



## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Progesteron bij transvrouwen**

*Progesteron voor borstontwikkeling bij transvrouwen; analyse van effectiviteit en bijwerkingen  
Een pilotstudie*

### **Inleiding**

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze informatie omdat u hebt aangegeven dat u geïnteresseerd bent om aan dit onderzoek mee te doen.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit 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.

U krijgt 10 werkdagen bedenktijd om te beslissen over uw deelname aan dit onderzoek.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door Amsterdam UMC, locatie VUmc en ondersteund door Besins Healthcare, de producent van progesteron. Voor dit onderzoek zijn 90 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de werking van het hormoon progesteron is als het wordt toegevoegd aan de behandeling met estradiol bij transvrouwen. We willen meten of borstgrootte verandert door het gebruik van progesteron en daarnaast willen we de veiligheid van progesteron onderzoeken. De werking en veiligheid van progesteron vergelijken we met de werking en veiligheid van de behandeling met alleen estradiol. De combinatie van

estradiol en progesteron wordt al gebruikt door vrouwen met overgangsklachten. De resultaten van dit onderzoek worden gebruikt voor vervolgonderzoek.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Transvrouwen (geboren in het mannelijke geslacht, vrouwelijke genderidentiteit) worden behandeld met genderbevestigende hormoonbehandeling. Dit heeft ten doel om vrouwelijke geslachtskenmerken zoals borstvorming op te wekken. Na de genderbevestigende operatie (vaginaplastiek of orchidectomie (zaadbalkverwijdering)) dient de hormoonbehandeling met estradiol ook ter preventie van overgangsklachten. Veel transvrouwen vinden de mate van borstontwikkeling door het gebruik van estradiol teleurstellend. Bij cisvrouwen speelt ook het hormoon progesteron een rol bij borstontwikkeling. Tot op heden is geen wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de mogelijke werking van progesteron en estradiol op borstvorming maar ook niet naar de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling. In deze studie willen we onderzoeken wat de te verwachten effecten kunnen zijn van een combinatie hormoonbehandeling bij personen na de genderbevestigende operatie.

### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden voor u.

#### **Geschiktheidsonderzoek**

Tijdens het eerste bezoek bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag en er wordt bloedonderzoek gedaan. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis.

#### **Behandeling**

U gaat 12 maanden de studiebehandeling gebruiken. De deelnemers worden in zes groepen verdeeld, die een verschillende behandeling krijgen. Vier groepen krijgen estradiol en progesteron in verschillende doseringen, twee groepen worden behandeld met estradiol en niet met progesteron. Bij de proefpersonen in een van deze groepen wordt de dosis van de estradiol verhoogd. Er is dus een groep waarin de hormoonbehandeling niet wordt aangepast, dit wordt een controlegroep genoemd. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

#### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u vier keer in 12 maanden naar de polikliniek komt: bij de start van de onderzoeksbehandeling, na ongeveer 3 maanden, 6 maanden en na 12 maanden. Een bezoek duurt ongeveer een tot anderhalf uur. Er zullen dan handelingen volgens standaardzorg plaatsvinden en extra handelingen in het kader van dit onderzoek.

Standaardzorg:

- We bespreken hoe het met u gaat en of u gezondheidsklachten heeft.
- We meten uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag.

- We nemen bloed af bij drie bezoeken, twee buisjes per keer. Dit is onder andere om te zien of progesteron goed in uw bloed wordt opgenomen. We meten hierin ook het cholesterol om te controleren of er bijwerkingen zijn van de behandeling.

Extra handelingen:

- We vragen u bij elk bezoek om een vragenlijst in te vullen over tevredenheid over uw borsten, uw stemming en of u goed slaapt.
- Bij elk bezoek worden 3D metingen gedaan van uw borsten.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Normaal komt u misschien één keer per jaar of twee jaar bij uw arts voor controle. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van deze normale bezoeken. Daarnaast vinden er dus twee extra handelingen plaats in de vorm van een vragenlijst en 3D metingen.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de onderzoeksbehandeling neemt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. Mogelijke bijwerkingen**

De behandeling met progesteron en ook het veranderen van de dosis estradiol kan algemene bijwerkingen geven zoals hoofdpijn en gevoelige borsten. De kans dat ernstige bijwerkingen optreden is zeer klein en waarschijnlijk niet hoger dan bij hormoongebruik in het algemeen. Andere mogelijke zeldzame bijwerkingen van de gecombineerde behandelingen zijn: misselijkheid, slaperigheid, stemmingsveranderingen, braken, obstipatie, vocht vasthouden, geelzucht, jeuk en acne. Laat u alstublieft weten als u deze bijwerkingen ervaart.

Een zeldzame maar belangrijke bijwerking van estradiol en/of progesteron is trombose (een bloedstolsel in een ader) of een longembolie (een bloedstolsel in de long):

U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van: een dik been, of dikke benen, of plotselinge benauwdheid

De te onderzoeken behandeling kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

### **Metingen**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Alles bij elkaar nemen we drie keer 8ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid komt overeen met de hoeveelheid bloed die bij een normaal controlebezoek wordt afgenomen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De onderzoeksbehandeling kan leiden tot toename van de borstgrootte, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke bijwerkingen van de verandering van de hormoonbehandeling
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich 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, krijgt u de gewone vervolgspraken op de polikliniek.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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 zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. De progesteron die u eventueel gebruikt heeft bij het onderzoek, is in principe niet beschikbaar na afloop van het onderzoek. De behandelend arts zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6-12 maanden na uw deelname.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Tevens zijn er voor dit onderzoek 3D foto's van uw borsten nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens, uw lichaamsmateriaal en de 3D foto's is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens, bloed en 3D foto's uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

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 het VUmc. 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 in het VUmc 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, een monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 25 jaar worden bewaard in het VUmc. Uw lichaamsmateriaal (bloed) wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

### **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 hormoonbehandeling bij transgender personen. Wij vragen u toestemming om u na de studie opnieuw te kunnen benaderen bijvoorbeeld voor een vervolgonderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 25 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 uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming als u deelneemt aan deze studie.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. 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 raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Amsterdam UMC, locatie VUmc. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

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

## **12. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts 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.

### **13. Vergoeding voor meedoen**

De studiebehandeling voor het onderzoek kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (exclusief parkeer- en reiskosten) van € 50,-per bezoek.

### **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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Amsterdam UMC, locatie VUmc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

U krijgt een bedenktijd van 10 werkdagen. Wanneer u voldoende 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)



## **Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc**

Uitvoerend onderzoekers

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. M. den Heijer:

Kennis en Zorgcentrum Genderdysforie/ Afdeling Interne Geneeskunde  
De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

Coördinerend onderzoeker:

Dr. K.M.A. Dreijerink

Kennis en Zorgcentrum Genderdysforie/ Afdeling Interne Geneeskunde  
De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

020-4440542 tijdens kantooruren, buiten kantooruren voor dringende medische vragen 020-4444444, vragen naar dienstdoende internist

E-mailadres: [progesteronstudie@amsterdamumc.nl](mailto:progesteronstudie@amsterdamumc.nl)

Studietelefoon: +31 6 83950898

Onafhankelijk arts:

Dr. E.B. Conemans

Kennis en Zorgcentrum Genderdysforie/ Afdeling Interne Geneeskunde  
De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
020-4440542

Klachten en vragen over gegevensbescherming:

Zorgsupport

De Boelelaan 1117

1081 HV Amsterdam

020-4443590

E-mailadres: [secretariaat.Zorgsup@vumc.nl](mailto:secretariaat.Zorgsup@vumc.nl)

Er kan ook contact opgenomen worden met:

De Functionaris Gegevensbescherming via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)

De Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft verrichter een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2919 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

### Progesteron bij transvrouwen

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van 3D foto's van mijn borsten
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. De gegevens worden 25 jaar bewaard.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- 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  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hormoonbehandeling bij transgenderpersonen
- Ik geef  **wel**
  - o  **geen**  
toestemming om de 3D foto's van mijn borsten voor ander onderzoek te gebruiken. De gegevens worden 25 jaar bewaard.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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

-----  
<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

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