**Introduction Template Informed Consent in children**

Delete the Introduction (p1-2) before submitting or disseminating the written information letter and Informed consent form (p3-8).

**How to inform children aged between 12 and 16 years on participation in scientific research?**

Empirical evidence exists that children are generally competent not only to give assent, but even to give consent from the age of twelve (Hein et al., BMC Medical Ethics, 2015). Until the age of 16 a dual consent procedure, including both child as well as parents, is mandatory by the WMO. Without a signed informed consent of both child and parents scientific medical research cannot be performed.

Obtaining informed consent in children aged between 12 and 16 years is a process in which both verbal and written information is used. Research for alternative effective forms of information (e.g. animations, videos) is ongoing, but still inconclusive.

Careful consideration should be taken to the timing of both verbal and written information. Emotions and stress can blur the competence of a child to decide upon participation. A calm and easy consultation – with enough time to ask and answer questions – is just as important as a well formulated information letter. Moreover, sensitivity to signals that the child prefers to be informed separate from his/her parents is recommended. When in doubt or confronted with a difference in opinion between child and parents whether to participate or not, consult with your Principal Investigator on the best next step.

**Tips for verbal explanation to a child aged between 12 and 16 years**

There is a lot of diversity in the age-group 12-16 years. Adolescents should be approached differently than children aged 12. Adjust your language accordingly.

Regardless of age, explain the child who you are and why you want to have a conversation with him/her. State your name and position and that you perform scientific research.

Avoid a one-way conversation. Stimulate the child to ask questions at any time. Check whether the chunks of information supplied, are understood while in the process. Do not postpone assessment of the level of comprehension until the end of the conversation. And at all times, be sensitive to possible fears and/or anxieties of the child (e.g. missing school or painfull procedures). Try to find solutions for these together.

Be sure to explain your personal drivers for involvement in the research. Why should it be performed and why are you involved? Adolescents are commonly sensitive to signals of disinterest. If you are not committed, why should they?

NB 1 When in need of TIPS, TOPS or TRAINING in interviewing children/adolescents, ask advice from your Principal Investigator or educational specialists (*pedagogisch medewerkers*).

NB 2 Take into consideration that an educational cartoon is available to explain the basics of Medical Scientific Research in children (i.e. “Anne en het wetenschappelijk onderzoek naar de Groeneneuzengriep”). Contact the coordinator of the Pediatrics consultancy group via the [Department Contact list](https://DocPortal.umcg.nl/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=1d60c25a-d70e-4fdd-bd88-1dcfb0d603aa) for further information.

**General tips to develop an appropriate information letter in children aged between 12 and 16 years**

It is recommended to keep the information letter concise and add all legally liable information in a supplement.

* Use short sentences and paragraphs, a modern font and a spacious lay-out
* Subdivide the text by means of bold face questions
* Use visuals (symbols, photo’s) because they add value, not because it looks nice
* Find the gold mean between childlike language and complicated medical scientific language (e.g. not ‘venapunction’, but ‘blood sampling’ )
* Pilot the letter in children aged accordingly and ask for their advice

**Example Information Letter / Voorbeeld Informatiebrief voor kinderen tussen de 12 en 16 jaar**

**Titel Onderzoek**

Noem hier de Nederlandstalige titel van het onderzoek – of een korte versie daarvan.

**Waarom krijg jij deze brief?**

Kinderen willen, net zoals volwassenen, weten waarom zij gevraagd worden om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Leg uit waarom hij/zij gevraagd wordt en wat de regels zijn.

*Voorbeeld: Sinds kort weet je dat je ……… hebt. Je hebt samen met je ouders een gesprek met de dokter gehad over de behandeling van die ziekte. Ook ben je gevraagd mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Jij en je ouders beslissen samen of je meedoet aan het onderzoek. Dat betekent dat zowel jij als je ouders toestemming moeten geven. Je krijgt tijd om hierover na te denken. Ook kun je altijd om extra informatie vragen. De namen en contactgegevens van deze mensen staan aan het eind van deze brief. Voordat je de beslissing neemt, is het belangrijk dat je voldoende weet over het onderzoek. Daarom krijg je deze brief. Lees de brief rustig door en praat erover met je ouders, familie en vrienden. Je ouders hebben de volledige informatie brief over het onderzoek gekregen. Dit is een verkorte versie. Natuurlijk mag jij de volledige brief ook lezen. Daarna kunnen jullie samen de beslissing nemen of je mee wilt doen. Wanneer je besluit mee te doen, geef je toestemming door een handtekening te zetten onder het toestemmingsformulier.*

**Wat is het doel van het onderzoek ?**

Leg het doel van het onderzoek uit in duidelijke niet-medische bewoordingen. Afhankelijk van het type onderzoek zijn voorbeeld teksten te vinden op pag 4-6 in het [Model proefpersoneninformatie van de CCMO](https://DocPortal.umcg.nl/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=0bcc6fcd-b853-40e5-a6fb-0402a04f3537).

**Wat houdt meedoen aan het onderzoek in?**

Beschrijf de duur van het onderzoek, het aantal bezoeken en de onderzoeken, die extra nodig zijn.

*Voorbeeld: Je volgt 14 weken lang thuis een internet programma. Meedoen met het programma kost je ongeveer 2 uur per week. In die periode kom je 4 keer naar het ziekenhuis voor een bijeenkomst met andere kinderen die meedoen. Tijdens deze middagen leer je over je ziekte en hoe je ermee kan omgaan. De middag wordt afgesloten met een spel of sportactiviteit. Daarnaast zijn er twee testdagen waarbij je naar de dokter gaat, enkele vragenlijsten invult en er wordt 1 buisje bloed afgenomen.*

**Wat heb jij er aan om mee te doen?**

Beschrijf eerlijk wat het kan opleveren om mee te doen. Hebben ze er zelf mogelijk voordeel van of doen ze het vooral voor anderen? Beschrijf de mogelijke nadelen ook eerlijk, duidelijk en in niet-medische bewoordingen.

*Voorbeeld 1: Jij hebt er zelf geen voordeel van om mee te doen. Door mee te doen aan dit onderzoek, kunnen we misschien andere kinderen met ………….in de toekomst helpen.*

*Voorbeeld 2: Wij denken dat er kans is dat jij je fitter gaat voelen en dat je beter met de ziekte om kunt gaan, voor nu en later.*

*Voorbeeld 3: Wij testen of je lichaam na de inenting zelf antistoffen heeft gemaakt tegen ……… Dit meten we in je bloed. Deze uitslagen krijg je van ons in een brief als het onderzoek klaar is. Dit kan wel 2 jaar duren. Voor dit onderzoek moet je 4 keer extra naar de polikliniek komen, we proberen dit samen met jou en je ouders buiten schooltijd te plannen.*

**Moet je meedoen?**

Leg uit dat meedoen vrijwillig is.

*Voorbeeld: Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig. Jij en je ouders moeten toestemming geven om mee te doen aan dit onderzoek. Je hoeft niet mee te doen als je dat niet wil. En je mag altijd stoppen met het onderzoek als je niet meer mee wil doen. Als jij niet wil meedoen, is dat jouw beslissing.*

**Als je niet mee wilt doen?**

Leg duidelijk uit dat als het kind en zijn/haar ouders besluiten niet aan het onderzoek mee te doen, dat geen nadelige gevolgen heeft voor de behandeling. De behandeling gaat dan gewoon door zoals die was. Benadruk dat ze ook tijdens het onderzoek mogen besluiten om te stoppen.

*Voorbeeld: als jij en je ouders besluiten om niet mee te doen aan dit onderzoek of te stoppen, dan krijg je gewoon de behandeling/onderzoek/medicijn die we anders ook zouden doen.*

**Wat gebeurt er met jouw gegevens?**

Leg uit hoe gegevens (en eventueel materiaal) worden bewaard en wie ze kunnen inzien.

*Voorbeeld: Jouw gegevens worden met een speciale code erop bewaard in een computer. Jouw naam staat daar niet op. Iedereen die meedoet, krijgt een speciale code. Alleen de onderzoekers weten welke persoon bij welke code hoort. In de resultaten van het onderzoek is jouw naam dus niet terug te vinden. Sommige mensen mogen jouw gegevens wel zien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed gedaan wordt en veilig en betrouwbaar is.*

Leg uit hoe lang de verzamelde gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal worden bewaard en waar ze voor worden gebruikt.

**Nog vragen?**

Leg uit wat de kinderen moeten doen als ze nog vragen hebben voor de onderzoekers of voor de onafhankelijk arts.

*Voorbeeld: Als je vragen hebt over deze brief of het onderzoek kun je ons bellen of mailen.*

*(Naam, functie, telefoonnummer en emailadres).*

*Als je dingen wilt vragen of bespreken met een onafhankelijke dokter die niets met het onderzoek te maken heeft, kun je dokter ……….[naam] bellen, arts in……telnr: ………).*

**En nu?**

Leg uit hoe de procedure is. Vraag de kinderen en hun ouders na de bedenktijd het toestemmingsformulier te tekenen en leg uit hoe en aan wie ze het formulier moeten geven of toesturen.

*Wanneer je besluit mee te doen aan dit onderzoek, vragen wij je het toestemmingsformulier te tekenen. Deelnemers aan een wetenschappelijk onderzoek worden ‘proefpersonen’ genoemd. Daarom heet het formulier: ‘Toestemmingsformulier proefpersoon tussen de 12 en 16 jaar’. Je ouders moeten beide het toestemmingsformulier tekenen dat achter hun informatiebrief zit. De getekende formulieren geven jullie aan de onderzoeker terug, die het dan ook ondertekent. Jullie krijgen er een kopie van terug.*

**Voorbeeld Toestemmingsformulier proefpersoon tussen de 12 en 16 jaar**

**Titel onderzoek**

Korte titel van het onderzoek zoals vermeld op het eerste blad van de informatiebrief.

***<verplicht:>***

- Ik bevestig dat ik de informatiebrief gelezen heb en dat ik met de onderzoeker gesproken heb over het onderzoek. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/apotheker/...] dat ik meedoe aan dit onderzoek <als van toepassing:> en te informeren over […]

- *<als van toepassing >* Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over […].

- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

 - Ik geef toestemming aan de toezichthoudende instanties, bijvoorbeeld de Inspectie voor Volksgezondheid, monitor of een auditor, om mijn (medische) gegevens in te zien om te controleren of de gegevens, die voor het onderzoek (de studie) verzameld zijn, juist zijn.

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn [gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal] op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens tot 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

*<voor zover van toepassing>*

- Ik geef □ wel

□ geen toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog [15 jaar] na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor [ander/meer] onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn [gegevens/lichaamsmateriaal] naar [land]. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn privacy in dit land niet voldoende is beschermd. De/het [gegevens/ lichaamsmateriaal] moeten/moet gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.

- Ik geef □ wel

□ geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen

voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil □ wel

□ niet geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

***<verplicht:>***

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam proefpersoon: Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

……………………………………………………………………………………………………………

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

……………………………………………………………………………………………………………

**De onderzoeker**

Ik verklaar dat ik in een gesprek en met schriftelijke informatie deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd. Ik heb vastgesteld dat deze proefpersoon in staat was om in eigen bewoordingen het doel en de procedures van het genoemde onderzoek weer te geven en daarmee blijk heeft gegeven de informatie over het bovengenoemde onderzoek te hebben begrepen.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

…………………………………..…………………………………………………………………….

Handtekening:

 Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

…………………………………………………………………………………………………………

***<indien van toepassing>***

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: …………………………………………………………………………………………………………..

Functie: ……………………………………………………………………………………………………………

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

……………………………………………………………………………………………………………

*De proefpersoon krijgt een informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*