

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: 23 juli 2019
Ons kenmerk: 2018.289 - NL66079.029.18
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:

Oil- versus water-based contrast media for hysterosalpingography (HSG) in infertile women with unevaluated indications: a randomized controlled trial (H2Oil-2 study)

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. 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.

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).



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 afdeling Verloskunde & Gynaecologie (prof.dr. C. de Groot)
afdelingshoofd afdeling Radiologie & Nucleaire geneeskunde (prof.dr. C. van Kuijk)
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