

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/44738> holds various files of this Leiden University dissertation

**Author:** Grootens-Wiegers, P.

**Title:** Targeted informed consent : empowering young participants in medical-scientific research

**Issue Date:** 2016-12-06



# Targeted Informed Consent

Empowering young participants in medical-scientific research

Petronella Grootens-Wiegers

De totstandkoming van dit proefschrift werd mede mogelijk gemaakt door ZonMw  
in het kader van het programma Priority Medicines voor Kinderen  
[dossiernummer 113203016].

Het onderzoek in dit proefschrift werd uitgevoerd aan de Universiteit Leiden,  
afdeling Science Communication & Society, Leiden, Nederland.

Ontwerp omslag en lay-out: Esther Scheide, [www.proefschriftomslag.nl](http://www.proefschriftomslag.nl)  
Drukker: Ridderprint, Ridderkerk

ISBN: 978-94-92332-15-8

© 2016 P. Grootens-Wiegers

# Targeted Informed Consent

Empowering young participants in medical-scientific research

Proefschrift

ter verkrijging van  
de graad van Doctor aan de Universiteit Leiden,  
op gezag van de Rector Magnificus Prof.mr. C.J.J.M. Stolker,  
volgens besluit van het College voor Promoties  
te verdedigen op dinsdag 6 december 2016  
klokke 15.00 uur

door

**Petronella Grootens-Wiegers**  
geboren op 1 oktober 1986 te Hengelo

## Promotiecommissie

### Promotor:

Prof. Dr. J.M. van den Broek      Universiteit Leiden

### Copromotor:

Dr. M.C. de Vries      Leids Universitair Medisch Centrum

### Overige leden:

Dr. C.W.M. Dedding      Vrije Universiteit Amsterdam  
Prof. Dr. Mr. M.E. Kalverboer      Rijksuniversiteit Groningen &  
Bureau Nationale Ombudsman  
Prof. Dr. Ir. I. Smeets      Universiteit Leiden  
Prof. Dr. H. Spaik      Universiteit Leiden  
Prof. Dr. H.F.M. te Molder      Wageningen University & Research  
Dr. A.M.C. van Rossum      Erasmus MC Sophia, Rotterdam  
Dr. I.M. van Vliet      Leids Universitair Medisch Centrum

## Table of Contents

Chapter 1	General Introduction	7
<b>PART I – Research Information for Minors: Current Practice</b>		<b>21</b>
Chapter 2	Research Information for Minors: Suitable Formats and Readability. A Systematic Review	23
Chapter 3	Readability and Visuals in Medical Research Information Forms for Children and Adolescents	45
<b>PART II – Participatory Development of Research Information for Minors</b>		<b>73</b>
Chapter 4	Comic Strips Help Children Understand Medical Research Targeting the Informed Consent Procedure to Children’s Needs	75
Chapter 5	Information for Minors Participating in Research Projects: Current Practice and Evaluation of a New Format	93
<b>PART III – The Child as Moral Subject</b>		<b>105</b>
Chapter 6	<i>‘It was my own decision and that of someone else [...] in fact, 100% of the three of us.’</i> Perspectives of Adolescents on Decision-Making about Clinical Research Participation	107
Chapter 7	Child Development and the Neuroscience of Medical Decision-Making	123
Chapter 8	Recognizing the Capacities of Minors in Medical Decision-Making: Not Tokenism but Engaging and Empowering	147
Chapter 9	General Discussion	161
Addendum	References	183
	List of Abbreviations	201
	Nederlandse Samenvatting	203
	Samenvatting voor Kinderen	215
	Curriculum Vitae	221
	Dankwoord	223
	Publications	227

