

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

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc

Van der Boechorststraat 7, kamer H-443
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
020 444 5585
www.vumc.nl/METc

Datum: 24 april 2020
Ons kenmerk: 2018.291 (A2020.085) - NL62838.029.18
Betreft: Positief nader oordeel & uitbreiding centrum geneesmiddelenonderzoek

Geachte heer Mijatovic,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum (bevoegd tot oordelen op grond van WMO art. 2.2.a) bevestigt de ontvangst van het amendement bij het protocol met ons kenmerk A2020.085 (2018.291) 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?

Verrichter: VU medisch centrum te Amsterdam

- **Geen bezwaar Bevoegde Instantie (BI)**

Het amendement mag pas worden uitgevoerd wanneer u beschikt over het schriftelijk positief oordeel van de METc VUmc (deze brief) én over de schriftelijke verklaring van geen bezwaar van de BI (CCMO).

Het ingediende amendement brengt, na toetsing aan artikel 3 van de WMO, geen verandering in de goedkeuring die aan dit onderzoek eerder werd verleend.

De goedkeuring van het amendement, is gebaseerd op de documenten die zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Achtergrond

Op 18/02/2020 is het amendement ter beoordeling bij de METc VUmc ingediend. Het amendement heeft betrekking op (een) substantiële wijziging(en) en het toevoegen van (een) nieuwe deelnemende instelling(en) aan bovengenoemd onderzoek.



Overwegingen

De METc VUmc is van oordeel dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel e en k, en artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen (en/of degenen die in hun plaats [mede] bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek,) worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd.

Uitbreiding centrum

De commissie oordeelt hierbij tevens positief over de toevoeging van de volgende instelling(en):

Onderzoekscentra	Lokale hoofdonderzoeker
Maastricht UMC	J.E. den Hartog

Voor de reeds goedgekeurde instelling(en) wordt u verwezen naar bijlage bij dit besluit.

De goedkeuring betreft de uitvoering in alle deelnemende centra.

De commissie is van mening dat het amendement niet van invloed is op de lokale uitvoerbaarheidsaspecten van bovengenoemd onderzoek in de andere deelnemende instelling(en).

De commissie gaat ervan uit dat u c.q. de coördinator van het onderzoek de andere deelnemende instelling(en) op de hoogte zal brengen van het amendement.

Alle onderzoekers die betrokken zijn bij de uitvoering van de studie (ook de onderzoekers in de deelnemende centra) moeten op de hoogte zijn van de laatste aanpassingen in het onderzoeksprotocol. Hiervan moet bewijs aanwezig zijn bij de onderzoeksdocumentatie.

Verzekeringen

De commissie heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid, van de WMO. Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van Centramed voor VUmc.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

NB Zolang de beperkende maatregelen als gevolg van het coronavirus gelden zullen de besluiten van de METc VUmc niet worden voorzien van een natte handtekening. De besluiten worden digitaal verstuurd. Indien u na het intrekken van de maatregelen alsnog een ondertekend besluit nodig heeft, verneemt de METc VUmc dit graag.



Met vriendelijke groet,
namens de METc VUmc,

Mevr. dr. M. Bos-Pronk, secretaris

bijlage(n): - samenvatting amendement
- overzicht reeds goedgekeurde instelling(en)
- documentenlijst

c.c.: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek te Den Haag (CCMO) - *digitaal uploaden*

c.c.: K. Rosielle / k.rosielle@amsterdamumc.nl

c.c.: crb@vumc.nl



Bijlages

Samenvatting amendement

Het amendement betreft:

- Aanvulling leden in het onderzoeksteam
- Extra vragenlijst in VUmc (ca 3 minuten invultijd)
- Uitbreiding centrum
- Bewaartermijn van 15 jaar naar 25 jaar

Overzicht reeds goedgekeurde instelling(en)

Onderzoekscentra	Lokale hoofdonderzoeker
VU medisch centrum	V. Mijatovic
ziekenhuis Amstelland	A. Mozes
Ziekenhuis Gelderse Vallei	A. van Dongen
Gelre ziekenhuizen	M.A.F. Traas
Martini Ziekenhuis Groningen	D.P. van der Ham
VieCuri Medisch Centrum	P. Bourdez
Rijnstate ziekenhuis (loc. Arnhem)	A.W. Nap
Noordwest Ziekenhuisgroep (locatie Alkmaar)	M. de Hundt

Documenten

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 5-2-2020
A1	commentaar METc	d.d. 12-3-2020
A1	ontvangen reactie	d.d. 13-3-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 13-3-2020
B1	ABR-formulier	versie 05 d.d. 5-2-2020
B3	EudraCT aanvraagformulier_gewijzigd	getekend d.d. 4-2-2020
B5	EudraCT formulier kennisgeving wijziging	getekend d.d. 4-2-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 1.6 d.d. 4-2-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 1.6 d.d. 4-2-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[EN] versie 2.1 d.d. 5-2-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[EN] versie 2.1 d.d. 5-2-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[NL] versie 1.6 d.d. 5-2-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[NL] versie 1.6 d.d. 5-2-2020 (TC)
F1	vragenlijst	GAD-7 versie 1 d.d. 4-2-2020
F1	vragenlijst	iMCQ versie 3 d.d. 13-3-2020
F1	vragenlijst	iPCQ versie 3 d.d. 13-3-2020
F1	vragenlijst	iPCQ versie 3 d.d. 13-3-2020 (met opmerkingen)
I2	onderzoeksverklaring	Maastricht UMC t.b.v. J.E. den Hartog d.d. 6-1-2020
I4	BROK-certificaat	J.E. den Hartog d.d. 6-7-2017
I4	CV lokale onderzoeker	J.E. den Hartog (Maastricht UMC)



Samenstelling METc VUmc

dhr. prof. dr. J.A.M. van der Post	voorzitter, gynaecoloog
dhr. dr. M.J.J. Finken	vice-voorzitter, kinderarts
dhr. dr. P.M. Bet	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog (plv.)
mevr. mr. L. Brakel	jurist
mevr. dr. M.A. Bremmer	psychiater
dhr. dr. J. Buter	internist-oncoloog
dhr. dr. B. Drukarch	arts-farmacoloog
dhr. dr. ir. Ing. Th.J.C. Faes	klinisch fysicus
dhr. dr. ing. M. Grimbergen	klinisch fysicus (plv.)
dhr. dr. E.G. Haarman	kinderarts
dhr. dr. A.W.J. Hoksbergen	chirurg (plv.)
dhr. dr. S. Idema	neurochirurg
dhr. dr. M.J.P.A. Janssens	medisch ethicus
dhr. prof. dr. M. Klein	neuropsycholoog
dhr. dr. M.D. Lagerweij	tandarts
mevr. dr. J.H. van der Lee	methodoloog (plv.)
mevr. dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog (plv.)
mevr. dr. H. van Luijn	medisch ethicus (plv.)
mevr. L. Muter	proefpersonenlid (plv.)
mevr. G. Nijman	proefpersonenlid
mevr. A. Rutte-Stiekema	stralingsdeskundige (plv.)
mevr. dr. C.B. Terwee	methodoloog (plv.)
dhr. dr. ir. P. van de Ven	methodoloog
dhr. ing. S.W. Vianen	stralingsdeskundige
mevr. prof. dr. van der Vies	biochemicus
mevr. mr. M. Wildenbeest	jurist (plv.)
dhr. drs. A.J. Wilhelm	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog