

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	-----------------------------	------

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar premenstruele stemmingsstoornissen

Officiële titel: **PERIOD.-studie** – Fenotypes van en ervaringen met reproductieve stemmingsstoornissen onder vrouwen in Nederland.

Inleiding

Beste mevrouw¹,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u aangegeven heeft PMDD of PMS gerelateerde klachten te hebben. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. U kunt rustig de informatie doorlezen en beslissen of u mee wilt doen. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A

- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

¹ Waar wij vrouwen/mevrouw schrijven, bedoelen wij ook mensen met een baarmoeder/ AFAB (Assigned Female at Birth). Om de tekst leesbaar te houden voor een grote groep, hebben we in dit stuk gekozen voor de term "vrouwen" en "mevrouw".

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 1 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------	------

1. Algemene informatie

Stichting PMDD Nederland en het Erasmus MC werken samen om dit onderzoek mogelijk te maken. Het onderzoek zal geheel online plaatsvinden en wordt uitgevoerd door getrainde professionals en onderzoekers. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook onderzoeksassistenten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek

Om erachter te komen welke vrouwen ernstige hinder ondervinden van hun hormonale schommelingen is er een heldere diagnose nodig. In dit onderzoek willen we in kaart brengen wat het verloop van uw klachten is en wat de gevolgen zijn van deze klachten voor uw dagelijks leven. Daarnaast testen we een methode om bij alle vrouwen met hormonale klachten op dezelfde manier een juiste diagnose te stellen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Alle vruchtbare vrouwen hebben maandelijks schommelingen in hun hormonen. Dit wordt ook wel de cyclus genoemd. De schommelingen van hormonen is een samenspel tussen de hersenen en de eierstokken. Dit zorgt voor het rijpen van een eikel. Als de eikel bevrucht wordt, kunt u zwanger worden. Als de eikel afgestoten wordt, begint de menstruatie.

Veel vrouwen voelen in welke fase van de cyclus zij zich bevinden, omdat zij dit zowel lichamelijk als emotioneel voelen. Lichamelijke klachten zijn o.a. hoofdpijn en gespannen borsten. Emotionele klachten zijn o.a. stemmingswisselingen. Deze klachten zijn normaal. Soms zijn deze klachten zo erg dat ze het dagelijks leven beïnvloeden. Er is dan sprake van premenstrueel syndroom (PMS). Bij 1 op de 20 vrouwen zijn deze klachten zo ernstig dat hun leven hierdoor erg beperkt wordt. Dit wordt premenstruele dysforie genoemd (PMDD).

Binnen de Period.-studie willen we 250 vrouwen onderzoeken om meer zicht te krijgen op de ontwikkeling van hun hormonale klachten, zoals PMS en PMDD, en de gevolgen hiervan op hun leven.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 2 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------	------

4. Hoe verloopt het onderzoek

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 maanden.

Voor deze studie zoeken wij gezonde vrouwen

- In de vruchtbare leeftijd met een regelmatige cyclus (de periode van de eerste dag van de ene menstruatie tot de eerste dag van de volgende menstruatie is 25-35 dagen);
- Die de Nederlandse taal goed beheersen;
- Die klachten ervaren die passen bij PMS of PMDD.

Vrouwen, die hormonale anticonceptie en antidepressiva gebruiken komen helaas niet in aanmerking om mee te doen aan het onderdeel waarmee we een nieuwe methode testen om de diagnose te stellen. Zij kunnen wel meedoen met alle andere onderdelen van dit onderzoek.

Onderzoeken en metingen

Voor uw deelname onderzoek zal er eerst een telefonisch gesprek plaatsvinden waarbij er gekeken wordt of u past bij het profiel van de proefpersonen die wij zoeken. Vervolgens zal u nogmaals de procedure van het onderzoek uitgelegd worden. Wanneer u de toestemmingsverklaring heeft ingevuld doet u officieel mee aan het onderzoek. Hierna zal u eenmalig bij de start van het onderzoek en vervolgens dagelijks en maandelijks (online) vragenlijsten invullen.

Voor dit onderzoek vragen wij u om gedurende drie menstruatiecycli een dagelijkse online vragenlijst in te vullen en uw tailleomvang te meten op hetzelfde tijdstip. Dit zal ongeveer 5 minuten in beslag nemen. Daarnaast vragen wij u eenmalig bij de start van het onderzoek een serie vragen online te beantwoorden over uw klachten, de impact van uw klachten op uw leven en de zorg die u ontvangen heeft van uw huisarts en/of andere specialisten voor uw klachten. Dit zal ongeveer 60 minuten duren. Daarnaast wordt u gevraagd om een serie vragen over uw klachten maandelijks (in de week voor de eisprong of de week voor de menstruatie) te beantwoorden. Deze vragen zullen ongeveer 10 minuten in beslag nemen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u.

- U vult de vragenlijsten in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 3 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model <i>proefpersoneninformatie – juli 2022)</i>	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------------	------

- U bespreekt met ons of u aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek over hormonale klachten mee kunt doen naast de Period.-studie, en zo ja, welk medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Zwanger?

Wordt u zwanger tijdens het onderzoek, laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U kunt dan in overleg met de onderzoeker stoppen met het onderzoek. Dit omdat de zwangerschap invloed kan hebben op de resultaten van het onderzoek.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Voor dit onderzoek geldt dat er geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunnen ontstaan.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u mee aan de zoektocht naar het beter kunnen vaststellen en behandelen van PMDD. Meedoen aan het onderzoek is niet hetzelfde als behandeld worden voor PMDD, maar met uw deelname helpt u onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de aandoening.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- In de vragenlijsten worden er vragen gesteld over uw mentale gezondheid en het verloop van uw leven die confronterend kunnen zijn.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u bij uw huisarts terecht voor behandelingsmogelijkheden van uw klachten.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 4 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------	------

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Erasmus MC,
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Verdere gegevens worden niet meer verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen hoe uw eigen resultaten er uit zagen. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam;

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 5 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------	------

- Uw geslacht;
- Uw adres;
- Uw geboortedatum;
- Gegevens over uw gezondheid;
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in een beveiligde online omgeving. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de het Erasmus MC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens tot maximaal 15 jaar in een online omgeving van het Erasmus MC. Het wordt maximaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van het onderzoek nog nieuwe analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is vernietigen we uw gegevens.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 6 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	-----------------------------	------

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PMS en PMDD. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in een online omgeving van het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Erasmus MC: zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel doet u middels uw deelname mee aan een loting onder de proefpersonen. Hierbij is een leuke, nader te bepalen prijs ter waarde van 25 Euro te winnen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft er voor dit onderzoek van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC geen extra verzekering afgesloten te worden.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 7 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	-----------------------------	------

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u aan de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier deelnemer
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (datum: februari-2019)

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 8 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	---------------------------------	------

Bijlage A: contactgegevens voor het Erasmus MC.

Hier de gegevens van de hoofdonderzoeker, andere onderzoekers, de klachtenfunctionaris en de Functionaris Gegevensbescherming vermelden met de contactgegevens, zoals e-mailadres en telefoonnummer.

Hoofd onderzoeker: Dr. Astrid Kamperman, Assistent Professor
Erasmus MC, Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam
tel: 010-7043574
email: a.kamperman@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts: Dr. E Poels, Psychiater, afdeling Psychiatrie
Erasmus MC, Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam
tel: 010-7040139
email: e.poels@erasmusmc.nl

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris. Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl | Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/privacy>

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 9 van 11

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	-----------------------------	------

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de **PERIOD.– studie**: Onderzoek naar premenstruele stemmingsstoornissen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!	Pagina 10 van 11	

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar (DCRF-model proefpersoneninformatie – juli 2022)	Erasmus MC PaNaMa ID	4947
---	---	--	------

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

ABR-nummer	NL83427.078.23	VersieDatum/ Nr	09-04-2024/ 04
Verkorte titel (acroniem)	PERIOD!		Pagina 11 van 11