



**PERIOD.**

## Voor medisch wetenschappelijk onderzoek zoeken wij vrouwen\* met premenstruele klachten.

**The PERIOD. Study** (**P**henotypes and **E**xperiences of **R**eproductive affective **D**isorders among women in the Netherlands); een samenwerking tussen Erasmus MC en Stichting PMDD Nederland.

*\* Waar wij vrouwen/mevrouw schrijven, bedoelen wij 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".*

### Ben je een vrouw met premenstruele stemmingsklachten en

- In de vruchtbare leeftijd (16-60);
- Met een regelmatige cyclus; OF
- Die klachten rondom de menstruatie ervaart;
- Die op het moment niet zwanger is;
- Die de Nederlandse taal goed beheerst.

### Dan zijn wij op zoek naar jou!

Meedoen aan het onderzoek maakt dat je bijdraagt aan de zoektocht naar het beter vaststellen van PMDD via screeningtools en het beter behandelen van premenstruele stemmingsklachten, zoals PMS en PMDD. Met jouw deelname help je de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in deze aandoeningen. Tijdens het onderzoek zullen vrouwen met premenstruele stemmingsklachten vragen beantwoorden over de klachten die ze ervaren en de invloed die deze klachten hebben op het dagelijks leven.

### Wat verwachten wij van jou tijdens deze studie?

- Het onderzoek bestaat uit het invullen van online vragenlijsten;
- Gedurende tenminste drie menstruatiecycli vragen we je dagelijks, op een vast tijdstip, een vragenlijst in te vullen (online);
- Op hetzelfde tijdstip vragen we je dagelijks je tailleomvang te meten (met een meetlint dat je van ons zult ontvangen per post);
- Daarnaast krijg je aan het begin van je deelname, en voor of na je menstruatie (in de folliculaire en luteale fase van je cyclus) vragenlijsten toegestuurd over uiteenlopende onderwerpen;
- Als je meedoet aan een verdiepende studie, zal er een eenmalige afname van een (online) interview plaatsvinden met een van de onderzoekers, dit duurt ongeveer één uur.

**Intake** Wanneer je de toestemmingsverklaring hebt ingevuld doe je nog niet officieel mee aan het onderzoek. Voor je deelname aan de PERIOD. studie zal je eerst een tiental vragen in moeten vullen om te kijken of je past bij het profiel van de proefpersonen voor wie de studie geschikt is. Mocht je daar behoefte aan hebben is het mogelijk om daarnaast nog telefonisch contact te hebben met een van de onderzoekers, waarin je wat meer uitleg kan krijgen en vragen kan stellen.

Hierna zal je beginnen met het invullen van de vragenlijsten. Het is voor dit onderzoek belangrijk dat je de vragenlijsten in de juiste fase van je cyclus invult. Je krijgt van ons een overzicht met wanneer je vragenlijsten toegestuurd zal krijgen om in te vullen.

### Tussentijds stoppen met deelname

Deze vragen kunnen persoonlijk zijn, maar je kunt op elk moment stoppen met je deelname aan dit onderzoek. Je kan ook contact met ons opnemen tijdens moeilijke momenten.

Word je zwanger tijdens je deelname of ga je andere medicatie of anticonceptie gebruiken? Neem dan altijd contact op met de onderzoekers via [period@erasmusmc.nl](mailto:period@erasmusmc.nl).

### Hoe lang duurt het onderzoek?



PERIOD.

In totaal zal het onderzoek maximaal 3 ½ maand duren

### Zijn er kosten en/of vergoedingen?

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek zijn voor jou kosteloos. Je krijgt geen vergoeding als je meedoet aan dit onderzoek. Wel doe je met jouw deelname automatisch mee aan een loting onder de proefpersonen. Hierbij zijn leuke prijzen te winnen.

### Aanmelden?

Aanmelden voor de studie kan vanaf nu via de volgende link:

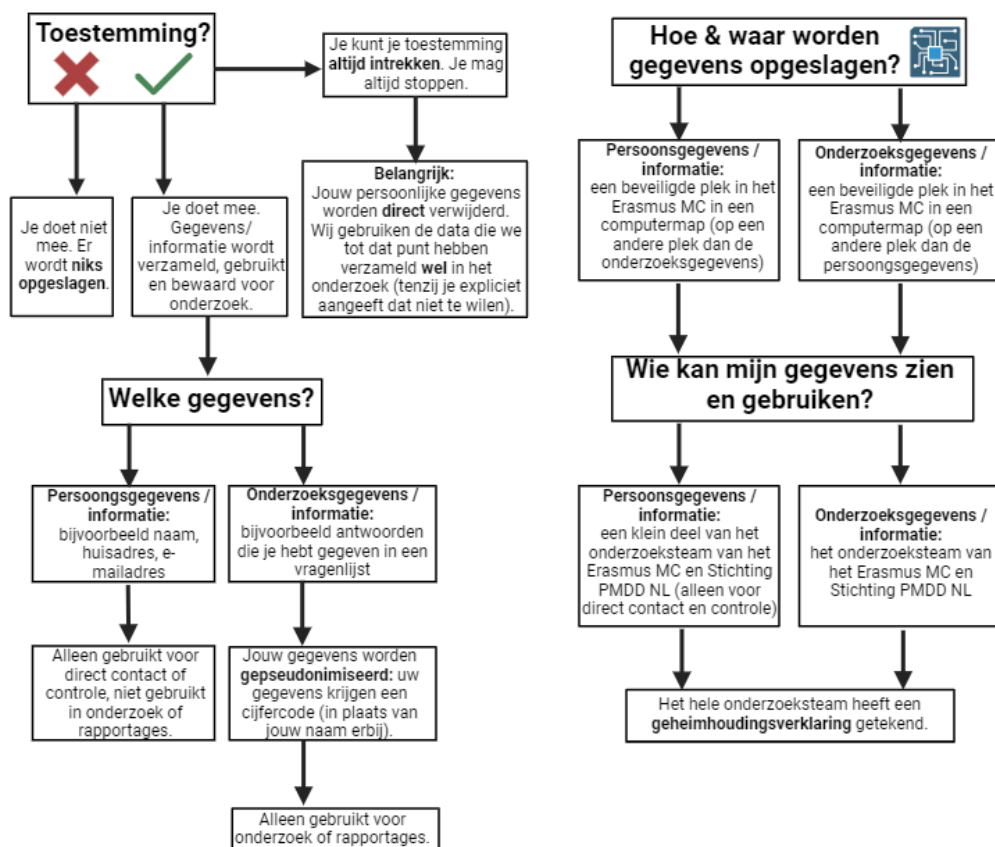
<https://esurvey.erasmusmc.nl/cpass/ls/index.php?r=survey/index&sid=616822&lang=nl>

### Heb je nog vragen of wil je meer informatie?

Voor meer informatie over hoe wij met je gegevens omgaan, zie tabel 1 of lees verder op de volgende pagina. Als je vragen hebt over dit onderzoek, dan kun je contact opnemen met het onderzoeksteam:

E-mail: [period@erasmusmc.nl](mailto:period@erasmusmc.nl)

Tabel 1  
Verwerking gegevens PERIOD. studie





### **Wat doen we met jouw gegevens?**

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

### **Welke gegevens bewaren we?**

We bewaren jouw persoonlijke gegevens en onderzoeksgegevens. Persoonlijke gegevens zijn bijvoorbeeld je naam, emailadres en geboortedatum. Onderzoeksgegevens zijn de gegevens die voortkomen uit het onderzoek, zoals de antwoorden die je in vragenlijsten hebt gegeven.

### **Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?**

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

### **Hoe beschermen we jouw privacy?**

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

### **Wie kunnen jouw gegevens zien?**

Onderzoekers van het onderzoeksteam kunnen jouw gecodeerde onderzoeksgegevens gebruiken om de vragen van het onderzoek te beantwoorden. Deze onderzoeksgegevens bevatten geen persoonlijke gegevens. Sommige personen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen jouw gegevens inzien:

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

Deze personen houden jouw gegevens geheim.

### **Hoelang bewaren we jouw gegevens?**

We bewaren jouw 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 die die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is vernietigen we jouw gegevens.

### **Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?**

Jouw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PMS en PMDD. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar bewaard worden in een beveiligde online omgeving van het Erasmus MC. In de toestemmingsverklaring geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kan je nog steeds meedoen met dit onderzoek.

### **Kan je jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens weer intrekken?**

Je kan jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.



### **Wil je meer weten over jouw privacy?**

Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Als je vragen hebt over je rechten of klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan.

### **Heb je een klacht?**

Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Je kunt ook terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

- Digitaal klachtenformulier:  
<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>