

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRolaCT-O – een onderzoek naar de beste behandeling van prolactinomen: met medicijnen of operatie? Observatie zonder loting

Officiële titel: PRolaCT – drie Multicentrum Prolactinoom Klinische Trials.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van prolactinomen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in aanmerking komt voor dit onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit deel van het onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden, of familie. Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek is te vinden op de website van de overheid (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/mensenonderzoek>).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) in Leiden in samenwerking met de Nederlandse Hypofyse Stichting, de Nederlandse Vereniging van Endocrinologie en de Nederlandse Vereniging van Neurochirurgie. Endocrinologen, gynaecologen en neurochirurgen in verschillende ziekenhuizen in Nederland doen aan de studie mee. Het PRolaCT-O onderzoek maakt deel uit van een groter geheel aan studies naar patiënten met een prolactinoom, namelijk het ProlaC cohort onderzoek en het PRolaCT randomisatie onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd, zie de website van de Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/mensenonderzoek>.

2. Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een verhoogd prolactinegehalte in het bloed is er meestal sprake van een prolactinoom. Een prolactinoom is een kleine, goedaardige tumor in de hypofyse, die het hormoon prolactine afgeeft. Hierdoor ontstaat een verhoogd prolactinegehalte in het bloed, wat klachten kan geven van verminderde vruchtbaarheid en tepelvoed. Bij u is een prolactinoom vastgesteld. De standaardbehandeling van een prolactinoom is met medicijnen die de afgifte van het prolactine remmen (dopamineagonisten), bijvoorbeeld cabergoline (Dostinex), quinagolide (Norprolac) of bromocriptine (Parlodel). De duur van deze behandeling is meestal tenminste twee jaar, maar vaak langduriger. Bij 90% van de patiënten daalt het prolactine tijdens behandeling met medicijnen. Helaas ervaren veel patiënten (zo'n 40%) bijwerkingen van deze medicatie, bijvoorbeeld: misselijkheid, duizeligheid, obstipatie, hoofdpijn, of emotionele en psychologische problemen. In dat geval kan geprobeerd worden of een van de andere medicijnen minder klachten geeft. Het

prolactine stijgt in 60-80% van de gevallen weer naar te hoge waarden als gestopt wordt met de medicatie, dan wordt de medicatie hervat.

Een alternatieve behandeling is een operatie. Dan wordt via de neus met een endoscopische operatie het prolactinoom verwijderd. Deze operatie kan kleinere prolactinomen meestal genezen met een kleine kans op complicaties en uiteraard een herstelperiode na de operatie. Operatief weghalen van het prolactinoom zou een goed alternatief kunnen zijn, omdat het prolactine direct normaliseert in meer dan 90% van de gevallen, de complicatie kansen lager dan 5% zijn en de kans dat het prolactinoom terugkomt minder dan 15% is.

Meer algemene informatie over de behandeling van prolactinoom en de voor- en nadelen van de verschillende behandelingen kunt u vinden op onze website www.lumc.nl/patientenzorg/meedoen-aan-wetenschappelijk-onderzoek/prolactinoomonderzoek/.

3. Doel van het onderzoek

Wat is de beste behandeling voor een niet al te groot prolactinoom, medicatie of operatie? Dat is niet goed bekend.

Het doel van dit onderzoek is de behandeling van prolactinomen door middel van operatie en medicatie met elkaar te vergelijken. Dit is nodig om te onderzoeken welke behandeling het beste is. Hiermee willen we antwoord geven op de volgende vragen:

- Leidt een operatie vaker tot genezing dan medicatie?
- Heeft het doen van een operatie minder negatieve gevolgen dan langdurige behandeling met medicatie?
- Is de kwaliteit van leven beter bij patiënten die een operatie ondergaan hebben dan patiënten die met medicijnen behandeld worden?
- Op welk moment van de behandeling kan een patiënt het beste geopereerd worden?

4. Wat meedoen inhoudt

In dit onderzoek zullen we de behandeling met medicijnen vergelijken met behandeling door middel van operatie in een zogenoemd 'observationeel onderzoek'. U kiest tussen de standaardbehandeling met medicatie of om te worden verwezen naar een neurochirurgisch hypofysecentrum voor een informatiegesprek met een endocrinoloog en neurochirurg voor een eventuele operatie.

Als u overweegt mee te doen, zal eerst bepaald worden of u daadwerkelijk mee kan doen.

Als u meedoet met dit onderzoek, worden er gedurende 5 jaar gegevens bijgehouden over uw behandeling en wordt u vijf keer gevraagd vragenlijsten in te vullen.

De behandeling van uw prolactinoom is standaard zorg

De behandeling van uw prolactinoom, bloedafnames en MRI-scans zullen tijdens uw deelname aan dit onderzoek vallen onder de standaard zorg, en de soort behandeling (medicatie of operatie) kiezen u en uw arts in de spreekkamer. De operatie voor een prolactinoom is een behandeling die momenteel ook al onderdeel is van de standaard zorg. Er worden voor dit onderzoek géén extra afspraken, bloedafnames of MRI-scans gemaakt.

Informatieverzameling en extra metingen voor het onderzoek

Indien u mee wilt doen met dit onderzoek, dan zullen wij de volgende informatie verzamelen uit uw medisch dossier: bloeuitslagen, scanuitslagen, gegevens over uw medische geschiedenis, eventuele

zwangerschap, bijwerkingen en de resultaten van de behandeling. Wij vragen ook de reden voor de therapie voorkeur. Een groot deel van deze gegevens zal door uw artsen aan ons verstrekt worden. De exacte gegevens die verzameld worden, kunt u vinden in bijlage C. Er worden geen extra afspraken of onderzoeken of MRI-scans gemaakt voor dit onderzoek.

Tijdens het onderzoek zullen we u een aantal keer vragen om een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat onder andere over kwaliteit van leven, klachten van angst en depressie, bijwerkingen van de cabergoline en hoe het gaat op het werk en in het huishouden. De vragenlijsten duren ongeveer 20-40 minuten per keer. In bijlage C kunt u een tijdlijn vinden met de momenten van afname.

Het invullen en verzenden van de vragenlijsten wordt via internet gedaan. U krijgt een persoonlijke link in een e-mail. De afzender van deze e-mails is Castor EDC, onze digitale database. Let u alstublieft goed op of deze afzender niet in uw ongewenste mailbox terecht komt. Het is de bedoeling dat u deze binnen twee weken na ontvangst invult. Als u voorkeur heeft voor invullen op papier is dat ook mogelijk, dan zal de vragenlijst u per post toegestuurd worden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor uw eigen behandeling en om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u uw best doet om:

- Afspraken voor bezoeken na te komen.
- De vragenlijsten in te vullen

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u zwanger bent of uw partner zwanger is.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Een onbehandeld prolactinoom is vaak een reden voor verminderde vruchtbaarheid, en zowel de medicamenteuze als de operatieve behandeling helpt met het herstel hiervan. Vrouwen met een (toekomstige) kinderwens kunnen meedoen aan het onderzoek. Deelname aan dit onderzoek vormt geen risico voor de zwangerschap of het ongeboren kind. Wel vragen wij u het uw behandelend arts direct te laten weten indien u zwanger bent, omdat dit gevolgen zou kunnen hebben voor uw behandeling. De medicatie wordt meestal gestopt tijdens de zwangerschap.

Als u voor het begin aan het onderzoek zwanger wordt, dan kunt u (nog) niet meedoen met dit onderzoek. Indien het prolactinoom na de zwangerschap opnieuw een verhoogd prolactinegehalte en klachten hiervan veroorzaakt, dan kunt u mogelijk alsnog met dit onderzoek meedoen. Indien u zwanger wordt in de voorbereidingsfase van de operatie, dan zal de operatie niet plaatsvinden zolang u zwanger bent, maar u kunt dan wel mee blijven doen met dit onderzoek.

Na een operatie is het advies het lichaam de tijd te geven om te herstellen en ten minste de eerste 3 maanden na de operatie een zwangerschap te vermijden. Het is dus belangrijk een kinderwens te betrekken bij de definitieve keuze voor de behandeling, bespreek dit dus tijdens het gesprek met uw endocrinoloog en tijdens de eventuele gesprekken met de neurochirurg.

6. Mogelijke complicaties

Door de operatie kunnen complicaties optreden en door het gebruik van medicatie kunnen bijwerkingen optreden. Deze complicaties/bijwerkingen zijn heel verschillend en daarom moeilijk te vergelijken. Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra verhoogde kans op complicaties of bijwerkingen met zich mee dan de nu bekende risico's van beide ingrepen. De voor- en nadelen, complicaties, risico's en de bijwerkingen van de twee behandelingen worden op een rijtje gezet in de informatiefolder op onze website: www.lumc.nl/patientenzorg/meedoen-aan-wetenschappelijk-onderzoek/prolactinoomonderzoek/

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Op dit moment weten we niet wat de beste behandeling is. Na het eind van de studieperiode kunnen we hier betere uitspraken over doen. De verwachting is dat u door een operatie minder lang medicatie nodig heeft maar of een operatie met herstelfase en een kleine kans op complicaties opweegt tegen chronische bijwerkingen van medicatie is niet bekend. Welke behandeling het gunstigste effect op kwaliteit van leven heeft is ook niet bekend.

Op elk moment tijdens dit onderzoek kan het prolactinoom terugkomen of kunnen uw klachten verergeren.

Deelname aan dit onderzoek betekent wel dat er meer aandacht voor uw beleving van uw klachten, uw aandoening en uw behandeling is.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het zou kunnen dat de vragenlijsten die wij afnemen confronterend voor u zijn. Als dit het geval is, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers en zal bekeken worden of de betreffende vragen overgeslagen zouden kunnen worden.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van de vragenlijsten op een aantal momenten in uw behandeling (ongeveer 20-40 minuten per vragenlijst).
- Dat u extra tijd kwijt bent in het ziekenhuis omdat u uitleg krijgt over het onderzoek.
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich zo goed mogelijk moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw prolactinoom.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw prolactinoom. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt, maar dat mag natuurlijk wel. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Indien u niet wilt dat we de verzamelde gegevens gebruiken, dan moet u dit nadrukkelijk aangeven.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn en alle vragenlijsten zijn ingeleverd.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker, een van uw artsen of het behandelteam het beter voor u vindt om te stoppen.
- Het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na het stoppen van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Uw gegevens worden bewaard in het centrum waar u wordt behandeld of in het LUMC. Het gaat om gegevens zoals uw naam, (e-mail)adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Uw persoonlijke gegevens worden door de onderzoekers gebruikt om u de vragenlijsten te kunnen sturen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt (dit wordt de DSMB genoemd), een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten volgens de wet na afloop van het onderzoek 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 10 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van prolactinomen. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens of het Privacy Statement van het LUMC, te vinden op de website van het LUMC, raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de hoofdonderzoeker van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), zie bijlage A voor de contactgegevens van de contactpersoon binnen het LUMC.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker binnen uw ziekenhuis. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een aantal overzichten van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk de website van de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (www.nve.nl), het Nederlandse Trial Register (www.trialregister.nl) en een internationaal trialregister (www.clinicaltrial.gov). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Verzekering voor proefpersonen

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het LUMC van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De standaard bloedonderzoeken, scans en behandeling vallen onder de vergoeding van uw ziektekostenverzekering. Er worden geen extra afspraken of onderzoeken uitgevoerd voor dit onderzoek. Afhankelijk van uw polis kan een deel van de kosten onder het eigen risico vallen. Wij adviseren u dit tevoren na te kijken.

U krijgt geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek omdat het onderzoek onder de verzekerde zorg valt. Omdat we de bezoeken beschouwen als standaard zorg bestaat er geen reiskostenvergoeding.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u ten minste 3 dagen bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Tabel met gegevens die verzameld worden
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC

Coördinerend onderzoeker:

I.C.M. Pelsma, afdeling Endocrinologie en Metabolisme, LUMC
Postbus 9600, intern adres: C7-Q-044
2300 RC Leiden
E-mail: prolactinoom@lumc.nl
Telefoonnummer: +31 (0)71 5296743
Website: www.lumc.nl/patientenzorg/meedoen-aan-wetenschappelijk-onderzoek/prolactinoomonderzoek/

Onafhankelijk arts:

M.A. Schroijen, internist-endocrinoloog; afdeling Interne Geneeskunde, sectie Endocrinologie LUMC
Postbus 9600, intern adres: C7-Q-044, 2300 RC Leiden
Telefoonnummer: +31 (0)71 5263082 (secretariaat)

Voor klachten:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

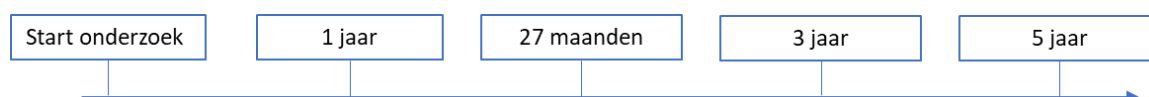
Voor contactgegevens van de Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl.

Bijlage B: Tabel met gegevens die verzameld worden

Wat we verzamelen	Toelichting
Symptomen van het prolactinoom en bijwerkingen die tijdens de gebruikelijke controles bij uw arts aan het licht zijn gekomen en door uw arts zijn genoteerd in uw dossier.	De symptomen waar we met name in geïnteresseerd zijn: - Een melkachtige of waterige afscheiding uit de tepels; - Problemen met de menstruatiecyclus (alleen bij vrouwen); - Problemen zwanger te worden bij patiënten die dat wel willen; - Een verminderde zin in seks; - Erectieproblemen (alleen bij mannen); - Borstvorming (alleen bij mannen) - Afname van haargroei; - Emotionele klachten; - Hoofdpijn; en - Problemen met het zien, zoals wazig zien, dubbelzien, of uitval van het gezichtsveld.
Uitslagen van bloedonderzoek dat uw arts laat verrichten. Meestal gebeurt dit op een aantal momenten gedurende de behandeling.	De bloedonderzoeken die meestal verricht worden, waar we in geïnteresseerd zijn, zijn bepalingen van: - Het prolactinegehalte, - De andere hypofyse-hormonen: o Schildklierhormoon (vrij T4, TSH); o Geslachtshormonen (FSH, LH, testosteron en oestrogeen); o Stresshormoon (cortisol); o IGF-1, wat een maat is voor de werking van groeihormoon; en o De water- en zouthuishouding als een maat voor de werking van ADH.
Uitslagen van beeldvormend onderzoek zoals MRI- of CT-scans, die uw arts laat verrichten. Meestal is dit een MRI-scan die gedurende de behandeling herhaald wordt.	Wij zijn geïnteresseerd in de grootte van het prolactinoom en veranderingen gedurende de behandeling.
Wij zullen bijhouden of u (of uw partner) zwanger bent en wat de uitkomst van uw zwangerschap is.	Het is belangrijk dat u het meldt aan uw arts als u zwanger bent, omdat dit gevolgen kan hebben voor uw behandeling. U zult voor de studie geen extra controles of onderzoeken hoeven te ondergaan als u zwanger bent.
Uw antwoorden op de vragenlijsten zullen worden gedocumenteerd. U zult verspreid over vijf jaar vijf vragenlijsten ontvangen. U zal ongeveer 20-40 minuten nodig hebben om alle vragenlijsten in te vullen. In figuur 1 vindt u een tijdlijn waarop wordt aangegeven op welke	De vragenlijsten die u in zal vullen, hebben betrekking op: - Kwaliteit van leven; - Psychische klachten; - Lichamelijke klachten;

momenten in het onderzoek u gevraagd zal worden vragenlijsten in te vullen.	<ul style="list-style-type: none">- Beperkingen in het dagelijks leven (waaronder het seksueel functioneren en vruchtbaarheid);- Beperkingen op het werk; en- Mogelijke bijwerkingen.
Therapievoorkeur	<ul style="list-style-type: none">- Reden niet randomisatie- Reden voorkeur therapie



Figuur 1 – tijdlijn afnamemomenten vragenlijsten.

U ontvangt gedurende vijf vragenlijsten in de komende vijf jaar. De vragenlijsten kosten steeds ongeveer 20-40 minuten om in te vullen.

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

PRolaCT – een Multicentrum Prolactinoom Klinische Trial

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en de specialisten die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of de specialisten die mij behandelen over de medische gegevens die verzameld worden voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van prolactinomen:
 Ja Nee

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek:
 Ja Nee

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

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

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