

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

# How 2 deal with PCOS (H2deal-study)

## *Beter leren omgaan met PCOS*

### **Inleiding**

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u polycysteus ovarium syndroom (afgekort PCOS) heeft. 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. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 1.

### **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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **1. Algemene informatie**

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/psychologen of onderzoeksverpleegkundigen zijn. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 151 vrouwen met PCOS uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek bekijken we of een kortdurende online psychologische behandeling ervoor zorgt dat somberheid en angstklachten verbeteren bij vrouwen met PCOS. We onderzoeken ook of het ontmoeten van andere vrouwen met PCOS invloed heeft op deze klachten.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We weten uit onderzoek dat veel vrouwen met PCOS last hebben van een negatief zelfbeeld en ook vaak problemen hebben met hun stemming; ze voelen zich somber, angstig en zitten vaak niet lekker in hun vel. Het is nog onduidelijk waarom zoveel vrouwen met PCOS last hebben van deze psychologische klachten. Er zijn studies die laten zien dat het kan komen door overbeharig, puistjes, problemen met zwanger worden of door overgewicht. Er is nog weinig onderzoek gedaan of die klachten minder kunnen worden met psychologische begeleiding.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

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

#### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u mee kan doen aan deze studie. Daarom willen wij weten of u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname. Voordat we u mogen screenen voor deelname aan de studie, moet u toestemming geven voor deze screening op het toestemmingsformulier. Nadat we uw getekende toestemmingsformulier hebben ontvangen per post, mogen we u screenen voor deelname.

U kan mee doen aan de studie als u:

- Een bewezen diagnose van PCOS heeft gesteld door een arts
- Een body mass index (BMI) boven de 18.5 kg/m<sup>2</sup> heeft
- Tussen de 18 en 55 jaar oud bent
- Milde tot matige depressieve of angstige klachten heeft.

Om te onderzoeken of u milde tot matige depressieve of angstige klachten heeft, vragen we u een speciale vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst bestaat uit 14 vragen.

#### *Stap 2: intake gesprek*

Indien u bij stap 1 aan alle voorwaarden voldoet, krijgt u een telefonische afspraak met een psycholoog. Hij of zij stelt u vragen over uw stemming, angstklachten en mogelijke eetproblemen. Dit gesprek duurt ongeveer een uur.

#### *Stap 3: de loting*

Na het gesprek met de psycholoog, zal een research verpleegkundige contact met u opnemen. Zij zal loten voor welke behandeling u in aanmerking komt. Dit gebeurt door een computer programma en u zal willekeurig worden toegewezen aan een behandeling. U mag dus niet kiezen welke behandeling u ontvangt.

U kan geloot worden in 1 van de 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen het online programma met 5 individuele sessies.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen het online programma met 5 groep sessies met andere vrouwen met PCOS.
- Groep 3. De mensen in deze groep wordt geadviseerd naar hun eigen huisarts te gaan voor psychologische hulp. De eigen huisarts maakt een inschatting welke psychologische hulp nodig is en de deelnemer ontvangt psychologische ondersteuning via de eigen huisarts. We noemen dit de standaard behandeling.

Het programma in groep 1 en 2 bestaat uit 5 modules en duurt 3 maanden. In het online programma krijgt u meer informatie over PCOS, u krijgt uitleg over somberheid en opdrachten om beter te leren omgaan met de klachten van PCOS. Ook zijn er huiswerkopdrachten die u moet uitvoeren. Elke 2 weken is er een afspraak met een psycholoog om te bespreken hoe het gaat. De groep met extra groep sessies hebben elke 2 weken een online sessie via het programma Teams met andere vrouwen met PCOS. Na de loting kan u starten met het online programma waarvoor u heeft geloot.

Indien u loot voor groep 3, dan krijgt u standaard zorg via uw huisarts. Uw huisarts maakt een inschatting van de ernst van uw stemmingsklachten en bepaald samen met u welke psychologische ondersteuning daar het beste bij past. Het kan zijn dat de huisarts u gaat begeleiden, maar hij of zij kan u ook verwijzen naar de praktijk ondersteuner of naar een andere instelling voor psychologische ondersteuning. Voor deelnemers aan groep 3 vragen we extra toestemming om contact met uw huisarts op te mogen nemen zodat we kunnen navragen hoe vaak u bij de huisarts bent geweest en welke zorg u heeft ontvangen.

#### *Stap 4: onderzoeken en metingen*

Voor de start van de studie sturen wij u een aantal vragenlijsten. Deze vragenlijsten sturen we u ook op na afronding van het programma. De vragen gaan over hoe u zich voelt, hoe het gaat met slapen, de impact van PCOS op uw dagelijks leven en hoe u omgaat met lastige situaties in het dagelijks leven. Het kost u ongeveer 30-45 minuten om deze vragenlijsten in te vullen. Door deze vragenlijsten willen we onderzoeken of het online programma werkt voor vrouwen met PCOS maar ook hoe vrouwen met PCOS de standaard zorg in groep 3 ervaren. Ook belt de onderzoeker na afronding van het online programma u op om te vragen hoe het programma heeft ervaren.

#### *Stap 5: nacontrole*

Na 6 maanden willen we weten hoe het met u is en hoe u het online programma vond. We vragen u opnieuw vragenlijsten in te vullen. Op die manier willen we onderzoeken of het programma ook op de lange termijn nuttig is.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- Indien u loot voor groep 1 of 2: U neemt deel aan het online programma en doet de oefeningen op de manier die de onderzoeker of psycholoog u heeft uitgelegd.
- Indien u loot voor groep 3: u neemt contact op met uw huisarts om een afspraak te maken voor verdere begeleiding.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U bent niet onder behandeling bij een andere psycholoog, therapeut of ondergaat een psychologische behandeling.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U (andere) medicijnen gaat gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

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

Het online programma die we onderzoeken is nog niet eerder onderzocht. Het programma kan bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten. Het zou kunnen zijn dat u door het online programma en de oefeningen die erbij horen meer last krijgt van stemmingswisselingen.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:

- Suïcidale gedachten. We bedoelen hiermee dat u nadenkt over de dood.

## **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.

Door het online programma kan u zich beter (minder somber of angstig) gaan voelen, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U moet mee doen aan het online programma en de opdrachten maken. Dit kost u ongeveer 1 uur per week.
- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het online programma, bijvoorbeeld dat u meer gaat piekeren.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## **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 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- 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. Als u wilt, kunnen de verzameld gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Ongeveer 6 maanden nadat het gehele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **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:

- Demografische gegevens (zoals uw leeftijd, opleidingsniveau en of u wel of geen kinderen heeft)
- De ingevulde vragenlijsten die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens die u heeft ingevuld in de vragenlijsten om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. We willen weten of door het online programma de stemming, angstklachten of het zelfbeeld beter wordt. We hebben deze gegevens ook nodig om de resultaten te kunnen publiceren in wetenschappelijke tijdschriften.

*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 het Erasmus MC. 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 door het Erasmus MC is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende 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 15 jaar in het Erasmus MC.

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

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PCOS. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in 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. U krijgt dezelfde zorg.

### *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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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](http://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:
  - 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.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NCT05679362.

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

Deelname aan het online programma voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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 klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u 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.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Erasmus MC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens Erasmus MC**

### Hoofdonderzoeker Erasmus MC:

Prof. dr. J.S.E. Laven, gynaecoloog  
bereikbaar via secretaresse op 010-70 33760.

### Coördinerend onderzoeker Erasmus MC:

Dr. L.G. Jiskoot, psycholoog  
Bereikbaar via: [pcos@erasmusmc.nl](mailto:pcos@erasmusmc.nl)  
Telefonisch: 06-50001744

Dr. Y.V. Louwers, gynaecoloog

Bereikbaar via: [pcos@erasmusmc.nl](mailto:pcos@erasmusmc.nl)

### Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. W.W. de Herder, endocrinoloog  
Bereikbaar via secretaresse op 010- 70 35 956

### 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.

### Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

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](mailto:functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) Tel: 010-703 4986

### Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de How 2 deal with PCOS (H2deal-study).

- 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 toestemming voor de screening om te onderzoeken of ik mee kan doen aan deze studie
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat de onderzoekers contact mogen opnemen met mijn huisarts om te informeren naar de zorg die ik heb ontvangen in de tijd dat ik mee doe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het Erasmus MC
- 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 15 jaar 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

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