations and participation of end-users was key to the success of this project. Identification of all stakeholders of a product or problem, and involvement of each of these parties is an important step in solving complex problems effectively.
- The collaboration with the DCRF was essential for the implementation of the products. Collaborating with existing platforms and networks can help to find and connect to relevant stakeholders
- Involvement of the advisory group proved to be a very useful method to be able to include end-users also in project set up, planning and execution. This led to valuable participation even before extensive end-user sessions were held.
- Children's Advisory Groups were contacted for input from children and adolescents, as in past projects already many healthy children had been involved, and the perspective of diseased minors was not represented sufficiently. Even though these groups had regular meetings, it was still challenging to include them in the project planning, as they had many agenda requests and also meetings were sometimes rescheduled last minute. This challenge was mostly solved by being flexible in planning and in participation methods.
- This project was performed in a timespan of two years: one year of preparations and one year of execution. The advantage of this relatively short timespan is that usable products were delivered quickly, impacting practice and demonstrating to participants that their efforts have led to an actual product. The downside is that a tight planning made inclusion challenging, which was mostly overcome by flexible planning and methods (e.g. when the PI was unable to attend, she made vlogs to explain the purpose and the session, pre-discussed it with the chair of the advisory group, who then led the session).

Agenda-setting

A number of issues concerning informed consent were identified by the end-users involved in this project. Not all these issues could be addressed in the current project, therefore a list is provided to set the agenda for research, policy and practice:

- (1) **Insufficient guarantees for comprehensible research information;** in spite of the Dutch Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) it turns out that in practice research information is often hard to understand, complex and lengthy. This applies not only to information for minors, but also for adults [2]. More efforts are needed to guarantee an *informed* consent.
- (2) **Different aims for research information;** a Patient Information Sheet serves to inform research participants, but also needs to be scientifically and legally correct. These different aims may contradict each other, and often the legal requirements prevail over research participants' interests.
- (3) **Disproportional emphasis on printed information;** IRBs evaluate the written forms, but few standards and directions exist for providing research information orally, which is also an important part of the informed consent process.
- (4) **The template for the adult PIS has not been developed in a participatory manner;** as a result, this template may still lead to complex information sheets and also does the format not always fit optimally in current practices of professionals writing the PIS.
- (5) **Differences in IRB evaluation of the PIS;** different IRBs sometimes appear to evaluate the same PIS in a different way. Uncertainty over exact approval assessments can lead to unnecessary delays of trial approvals.
- (6) **PIS in international trials vs. Dutch trials;** Patient Information Sheets for international trials often require an English 'motherPIS', and are then translated in e.g. the Dutch language. If adaptations are required, these are then translated again into English and from English to Dutch. These steps not seldom result into incorrect or suboptimal language, and thereby lead to needless delays in trial approval and trial initiation.
- (7) **Insufficient acknowledgement of the importance of communication and empowerment;** research information is often written by scientists with little education in communication. Informed consent conversations are not rarely performed in between other tasks. In addition, knowledge on the most effective ways and formats for informing research participants is lacking [2]. These issues need addressing in order to safeguard research ethics, and improve understanding, adherence and well being of study participants.

The templates and manual (in Dutch) can be downloaded from the CCMO website:

<https://www.ccmo.nl/publicaties/formulieren/2019/10/14/e1-e2.-model-proefpersoneninformatie-voor-proefpersonen-jonger-dan-16-jaar-kinderen>

1. Inleiding

Dit rapport bevat een verslag van het project “De ontwikkeling van begrijpelijke onderzoeksinformatie voor minderjarigen; Templates voor proefpersoneninformatie 12-16 jaar en een bespreekblad <12 jaar.”

Informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek voor kinderen en jongeren is vaak moeilijk te begrijpen, maar wel heel belangrijk bij het maken van een keuze over deelname. Daarom zijn in dit project twee templates ontwikkeld waarmee onderzoekers begrijpelijke informatie kunnen maken; één voor het proefpersonen informatieformulier 12-16 jaar en één voor een bespreekblad voor kinderen tot 12 jaar oud. Essentieel bij deze ontwikkeling was de participatieve aanpak: alle verschillende groepen eindgebruikers zijn hierbij betrokken geweest. Zo is gezorgd voor onderzoeksinformatie die begrijpelijk, verantwoord en bruikbaar is. In dit rapport staat beschreven hoe het project is verlopen en welke zaken rondom onderzoeksinformatie meer aandacht en onderzoek verdienen.

Dit rapport dient drie doelen:

1. **Rationale voor de opgeleverde onderzoeksinformatie-templates:** beschrijving van de ontwikkeling van de onderzoeksinformatie en de rol van de eindgebruikers daarbij.
2. **Inspiratie voor participatieve projecten:** participatie wordt steeds belangrijker, maar veel onderzoekers en projectuitvoerders worstelen ermee hoe dit praktisch aan te pakken. Dit project kan als voorbeeld en inspiratie dienen hoe verschillende eindgebruikers te betrekken om tot succesvolle implementatie te komen.
3. **Agenda-setting:** Vanuit de vele betrokken professionals en eindgebruikers komt een identificatie van knelpunten rondom het informeren en betrekken van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Betrokken partijen

Dit project is tot stand gekomen op basis van een subsidie van ZonMw toegekend aan Dr. P. Grootens-Wiegers (LUMC) en uitgevoerd in samenwerking met de Werkgroep PIF van de Dutch Clinical Research Foundation. Het visuele design en de plaatjes database werden verzorgd door Irene Cécile. Het protocol voor dit project is beoordeeld en goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het LUMC.

Het project werd gestuurd en begeleid door de klankbordgroep, met daarin de leden: Cécile Brekelmans (CCMO), Beau Clement (vertegenwoordiger minderjarigen), Dr. Irma Hein (AMC, Kind in Onderzoek), Petra Noordermeer (vertegenwoordiger ouders), Dr. Inge Schalkers (Harteraad, DCRF), Dr. Mira Staphorst (AMC, Hartstichting, Kind in Onderzoek), Ineke van der Vaart (Máxima Medisch Centrum, vertegenwoordiger research nurses), Roos Verhofstad (CRO, Parexel).

Daarnaast hebben vele eindgebruikers een waardevolle bijdrage geleverd, waaronder de Kinder AdviesRaad van het LUMC en het Erasmus MC Sophia, de Jongeren AdviesRaad van het AMC, verschillende individuele kinderen, jongeren en ouders, onderzoeksverpleegkundigen, onderzoekers, METC-leden en CCMO-leden.

2. Aanleiding en doelstelling van het project

In Nederland hebben kinderen in de leeftijd van 12-16 jaar oud een officiële rol in het beslisproces rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek: zij tekenen samen met hun ouders voor onderzoeksdeelname. Vanaf 16 jaar beslissen jongeren zelfs geheel zelfstandig over deelname. In beide situaties ontvangen jongeren een apart Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) dat speciaal is afgestemd op hun niveau. Echter, de PIF schiet vaak tekort in het creëren van begrip om te voldoen aan de vereiste van geïnformeerde toestemming [1]. Om dit probleem aan te pakken is eerder nieuwe onderzoeksinformatie ontwikkeld op basis van verschillende communicatietheorieën, in een samenwerking van communicatie-experts en eindgebruikers [2]. Het resultaat is het stripboek 'Anne en het wetenschappelijk onderzoek naar de Groeneneuzengriep', dat algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek verschaft [3].

Na dit project kwamen er veelvuldige verzoeken van onderzoekers voor een studiespecifieke PIF aansluitend bij de strip, die zij zelf kunnen maken en gebruiken. Daarnaast bleek uit de praktijk en vanuit de CCMO de wens voor aanvullend informatiemateriaal voor kinderen jonger dan 12 jaar. In dit project is tegemoet gekomen aan deze vraag, met de ontwikkeling van een template voor de PIF voor 12-16 jaar en een bespreekblad voor kinderen tot 12 jaar. Bovendien is een database gemaakt met illustraties van verschillende procedures en apparaten, om de informatie te verduidelijken.

Zoals ook gebleken uit de ontwikkeling van de strip, is participatie een essentieel onderdeel om informatiemateriaal optimaal af te stemmen op de doelgroep [4-7]. Bovendien zijn er een aantal aanvullende eisen en uitdagingen:

Onderzoeksinformatie moet **begrijpelijk zijn**, maar ook **wetenschappelijk correct én juridisch aanvaardbaar** en bovendien **bruikbaar** in de praktijk van informed consent en **laagdrempelig** op te stellen door onderzoekers.

Om aan al deze verschillende eisen te kunnen voldoen, lag het zwaartepunt van het project op **participatie**: het betrekken van de verschillende eindgebruikers, waaronder kinderen, ouders, artsen, onderzoeksverpleegkundigen, onderzoekers en Medisch Ethische Toetsingscommissies (METCs) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Doelstelling project modelPIF

Faciliteren dat begrijpelijke onderzoeksinformatie wordt verstrekt aan kinderen en jongeren, waardoor zij beter worden ondersteund bij de beslissing over onderzoeksdeelname.

- (1) Het ontwikkelen van een modelPIF voor minderjarigen (12-16 jaar), inclusief handleiding en illustratie-database, waarmee onderzoekers zelf een begrijpelijke studiespecifieke PIF kunnen maken;
- (2) Het opstellen van een invulbaar bespreekblad met hoofdzaken rondom het onderzoek, voor kinderen jonger dan 12 jaar oud en hun ouders.

3. Knelpunten rondom het informeren van onderzoeksdeelnemers

Tijdens het project zijn een aantal knelpunten rondom het informed consent geïdentificeerd. Niet al deze knelpunten waren direct te verwerken bij het maken van de onderzoeksinformatie voor minderjarigen. Ten behoeve van agendasetting worden de knelpunten hier gerapporteerd, om aandacht te vragen voor deze zaken op beleidsniveau en om vervolgonderzoek te inspireren.

1. Onvoldoende waarborg voor begrijpelijke onderzoeksinformatie.

In de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) staat 'de inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen.'; evenals 'het op grond van deze inlichtingen kunnen geven van een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming' WMO, Art 6.). In aanvulling daarop is het verplicht dat tijdens METC-vergadering een proefpersonenlid aanwezig is, om de belangen van onderzoeksdeelnemers te behartigen. Echter, in de praktijk blijkt veelvuldig dat onderzoeksinformatie voor potentiële deelnemers niet begrijpelijk is voor de doelgroep, veel technische taal bevat en niet aansluit bij de belevingswereld en het niveau van gezondheidsgeletterdheid van de doelgroep [1]. Dit geldt niet alleen bij informatie voor minderjarigen, maar ook bij volwassenen en ouders, of specifieke doelgroepen daarbinnen, zoals laaggeletterden of patiënten met Alzheimer. Er zijn meer inspanningen nodig om te waarborgen dat deelnemers daadwerkelijk de juiste informatie op de juiste manier ontvangen. Hierbij is te denken aan zowel onderzoek naar de verschillende doelgroepen en effectieve informatiemethoden, alsmede aan praktische aanpassingen van verschillende aspecten in het informed consent proces, waaronder de hieronder beschreven zaken zoals uniformiteit in beoordeling, participatieve ontwikkeling, training, en meer aandacht en erkenning van het belang van communicatie en empowerment.

2. Het spanningsveld tussen de verschillende doelen van onderzoeksinformatie.

Enerzijds dient de informatie om mogelijke deelnemers zo duidelijk mogelijk te informeren en in staat te stellen een beslissing te maken over onderzoeksdeelname. Anderzijds dient de het Proefpersonen Informatie Formulier juridisch en wetenschappelijk correct te zijn. Begrijpelijkheid, correctheid en volledigheid staan elkaar vaak in de weg. In de praktijk blijkt vaak dat de juridische correctheid doorslaggevend is bij de beoordeling, terwijl deze ten koste kan gaan van de begrijpelijkheid. Er is discussie nodig over dit spanningsveld om een goede balans te vinden tussen de verschillende doelen en ook zijn er meer praktische oplossingen nodig. Zo heeft de AVG (Algemene Verordening Gegevensgebruik) bijvoorbeeld geresulteerd in een hogere juridische informatielast in de PIF. Er zijn alternatieve methoden te overwegen om deelnemers hierover te informeren, waardoor de PIF aan duidelijkheid zou winnen.

3. Onevenredig veel nadruk op papieren onderzoeksinformatie.

De papieren PIFs zijn slechts een onderdeel van het informed consent proces – er is meer onderzoek en meer praktische oplossingen nodig om het volledige proces te optimaliseren. Hierbij is o.a. te denken aan: inzicht in effectieve methoden van mondelinge toelichting en trainingen daarvoor; onderzoek naar het optimale aantal contactmomenten om tot consent te komen en het onderhouden van consent bij langdurige studies. Bovendien zijn er alternatieve informatiemethoden, bijvoorbeeld filmpjes of apps, waarmee de informatie laagdrempelig en gelaagd aangeboden kan worden. Door de nadruk bij de beoordeling op de papieren informatie, is er nu nog weinig ruimte om deelnemers op alternatieve en mogelijk effectievere wijze te informeren. Discussie en stimulans om deze methoden te onderzoeken en te testen is nodig om mogelijke deelnemers te blijven bereiken.

4. De template voor volwassen PIFs is niet participatief ontwikkeld.

Sinds enkele jaren bestaat er een PIF template voor volwassenen, inmiddels is deze template zelfs als norm gesteld door de CCMO. Vergeleken met veel PIFs pre-template is de huidige tekst een verbetering qua lengte en duidelijkheid. Echter, de teksten zijn alsnog voor een groot deel van de doelgroep (te) ingewikkeld. Bovendien blijken PIFs gemaakt met deze template erg lang. Daarnaast bevat de template geen visuele ondersteuning, terwijl juist is aangetoond dat dit een effectieve methode is om complexe zaken begrijpelijk te communiceren [1]. Aanvullend blijkt ook dat de werkwijze van PIFs opstellen bij niet alle indienende partijen (farma en onderzoekers) niet aansluit op het huidige format van de template (handleiding en tekst in één). Om te waarborgen dat ook volwassenen onderzoeksinformatie ontvangen die is afgestemd op hun niveau en belevingswereld, en om te waarborgen dat een PIF template aansluit bij de eindgebruikers, is het noodzakelijk dat ook hiervoor een participatief ontwikkeltraject wordt opgezet. In dit project dient het huidige gebruik van de template te worden geëvalueerd met de eindgebruikers en concrete actiepunten worden gedefinieerd om de template te optimaliseren, danwel te reorganiseren. Aanvullend is visuele ondersteuning nodig, hierbij zou in eerste instantie de visuele database voor minderjarigen kunnen worden gebruikt (na licentie met de ontwerper), hoewel specifiek voor de doelgroep ontwikkelde illustraties de voorkeur hebben.

5. Variabele beoordeling van onderzoeksinformatie door METCs.

Onderzoeksinformatie die door één METC wordt goedgekeurd, wordt soms door een andere METC afgekeurd. Dit is een obstakel bij multicenter studies, en veroorzaakt onduidelijkheid bij de schrijvers van de informatie. Met de huidige template zou er meer uniformiteit in de beoordeling kunnen komen. Ook binnen METCs zijn uniforme richtlijnen nodig bij de beoordeling, welke van tevoren duidelijk worden aangeboden aan indieners. Zo kan voorkomen worden dat goedkeuring van de PIF de vertragende factor is bij veel onderzoek, zoals nu nog het geval is.

6. PIFs van internationale studies vs. de Nederlandse standaard.

Bij internationale studies vanuit de farmaceutische industrie wordt in de regel één ‘moederPIF’ opgesteld voor alle landen, welke daarna wordt vertaald voor het betreffende land. Indien er wijzigingen nodig zijn aan bijvoorbeeld de Nederlandse PIF, dan wordt de PIF terugvertaald naar het Engels en weer naar het Nederlands vertaald. Deze gang van zaken bevordert de begrijpelijkheid van de onderzoeksinformatie niet. Niet zelden zijn resulterende vertaalde PIFs niet goed leesbaar in het Nederlands, en bovendien kan het bijzonder lastig zijn om een farmaceut te bewegen om rigoureuze aanpassingen te maken in een lange, onbegrijpelijke PIF, omdat deze dan niet meer in lijn zou blijven met de moeder-PIF. In de praktijk kan dit een spanningsveld opleveren tussen de wens van een Nederlandse METC voor een begrijpelijker PIF versus het belang van het tijdig starten van de studie of de inclusie om onderzoekstechnische redenen. Er is op hoger niveau discussie noodzakelijk over hoe dit complexe obstakel samen met de industrie op te lossen, om te waarborgen dat ook onderzoeksinformatie vanuit de industrie zo begrijpelijk en duidelijk mogelijk is.

7. Onvoldoende erkenning van het belang van communicatie en empowerment.

Een adequate informed consent-procedure levert veel op. Ten eerste uiteraard het ethische aspect dat onderzoeksdeelnemers geïnformeerd en vrijwillig aan onderzoek meedoen. Daarnaast zorgt duidelijke informatie voor realistische verwachtingen bij deelnemers en kan het leiden tot een betere medewerking en/of therapietrouw. Bovendien worden deelnemers beter in staat gesteld om vragen te stellen, wanneer zij de informatie beter begrijpen. Uit onderzoek blijkt ook dat wanneer patiënten beter geïnformeerd zijn, zij een hoger gevoel van controle en daardoor een beter welzijn ervaren [2]. Ondanks al deze waardevolle uitkomsten, wordt het belang van goed afgestemde informatie in de praktijk vaak niet voldoende erkend:

Onderzoeksinformatie wordt vaak geschreven door onderzoekers die weinig training hebben gehad in communicatie. Soms is het zelfs het sluitstuk dat ‘ook nog even moet’ na het opstellen en uitdenken van een solide onderzoeksprotocol. Het opvragen van informed consent gebeurt soms tussen de regels door, waarbij niet altijd duidelijk is of onderzoeksdeelnemers de informatie daadwerkelijk tot zich hebben genomen, of zij voldoende bedenktijd hebben gehad, en waarbij zij niet altijd gestimuleerd worden om hun vragen te stellen. Daarnaast ontbreekt het vaak aan expertise van een vraagbaak of instructie-handboek o.i.d. bij het opstellen van onderzoeksinformatie. Ook is er nog veel onbekend over de meest effectieve methoden van informeren per verschillende doelgroepen en wordt hier weinig onderzoek naar gedaan [2]. Kortom, het ontbreekt zowel in de praktijk van medisch-wetenschappelijk onderzoek als in (subsidiering van) wetenschappelijk onderzoek aan erkenning van het belang van communicatie en empowerment van patiënten en onderzoeksdeelnemers, wat het waarborgen van kwalitatief sterk en verantwoord onderzoek en gezondheidszorg niet ten goede komt.

4. Participatieve Methoden

Participatieve aanpak

Vanwege de uiteenlopende eisen waaraan onderzoeksinformatie moet voldoen, was het essentieel om deze in samenwerking met de verschillende eindgebruikers te ontwikkelen. Alleen op deze manier is te waarborgen dat de informatie aansluit bij de doelgroep (kinderen, ouders), maar ook wetenschappelijk en juridisch correct is, en bovendien goed bruikbaar door de onderzoekers die het moeten opstellen en diegenen die de informatie overdragen (onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen).

De basis voor participatie van kinderen is de overtuiging dat kinderen zelf de expert zijn wat betreft hun eigen informatiebehoeften en –voorkeuren. Ditzelfde principe geldt uiteraard ook voor de ouders van deze kinderen, het onderzoeksteam die de informatie opstelt en uitdeelt, en de METCs die de informatie moeten accorderen.



Fases

Eindgebruikers zijn betrokken in iteratieve rondes, dat wil zeggen dat de informatie in verschillende rondes is gemaakt, geëvalueerd, verbeterd en wederom geëvalueerd. Er is begonnen met een preconsultatie, waarbij werd geïnventariseerd aan welke eisen de templates en de visuele database moeten voldoen. Vervolgens zijn concepten gemaakt voor de templates en de visuele database. Deze concepten zijn daarna veelvuldig geëvalueerd en aangepast met de verschillende eindgebruikers, totdat zij aan alle eisen voldeden. Op de volgende pagina is een overzicht te vinden van de verschillende projectfases en de betrokken partijen (tabel 1 en figuur 1).

Tabel 1. *Overzicht van de betrokken partijen per projectfase.*

Fase	Betrokken partijen
Preconsultatie: Vaststellen kaders en richting	DCRF, klankbordgroep, JAR AMC, KAR Sophia, 3 individuele interviews minderjarigen, onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen
Maken concepten template PIF en bespreekblad	Hoofdonderzoeker / designer
Eerste evaluaties concepten	DCRF, klankbordgroep, KAR Sophia, JAR AMC, KAR LUMC, onderzoeksverpleegkundigen
Aanpassing concepten, ontwerp plaatjes	Hoofdonderzoeker / designer
Vervolg evaluaties	JAR AMC, KAR LUMC, 3 x ouder&kind (14 jr / 5, 8 jr / 12, 15, 17 jr), METCs
Aanpassingen concepten	Hoofdonderzoeker / designer
Uitwerking gebruikershandleiding	Hoofdonderzoeker / designer
Evaluatie gebruikershandleiding	DCRF, klankbordgroep, Jurist CCMO Onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen,
Evaluatie definitieve concept en handleiding	Kinderen, jongeren Klankbordgroep
Oplevering definitief concept	Hoofdonderzoeker / designer
Borging & Implementatie	Klankbordgroep, DCRF

Fase \ Maand	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Preconsultatie: Vaststellen kaders en richting												
Maken concepten template modelPIF en bespreekblad												
Eerste evaluaties concepten												
Aanpassing concepten, plaatjes												
Vervolg evaluaties												
Aanpassingen concepten												
Concept gebruikershandleiding												
Evaluatie gebruikershandleiding												
Evaluatie definitieve concepten												
Oplevering definitieve template												
Borging & Implementatie												

Figuur 1. *Projectfases uitgevoerd per maand.*

Deelnemers en methoden van participatie

De verschillende deelnemers zijn op verschillende manieren bij het project betrokken geweest. Hierin is gezocht naar een optimum tussen zoveel mogelijk invloed op de eindproducten en tegelijk de haalbaarheid van het project, dat binnen een jaar diende te worden uitgevoerd door de hoofdonderzoeker. Concreet betekende dit bijvoorbeeld dat niet alle deelnemers face-to-face gesproken zijn, maar aanvullend gebruikt is gemaakt van alternatieve methoden, zoals telefonische interviews, vlogs, mails en vragenlijsten.

Klankbordgroep: het project werd gestuurd door een klankbordgroep vanuit de DCRF Werkgroep PIF, welke diende om de aansluiting met de praktijk en implementatie te waarborgen. Deze klankbordgroep bestond uit onderzoekers met expertise in participatief onderzoek met minderjarigen; en een vertegenwoordiger per groep eindgebruikers: minderjarigen, ouders, onderzoeksverpleegkundigen, CCMO en farma. De klankbordgroep is bijeengekomen aan het begin van het project, na de eerste evaluaties en rond de afronding en oplevering van de producten. Tijdens deze bijeenkomsten is de opzet en voortgang van het project besproken en waar nodig bijgestuurd. Zo werden vertegenwoordigers van de verschillende doelgroepen betrokken bij de opzet en uitvoering van het project zelf.

Kinderen zijn middels Kinder- en Jongerenadviesraden (KAR, JAR; leeftijden varieerden van 8-16 jaar oud) en individuele interviews betrokken bij de opzet en ontwikkeling van de concepten. Bij het voorgaande project [2] zijn reeds veel gezonde kinderen betrokken geweest, daarom is nu specifiek gekozen om kinderen met een ziekenhuis-achtergrond te betrekken. Het doel van deze gesprekken was het definiëren van concrete actiepunten in de ontwikkeling van de informatie. Alle kinderen werden van tevoren geïnformeerd over het doel van het project, en het feit dat deelname vrijwillig en anoniem is. Ook werden ouders van de minderjarigen geïnformeerd over het project. Aan het begin van elk gesprek werden doel, vrijwilligheid en anonimiteit nogmaals toegelicht. Kinderen die niet wilden deelnemen of twijfelden of zij wilden meepraten, werden hierin uiteraard vrijgelaten. Er werd benadrukt dat er geen goede of foute antwoorden waren en dat alle input waardevol zou zijn voor het project.

De groepsgesprekken werden gehouden in de vorm van semigestructureerde focusgroep discussies, waarbij de onderzoeker enkele vragen rondom het hoofdthema had voorbereid, maar vooral veel ruimte werd gelaten voor bespreekpunten vanuit de kinderen en jongeren zelf. De onderzoeker vatte de punten samen, verifieerde deze in de groep, en schreef ze vervolgens op om te verwerken in het project. Enkele kinderen waren niet in de gelegenheid om bij de groepsgesprekken aanwezig te zijn, zij leverden input naar aanleiding van vragen per email, via de voorzitter van de KARs. Om plannings-technische redenen was de onderzoeker niet altijd in de gelegenheid om bij een KAR/JAR bijeenkomst aanwezig te zijn. Om dit te ondervangen maakte zij enkele vlogs over het project en besprak het gesprekdoel met de voorzitters. De groepen hebben vervolgens de thema's besproken, bijvoorbeeld door samen post-its te plakken met verbeterpunten en vragen (zie fig. 2) en input teruggekoppeld aan de onderzoeker via email of telefoongesprek. Aanvullend hebben enkele individuele telefonische en face to face interviews plaatsgevonden met minderjarigen die via het netwerk interesse hadden getoond om feedback te leveren. Bij deze interviews werden dezelfde thema's gehanteerd als bij groepsgesprekken.

Ouders werden vanuit het netwerk van de klankbordgroep betrokken bij de opzet van de modelPIF en bespreekblad, om de bruikbaarheid van het materiaal bij gesprekken over onderzoeksdeelname te optimaliseren. In eerste instantie was de bedoeling om een focusgroep met ouders te houden. Echter,

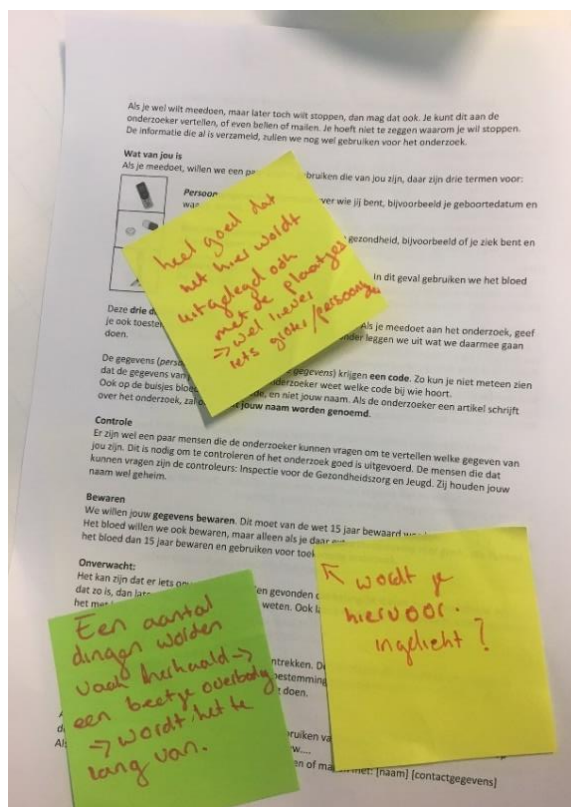
door de verschillende agenda's van werk en schoolgaande en zieke kinderen, bleek het niet haalbaar om in groepsverband samen te komen. Daarom is gekozen voor telefonische interviews met de enkele ouders, na het toezenden van de concepten met uitleg over de vragen die gesteld zouden worden. Deze gesprekken waren semi-gestructureerd: de onderzoeker besprak enkele thema's (onderzoekservaring; informatiebehoefte; evaluatie van de PIF), verder werden ouders vrijgelaten om eigen thema's en ervaringen aan te dragen. In de laatste evaluatierondes hebben enkele ouders samen met hun kinderen de onderzoeksinformatie bekeken en aan de hand van enkele vragen feedback geleverd via de mail.

Onderzoeksverpleegkundigen werden geconsulteerd over het gebruiksgemak van de informatie en eventuele obstakels voor praktische implementatie. Dit werd uitgevoerd middels individuele interviews en besprekingen en vragenlijsten tijdens afdelingsbijeenkomsten. Ook hebben enkele onderzoeksverpleegkundigen de inhoud van de visuele database geëvalueerd en vastgesteld welke veelvoorkomende procedures, apparaten en anatomische zaken toegevoegd moesten worden. Tijdens de afronding hebben enkele onderzoeksverpleegkundigen samen de handleiding doorgesproken en per email feedback teruggekoppeld.

Onderzoekers die onderzoeksinformatie voor minderjarigen schrijven, zijn geconsulteerd over het gebruiksgemak van de modelPIF en bespreekblad. Tijdens de preconsultatie is bij verschillende presentaties en afdelingsoverleggen geïnventariseerd tegen welke obstakels onderzoekers aanlopen bij het maken en gebruiken van onderzoeksinformatie. In een later stadium hebben enkele onderzoekers op basis van de template en handleiding een PIF en bespreekblad gemaakt voor hun eigen onderzoek, om de werkbaarheid en laagdrempeligheid vast te stellen. Concrete vragen en actiepunten hieruit zijn meegenomen in de laatste aanpassingen aan template en handleiding.

De **CCMO** is betrokken geweest via de DRCF Werkgroep PIF en de klankbordgroep. Ook heeft een jurist van de CCMO de juridische aanvaardbaarheid van de informatie geëvalueerd.

METCs zijn betrokken via de landelijke NVMETC scholingsdagen. Er zijn workshops gegevens over het project, waarna een evaluatieronde van de concepten volgde middels vragenlijsten en nabesprekingen.



Figuur 2. Evaluatie door minderjarigen met post-its op een concept van de template

5. Verloop van het project en resultaten

Hieronder staat per fase in het project beschreven welke eindgebruikers zijn betrokken, welke input zij hebben geleverd en hoe deze input is verwerkt in de eindproducten.

5.1 Preconsultatie

Beschrijving van de uitkomsten van de preconsultatie, opgesplitst per thema. Bij specifieke uitspraken is aangegeven welke eindgebruiker dit benoemde, bij terugkomende opmerkingen is dit niet aangegeven.

Over huidige PIFs

- Huidige PIFs zijn vaak lang, zo dik dat je geen zin meer hebt om het te lezen
- Vaak is de toon niet consistent: deels moeilijk, deels betuttelend (*jongere*)
- Veel moeilijke woorden zonder uitleg 'lijkt soms wel Russisch' (*kind*)
- Het doel van de informatie is niet altijd duidelijk, dat voelt onzinnig (*jongere*)
- De kern van de informatie zou soms ook in 5 minuten verteld kunnen worden (*jongere*)
- Het komt vaak over als een juridisch document, dat neemt de zin om te lezen weg
- Er is een mogelijkheid om vragen te stellen, maar daar denk je niet aan als je de specialist weer ziet (*jongere*)

'Het lijkt soms wel Russisch'

Kind over de teksten in PIFs

- Als de arts uitlegt waar het onderzoek voor is, dan gebruik je de PIF soms alleen om te kijken waar je moet zijn voor het onderzoek (*jongere*)
- Het helpt als de arts er achter staat en benadrukt dat het belangrijk is om te lezen (*jongere*)
- PIFs lees je soms niet, dan denk je 'zal wel goed wezen' (*kind*)
- Als patiënt word je soms overrompeld door de vraag om deel te nemen, informatie landt niet of landt pas nadat consent al is gegeven (*ervaren proefpersoon*)
- Als je angstig bent, komt soms niks meer aan

Welke zaken verwerken in templates

- Kort en bondig (genoemd is bv 3-4 of max 5 pagina's), geen poespas, maar relevante informatie
- Duidelijk, begrijpelijk, geen moeilijke woorden 'dat ga ik niet lezen' (*jongere*)
- Op een menselijke manier verwoorden, respectvol, vriendelijk: ook aandacht voor eventuele angst of andere emoties 'ik mag bang zijn als ik ja zeg tegen onderzoek' (*ervaren proefpersoon*).
- Uitleggen wat het voor jou kan betekenen: wat het onderzoek inhoudt en waar het voor is

- Het beste is om het belangrijkste aan het begin zetten (*kinderen, jongeren*)
- Structuur van kopjes maakt het overzichtelijk en het lijkt minder overweldigend veel tekst, je kan het sneller lezen
- Door gebruik van kopjes kun je zoeken in het document, helpt bij scannen en bij terugzoeken (*jongeren*)
- Goed om uit te leggen waarom je gevraagd wordt (zoals in PIF bij dit project)

‘De kleine lettertjes moeten duidelijk zijn’

Kinderen over wat zij belangrijk vinden in onderzoeksinformatie

- Aanspreekvorm: beter *patiënt* i.p.v. *kind*, want jongeren zijn geen kinderen. (*jongere*)
- Aanspreekvorm: *geachte proefpersoon* is onprettig, beter *deelnemer* (*kinderen, jongeren*)
- Geen kopjes met moeilijke woorden erin, dan geen interesse (*jongere*)
- Letten op genderneutraalheid
- Scheiden van informatieve deel en juridische deel (*research nurses*)
- PIF voor kleinere studies zou minder zwaar moeten zijn dan voor grote studies, nu nog moet je de grote volwassen template voor elke studie helemaal gebruiken. (*research nurse*)
- Vragen kunnen stellen, bv opschrijven en dan foto maken met je telefoon, of gewoon mailen of app
- De kleine lettertjes moeten duidelijk zijn (*kinderen*)
- Onderwerpen die belangrijk zijn volgens de kinderen en jongeren: waarvoor je wordt gevraagd (of wordt ‘gebruikt’), wanneer (data/tijd) en hoe lang, telefoonnummer of email, dat je altijd mag stoppen (*kinderen, jongeren*)

Het gebruik van plaatjes

- Plaatjes zijn een goed idee, kunnen helpen om dingen te begrijpen
- Plaatjes kunnen angst wegnemen, bv angst voor operatie
- Er moet geen overload aan plaatjes komen
- Meerdere keren is genoemd dat 1-2 plaatjes per pagina optimaal is
- Vooral visualiseren van zaken waar je anders je eigen beeld bij moet gaan maken of wat je niet kent, bv apparaten of abstracte begrippen/handelingen (*kinderen, jongeren*)

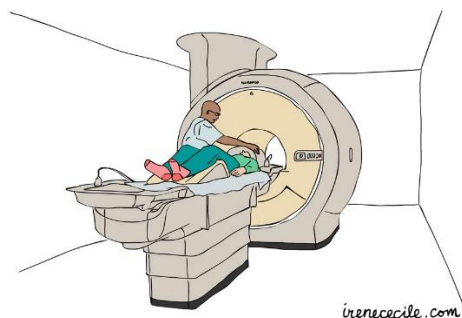


Fig. 3 Afbeelding van een MRI apparaat.

Verwerking van de preconsultatie

- Er is een concept gemaakt met gebruik van kopjes met vragen en duidelijke termen en de benoemde onderwerpen
- In het concept staan plaatjes van de apparaten/procedures
- Er is een splitsing gemaakt van het informatieve deel en het juridische deel: een deel 1 en deel 2
- Het aantal moeilijke woorden is zo minimaal mogelijk gehouden, onvermijdelijke terminologie wordt meteen uitgelegd

5.2 Eerste evaluaties van de concepten

Beschrijving van de uitkomsten van de eerste evaluatie van de concepten, opgesplitst per thema.

'Ik zou het lezen'

Jongere over de conceptPIF

Tekstueel en opmaak

- Het is duidelijk, sterk, geen termen, woordkeus is duidelijk.
- Overzichtelijk, maar lang en veel herhaling, het moet korter en bondiger
- Opbouw is goed
- 'ik zou het lezen' (*jongere*)
- Dikgedrukte tekst en bullet points zijn goed, duidelijk
- Het woord 'proefpersoon' doet aan een proefkonijn denken (*jongere*)
- De splitsing in deel 1 en deel 2 zorgt voor verwarring (*jongeren, research nurses*)
- Deel 1 en deel 2 zijn nogal dubbel, neiging om alleen één van beide te lezen
- Wat zijn medische gegevens? Dat is niet duidelijk. Betere termen: dingen die je doet in het ziekenhuis, gezondheidsinformatie (*kinderen*)
- Misschien mogelijkheid om op te schrijven of je angsten hebt, bv voor prikken, dan kan dat besproken worden, dat je bv afgeleid wil worden (*kinderen, research nurses*)

'Het woord 'proefpersoon' doet aan een proefkonijn denken'

Jongere over de aanhef van de conceptPIF

- Besproken wat een duidelijke term voor gegevens is: wat jou jou maakt, dingen over jezelf, wat van jou is
- Wat moet er echt in de informatie voor <12 jaar oud: wat ze gaan doen, hoe, wanneer en waarom ze het gaan doen

- Er staat nu geen behandel-schema in
- De onafhankelijk arts ontbreekt
- Misschien een aantrekkelijker lettertype kiezen
- Gebruik maken van een afvink-systeem voor het bespreekblad <12 jaar

Plaatjes

- Plaatjes zijn fijn, toegevoegde waarde
- Komt vriendelijk over met de plaatjes
- Plaatjes moeten bij de tekst horen
- Kinderen kunnen rare dingen denken, plaatjes moeten dus ook duidelijk en uitgelegd worden (*opmerking uit een KAR zelf*)
- PIF zou aantrekkelijker kunnen, bv qua kleuren, wat creatiever ook qua lay-out (*research nurses*)

Verwerking van de evaluatie in een tweede versie conceptPIF

Tekstueel en opmaak

- Het splitsen van deel 1 informatie en deel 2 juridisch blijkt voor te veel herhaling te zorgen. De informatie is daarom weer samengevoegd in één document met verschillende kopjes. Hierdoor is de volgorde duidelijker en is er een stuk herhaling uitgehaald
- Een aantal termen zijn aangepast of verhelderd, o.a. 'jouw rechten' heet nu 'wat van jou is' en 'medische gegevens' wordt nu uitgelegd met 'informatie over je gezondheid'
- De lay-out is aangepast en speelser gemaakt
- Een heel aantal specifieke tekstuele en inhoudelijk correcties en verbetervoorstellen zijn meegenomen in de nieuwe teksten
- De aanhef is gewijzigd van 'Beste proefpersoon' naar 'Beste.....' op basis van praktijkvoorbeelden vanuit de klankbordgroep
- Het lettertype is niet gewijzigd: Calibri wordt over het algemeen duidelijk bevonden, de kinderen en jongeren hebben niet aangegeven dat het anders moet, bovendien is er de praktische overweging dat dit het standaard lettertype is in Word, waardoor invullen van de template laagdrempelig blijft
- M.b.t. angsten: Er is een opmerking toegevoegd aan de voorbeeldteksten dat een kind het misschien spannend kan vinden en dat hij/zij dit altijd tegen ouders of de onderzoeker mag zeggen

Plaatjes

- Er is een illustratie-database gemaakt van apparaten en procedures en abstracte begrippen
- In de handleiding wordt aan onderzoekers uitgelegd dat zij illustraties het beste kunnen gebruiken voor onduidelijke begrippen en dat er een onderschrift bij moet komen
- Er zijn extra hoofdstukken aan de handleiding toegevoegd waarin wordt uitgelegd hoe onderzoekers precies de plaatjes kunnen invoegen in de template

5.3 Evaluaties van de aangepaste concepten

Beschrijving van de uitkomsten van de evaluaties van de aangepaste concepten en de handleiding, opgesplitst per thema.

Tekstueel

- De teksten zijn duidelijk en begrijpelijk (*ouder, jongeren, kinderen*)
- 'Basic, beknopt en helder!' (*ouder*)
- Misschien de PIF 12-16 beginnen met een samenvatting? Het is veel tekst, zeker het stuk over rechten (*kinderen en ouder*)
- Goed dat er benadrukt wordt dat je vragen mag stellen en dat je ze meteen kunt opschrijven (*res nurse, jongere, ouders*)
- Waarom 'vragen en contact' niet meteen op de 1^e pagina i.p.v. aan het einde?
- De zinnen kunnen nog korter, meer directief geformuleerd
- 'wat van jou is' > toch onduidelijk, beter 'jouw gegevens' (*jongere, klankbordgroep*)
- De term 'lichaamsmateriaal' is niet altijd nodig om te benoemen en uit te leggen, die kan ook worden ingevuld, bv 'je bloed, beenmerg, liquor, ontlasting...', er kan in de uitleg worden beschreven dat je kunt kiezen om de term wel of niet te gebruiken of in te vullen (*herhaaldelijk benoemd door professionals*)

Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

'Goed dat er benadrukt wordt dat je vragen mag stellen en dat je ze meteen kunt opschrijven'

Kind en ouder over het schrijfveld voor vragen

Inhoudelijk

- Informatie dat ouders ook toestemming dienen te geven ontbreekt (*res nurses, klbgroep*)
- Verduidelijken dat je echt zelf mag kiezen, ook als je ouders vinden dat je wel mee moet doen (*jongeren, professionals*)
- Ouder van kind met historie deelname onderzoeken: ik wist niet dat je vragen kon stellen aan de onderzoeker, dat is nieuw voor me...

- Het is niet duidelijk dat je het formulier met de opgeschreven vragen mee kunt nemen naar je consult, dat moet er in staan, of dat je er een foto van kunt nemen. Ook moet er dus een manier komen om de vragen te kunnen stellen als er geen gesprek met de onderzoeker volgt (bv mailadres of whatsapp)
- Er moet een apart kopje komen over de vergoeding
- De ongemakken moeten apart benoemd, niet onder nadelen
- Transparant dat wordt benoemd als er geen voordelen zijn, maar misschien wat meer benadrukken wat het onderzoek dan wel oplevert (*ouder*)
- <12 jaar: bij 'als je vragen hebt' staat nu alleen een telefoonnummer, dat is niet erg laagdrempelig. Er moet sowieso een naam bij komen, en de opmerking dat je ook je ouders kan vragen of samen bellen of mailen. Een tip hierbij is dat onderzoekers een duidelijk en laagdrempelig mailadres gebruiken, bv. vraagdeonderzoeker@zkh.nl. Ook moet er ruimte komen voor kinderen om hun vraag op te schrijven.
- Evt foto van de arts/onderzoeker erin zetten

“Oh dat is een time-timer, net als op school”

Kind (5) over de herkenbaarheid van de klokjes die de duur van het onderzoek aangeven op het bespreekblad

Plaatjes

- Fijn dat er plaatjes gemaakt zijn (*jongeren, professionals*)
- De plaatjes mogen wat groter (*kind*)
- Naar de plaatjes verwijzen in de tekst
- Het plaatje van de klokjes wordt herkend van klokjes op school “Oh dat is een time-timer” (*kinderen 5 en 8 jr*)
- Plaatjes bevatten niet veel jonge kinderen (*klankbordgroep, research nurses, kinderen*)
- Sommige plaatjes zijn confronterend (bv. beenmergpunctie)
- Aantal veelvoorkomende procedures ontbreken (o.a. vingerprik, port-a-cath)

Juridisch

- Aangeven dat de PIF in combinatie wordt gegeven met de PIF voor ouders/vertegenwoordigers, benadrukken dat vragen samen besproken worden
- Het stuk over rechten kan aanzienlijk ingekort, inclusief betreffende onderdelen op het toestemmingsformulier, omdat volgens de AVG de ouders als vertegenwoordigers van het kind de beheerder zijn van de gegevens en zij dus de beslissingsbevoegde zijn
- Aard en risico's van het onderzoek niet afdoende toegelicht
- Bezwaren niet afdoende toegelicht
- Risico's tussentijds beëindigen niet afdoende toegelicht
- De term 'moeten' vermijden in de teksten
- Beschrijving randomisatie komt te laat aan de orde

Handleiding

- Verschil tussen werken met modelPIF minderjarigen en de bestaande template voor volwassenen moet toegelicht
- Uitleg gebruik bespreekblad <12 jaar maken
- Toelichten dat informatie voor minderjarigen altijd wordt gegeven i.c.m. PIF volwassenen
- De opzet met invulbare template zonder instructies, met in een aparte handleiding de instructies en voorbeeldteksten werkt fijn en is overzichtelijker dan de huidige volwassenen-template (*onderzoekers*)
- Het invullen is to the point en gaat sneller (geschatte tijdsbesparing 50%) dan gewend met het volwassenen-model, 'juist ook omdat het veel nadenkwerk wegneemt over wat erin moet, en hoe je dit het best kunt verwoorden' (*onderzoekers*)
- Hoofdstuk 2 met handvatten voor begrijpelijke tekst is een waardevolle toevoeging.
- Hoofdstuk 3: 'Fantastisch die database met afbeeldingen! Ook het feit dat het vrij beschikbaar is, is heel fijn en belangrijk, en haalt een drempel weg om daadwerkelijk de plaatjes te gebruiken. Voorbeelden van afbeeldingen met voorbeeld onderschrift ook heel fijn, dan weet je een beetje op welk niveau je het onderschrift moet maken en wat je als onderschrift kunt weergeven.' (*onderzoeker*)
- Hoofdstuk 4-5. 'Fijn dat ook de wat meer technische zaken aan de orde komen. Ik denk dat dat voor velen heel wat onnodige frustraties/drempel wegneemt.' (*onderzoeker*)

'Fantastisch die database met afbeeldingen! Ook het feit dat het vrij beschikbaar is, is heel fijn en belangrijk en haalt een drempel weg om daadwerkelijk de plaatjes te gebruiken.'

Onderzoeker over de database met plaatjes

- Apart kopje vragen en contact aan begin van de PIF waardevol: geeft meteen activering i.p.v. alleen passief lezen
- Is er een standaardtekst indien sprake is van ontheffing verzekeringsplicht?
- Moet er niets vermeld worden over dat huisarts/specialist wordt geïnformeerd, en dat gegevens kunnen worden opgevraagd. En toestemming voor bewaren?
- Wat achter 'beste'? Aanhef is lastig bij kinderen
- Teksten over gezonde controles en bloedafname uit een infuus ontbreekt
- Bij kopiëren hoofdstukken en verwijderen niet relevantie hoofdstukken van de groene neuzen griep worden de nummers uit verband getrokken

Verwerking van de evaluaties

Tekstueel

- Zinnen verder ingekort en actiever gemaakt
- Onderdeel over gegevens toch weer 'jouw gegevens' genoemd
- Term lichaamsmateriaal overbodig gemaakt, concrete voorbeeldteksten toegevoegd

Inhoudelijk

- Apart kopje voor vergoeding toegevoegd
- Extra tekst toegevoegd dat je zelf mag kiezen, ook als ouders willen dat je meedoet
- Uitleg toegevoegd bij het blokje waar je je vragen kunt opschrijven
- Tips voor laagdrempelige contactgegevens en foto onderzoeker toegevoegd in handleiding

Plaatjes

- Plaatjes in voorbeeldPIF groter gemaakt
- Meer plaatjes met jonge kinderen gemaakt, o.a. een jonge versie van de anatomie-set
- Extra plaatjes van veelvoorkomende procedures gemaakt

Juridisch

- Toelichting in de introductie van het formulier betreffende combinatie minderjarigenPIF en PIF ouders/vertegenwoordigers
- Tekst over rechten aanzienlijk ingekort, korte uitleg en verwijzing naar ouderPIF toegevoegd
- Teksten over aard en risico's van het onderzoek verder uitgebreid en geconcretiseerd
- Apart kopje met voorbeeldteksten over ongemakken (bezwaren) toegevoegd
- Tekst risico's tussentijds beëindigen concreter gemaakt
- Tekst 'vragen en contact' en opschrijfblokje naar het begin van de PIF verplaatst
- Zinnen met het woord 'moeten' omgeschreven
- Uitleg randomisatie toegevoegd aan onderdeel 'waarom dit onderzoek', zodat het eerder in de PIF aan bod komt

Handleiding

- Verschil opzet handleiding + losse template vs. CCMO alles-in-één model toegelicht
- Uitleg toegevoegd over het doel en gebruik van de informatie <12 jaar
- Opmerking toegevoegd aan de inleiding dat informatie voor minderjarigen altijd wordt gegeven in combinatie met een PIF voor ouders/voogd
- Tekst verzekering: toegevoegd dat deze sectie optioneel is, i.e. indien geen verzekering, dan dit onderdeel ook niet vermelden. Rationale: communicatie-technisch onhandig om kort over een onderwerp te beginnen dat juist tot meer onduidelijkheid en vragen kan leiden (waarom is er dan geen verzekering nodig, waarom staat dit er toch in?)
- Vragen onderzoekers over vermelden gegevensverwerking: op advies van de jurist wordt er enkel actief verwezen naar de ouder/voogdPIF voor meer informatie. Verdere inhoudelijke benoeming is uit de PIF gelaten, om dezelfde reden als hierboven genoemd: te korte

beschrijving zou juist tot meer onduidelijkheid kunnen leiden. In de handleiding is hierover wel een korte uitleg toegevoegd voor de onderzoekers zelf

- Uitleg toegevoegd over de aanhef: 'Beste....' Kan worden ingevuld met de naam van de proefpersoon, bij het tekenen van het formulier
- Teksten over gezonde controles toegevoegd onder 'soort onderzoek'
- Tekst over bloedafname uit infuus toegevoegd onder 'hoe werkt meedoen'
- Instructies toegevoegd over kopiëren van de relevante hoofdstukken uit de strip met juiste nummering

6. Evaluatie participatieve aanpak & aanbevelingen

Het belang van participatie

In dit project is intensief samengewerkt met een scala aan eindgebruikers. Het betrekken van al deze verschillende groepen, met verschillende belangen en perspectieven, was essentieel om tot een effectief resultaat te komen dat daadwerkelijk in de praktijk geïmplementeerd kan worden. Participatie van zoveel groepen vereist een groot netwerk, goede organisatie en heldere doelstellingen. Door kinderen en ouders te betrekken, werd de kloof tussen informatiemakers en ontvangers overbrugd. Door onderzoeksprofessionals te betrekken, werden de producten optimaal afgestemd op gebruik in de praktijk. Door regelgevende instanties te betrekken, is gewaarborgd dat de producten ook toelaatbaar en juridisch verantwoord zijn. Kortom, participatie van een breed scala aan doelgroepen en samenwerkingen is de kern van de succesvolle resultaten in dit project.

***Aanbeveling:** Identificeer welke groepen te maken hebben met het projectonderwerp. Bij complexe problemen is het van belang om participatie van een breed scala aan eindgebruikers essentieel om tot een effectief resultaat te komen.*

Samenwerking DCRF

De samenwerking met de DCRF werkgroep PIF bleek van groot belang voor het slagen van dit project. Het bracht verbreding van het betrokken netwerk en korte lijnen die nodig waren om alle doelgroepen te kunnen betrekken. Bovendien heeft de werkgroep PIF eerder de PIF template voor volwassenen opgeleverd en vanwege deze ervaring wsa de werkgroep bij uitstek het platform om de templates voor minderjarigen te realiseren en implementeren.

***Aanbeveling:** Zoek aansluiting bij grotere platforms of netwerken om de participatie te bevorderen en implementatie te waarborgen.*

Klankbordgroep

Het samenbrengen van vertegenwoordigers van de verschillende doelgroepen in een begeleidende klankbordgroep, bleek zeer waardevol voor het project. Op deze manier was het mogelijk om de verschillende perspectieven van de eindgebruikers meteen te verwerken in de projectopzet, planning en

uitvoering. Zo ontstond een stuk waardevolle participatie reeds vóórr het uitgebreider consulteren van de eindgebruikers.

***Aanbeveling:** Maak gebruik van een klankbordgroep om het niveau van participatie te verhogen of intensiveren*

KARs/JAR

Er is gekozen om voornamelijk Kinder- en Jongerenadviesraden te benaderen voor input van minderjarigen. In voorgaande projecten zijn reeds grote aantallen gezonde minderjarigen betrokken geweest, daarom werd nu specifiek gefocust op kinderen en jongeren die ook patiënt zijn. Een deel van hen had al onderzoekservaring en een deel nog niet – representatief voor de ontvangers van onderzoeksinformatie. Ondanks dat KARs en JARs al georganiseerde groepen zijn die regelmatig samen vergaderen, bleek het alsnog een uitdaging om ze bij het project te betrekken. Veel adviesraden waren bereid om deel te nemen, maar niet altijd was er ruimte op hun volle agenda's (er komen veel verzoeken binnen bij de adviesraden). Bovendien is een extra uitdaging bij het betrekken van jonge patiënten dat zij vaak al een volle agenda hebben, omdat zij door hun ziekte soms minder energie hebben, tijd moeten besteden in het ziekenhuis, en daarnaast een zo normaal mogelijk dagelijks leven met school en sociale activiteiten willen onderhouden. De datum van bijeenkomsten werd soms vrij last minute bekend, en deze data pasten dan niet altijd binnen het verloop van het project. Deze uitdagingen betekenen dat het een intensieve organisatie vereiste om inclusie te realiseren. Dit kon deels worden opgelost door flexibel te plannen (bv. vaste evaluatiemomenten loslaten en gewoonweg evalueren wat er ligt) en van alternatieve inputmethoden (vlogs, mail) gebruik te maken.

***Aanbeveling:** het kan lonen om reeds georganiseerde groepen van eindgebruikers te laten participeren.*

***Aanbeveling:** zorg voor ruimte en flexibiliteit in het project, om te kunnen meebewegen met de beperkte mogelijkheden van de doelgroep om deel te nemen.*

Vlogs

Een voordeel van het gebruik van vlogs is dat het een laagdrempelige en persoonlijke manier biedt om groepen te includeren die anders niet in de planning zouden passen. Bovendien is het mogelijk dat deelnemers meer vrijuit durven te spreken zonder aanwezige onderzoeker, wat voor sommige onderwerpen een wenselijke setting zou kunnen zijn. Er zit ook een nadeel aan verbonden: wanneer de hoofdonderzoeker niet aanwezig is, kan ook niet worden doorgevraagd of het gesprek worden bijgestuurd. Dit is deels ondervangen door na te praten met voorzitters. Deels was dit ook niet heel bezwaarlijk, omdat in de betreffende sessies voornamelijk gezocht werd naar vrij concrete feedback. Bij meer verdiepende projecten is deze methode minder geschikt, of is er meer instructie/expertise van de vervangende gespreksleider noodzakelijk.

Feedback via mail

In een aantal gevallen is feedback via mailwisselingen verkregen. Hiervoor werd gekozen vanwege lastig te combineren plannings en de oplevertijd van het project. Ouders bespraken samen met hun kinderen de onderzoeksinformatie, aan de hand van enkele vragen. Deze situatie is vergelijkbaar met de beoogde praktijk, waarin ouders de informatie thuis met hun kinderen doornemen. Een mogelijk nadeel van de afwezigheid van een mondelinge evaluatie, is dat er niet doorgevraagd kon worden over de feedback. Dit bleek echter weinig onduidelijkheden te geven en de feedback leverde werkbare input op.

Looptijd en inclusie

Dit project is gerealiseerd in een betrekkelijk korte tijd: de voorbereidingen duurden ongeveer een jaar, en daarna werd binnen een jaar de hele set producten opgeleverd. Het voordeel hiervan is dat er op korte termijn een praktische oplossing komt voor een bestaand probleem. Bovendien zien alle deelnemers aan het project dat hun input daadwerkelijk iets heeft opgeleverd. Wel zorgde de strakke planning voor een uitdaging in de werving van de verschillende eindgebruikers: vaak was de bereidheid er wel, maar bleek het lastig om een goed moment te vinden om af te spreken. Daarom is gewerkt met verschillende alternatieve methoden om toch zoveel mogelijk deelnemers te kunnen betrekken. Gelukkig bleek dit werkbaar voor dit project, voornamelijk omdat veelal werd gezocht naar concrete actiepunten, en een groot stuk van de verdieping met de eindgebruikers al was behaald in voorgaande projecten.

Aanbeveling: wees je van tevoren bewust van het spanningsveld tussen een strakke planning en inclusie, tussen gebruikte methoden en inclusie, en mogelijk ook tussen gebruikte methoden, tijd en verdieping van de input. Hierin dienen uiteraard keuzes gemaakt te worden op basis van overwegingen in relatie tot het projectdoel.

7. Bronvermelding

- [1] Grootens-Wiegers, P., De Vries, M. C., Vossen, T. E., & Van Ven Broek, J. M. (2015). Readability and Visuals in Medical Research Information Forms for Children and Adolescents. *Science Communication*, 37(1), 89-117
- [2] Grootens-Wiegers, P. (2016) Targeted Informed Consent - Empowering young participants in medical-scientific research. Ridderkerk: Ridderprint.
<https://openaccess.leidenuniv.nl/handle/1887/44738>
- [3] Grootens-Wiegers, P., Van den Broek, J.M., De Vries, M.C., Cécile, I., Van Dijck, L. & Carolus, E. (2016). 'Anne en het wetenschappelijk onderzoek naar de Groeneneuzengriep'. Leiden: Universiteit Leiden / Science Communication & Society. <https://irenececile.com/project/stripverhaal-wetenschappelijk-medicijnonderzoek-voor-kinderen-informed-consent/>
- [4] Van Beusekom, M. M., Kerkhoven, A. H., Bos, M. J., Guchelaar, H. J., & van den Broek, J. M. (2018). The extent and effects of patient involvement in pictogram design for written drug information: a short systematic review. *Drug discovery today*, 23(6), 1312-1318.
- [5] Dedding, C. (2009). *Delen in macht en onmacht : kindparticipatie in de (alledaagse) diabeteszorg*. VU Amsterdam.
- [6] Grootens-Wiegers, P., De Vries, M. C., Van Beusekom, M. M., Van Dijck, L., & Van Den Broek, J. M. (2015). Comic strips help children understand medical research: Targeting the informed consent procedure to children's needs. *Patient Education and Counseling*, 98(4), 518-524.
- [8] Lansdown, G. (2001). Promoting children's participation in democratic decision-making. (Vol. No. innins01/9): UNICEF Innocenti Research Centre.
- [7] Hoos, A., Anderson, J., Boutin, M., Dewulf, L., Geissler, J., Johnston, G., ... & Schneider, R. F. (2015). Partnering with patients in the development and lifecycle of medicines: a call for action. *Therapeutic innovation & regulatory science*, 49(6), 929-939.