

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: 20 maart 2020
Ons kenmerk: 2018.289 (A2020.084) - NL66079.029.18
Betreft: Positief nader oordeel 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 2018.289 met titel

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

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

- **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).

De goedkeuring van het amendement, dat besproken is op 10/03/2020, is gebaseerd op de volgende documenten:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 5-2-2020
A1	commentaar METc	d.d. 10-3-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 11-3-2020
B1	ABR-formulier	versie 03 d.d. 5-2-2020
B5	EudraCT formulier kennisgeving wijziging	getekend d.d. 9-3-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 1.5 d.d. 4-2-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 1.5 d.d. 4-2-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[EN] versie 2.1 d.d. 4-2-2020

E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[EN] versie 2.1 d.d. 4-2-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[NL] versie 1.6 d.d. 4-2-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	[NL] versie 1.6 d.d. 4-2-2020 (TC)
F1	vragenlijst	GAD-7 versie 1 d.d. 4-2-2020
F1	vragenlijst	iPCQ versie 3 d.d. 11-3-2020
F1	vragenlijst	iPCQ versie 3 d.d. 11-3-2020 (TC)

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.

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. Drs. R. Ijkema, secretaris

bijlage(n): samenvatting amendement

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

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

c.c.: N. van Welie / n.vanwelie@amsterdamumc.nl

c.c.: Clinical Research Bureau / crb@vumc.nl

Samenvatting amendement

Het amendement betreft:

- uitbreiding onderzoeksteam
- extra vragenlijst GAD7
- bewaartermijn aangepast
- nieuwe versie IPCQ vragenlijst

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