

dr. V. Mijatovic  
afdeling verloskunde & gynaecologie/IVF-centrum  
ZH 8F 012

**Raad van Bestuur VUmc**  
De Boelelaan 1117  
1081 HV, Amsterdam  
020 444 3555  
www.vumc.nl

Datum: 25 juli 2019  
Ons kenmerk: 2018.291 - NL62838.029.18  
Betreft: Goedkeuring uitvoering onderzoek

Geachte heer Mijatovic,

Mede op grond van het positieve advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum verleen ik hierbij mijn goedkeuring aan de uitvoering van het onderzoek in VUmc volgens het protocol met titel:

**Tubal flushing with oil-based contrast during HSG in subfertile women: Is early flushing effective and cost-effective as compared to delayed flushing?**

Ik neem aan dat uwerzijds ter zake van dit onderzoek het nodige overleg wordt gepleegd met de overige betrokken ziekenhuisdisciplines.

**BROK**

De raad van bestuur wijst onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de "Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek" (BROK; <https://nfubrokacademie.nl/>) te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen (<https://nfubrokacademie.nl/ebrok/inleiding>). Dit geldt ook voor een eventuele her-certificering. De raad van bestuur gaat ervan uit dat indien dit nu nog niet het geval is, **het afdelingshoofd ervoor zorg draagt** dat de betrokken klinisch onderzoekers van deze studie maximaal zes maanden na aanvang van de studie aan deze verplichting voldaan hebben. Voor informatie over de inhoud van de BROK-cursus kunt u contact opnemen met het Clinical Research Bureau (CRB) via tel. 020 - 44 48019 of [crb@vumc.nl](mailto:crb@vumc.nl). Voor praktische informatie (zoals data waarop de cursus plaatsvindt en inschrijving) kunt u contact opnemen met de NFU BROK academie via de website, tel. 020 - 44 44213 of [info@nfubrokacademie.nl](mailto:info@nfubrokacademie.nl).

**Investigator initiated onderzoek**

Voor de instelling van een Data en Safety Monitoring Board (DSMB) of de monitoring van investigator initiated onderzoek (VUmc is de verrichter) dient u contact op te nemen met het VUmc Clinical Research Bureau ([crb@vumc.nl](mailto:crb@vumc.nl)).



### Registratie van proefpersonen

Indien er sprake is van gezonde proefpersonen en/of patiënten die elders onder behandeling zijn maar hier in het ziekenhuis worden behandeld voor het onderzoek, dienen deze op gelijke wijze als patiënten van ons ziekenhuis te worden geregistreerd.

Vervolgens kan door middel van de vermelding van 'researchpatiënt' met de BIZA worden afgesproken dat deze patiënt geen rekening zal ontvangen.

Met collegiale hoogachting,  
namens de raad van bestuur VUmc,

dr. J.C. Roos  
Zorgsupport

kopie (per e-mail):

afdelingshoofd Verloskunde & gynaecologie mw. Prof.dr. C. de Groot  
manager bedrijfsvoering divisie 4 (drs. A. van der Hulst)  
raad van bestuur VUmc (prof. dr. C.H. Polman)  
afdelingshoofd klinische chemie (prof. dr. R. de Jonge)  
apotheek/afdeling onderzoeksmedicatie  
n.vanwelie@vumc.nl