

Op 3 januari 2008 is het volgende advies (A07.049) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X verzoekt de Codecommissie de door haar opgestelde interne procedure inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna ‘interne procedure’) te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere Uitwerkingen.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde interne procedure getoetst aan de regels van de Gedragscode, met name de Nadere Uitwerking.

De Codecommissie is van oordeel dat de interne procedure van X helder is geformuleerd. De interne procedure is van toepassing op alle (vormen van) onderzoek met geneesmiddelen waar de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) niet op van toepassing is, ongeacht de naam of noemer waaronder dit onderzoek plaatsvindt.

De interne verantwoordelijkheden zijn duidelijk vastgesteld. Medical affairs, de afdeling onder wiens verantwoordelijkheid een onderzoeksproject valt, bereidt het onderzoeksproject voor ter toetsing. X review committee is verantwoordelijk voor de uiteindelijke toetsing. Bij e-mail van 17 december 2007 heeft X aangegeven wie op dit moment de functies vervullen die voor het (uitvoeren van het) niet-WMO-plichtig onderzoek verantwoordelijk zijn.

Voorts is de Codecommissie van mening dat het interne proces voor goedkeuring van onderzoek duidelijk is omschreven. De afdeling medical affairs legt een onderzoeksvoorstel voor aan het executive committee. Het executive committee beoordeelt het studievoorstel op wetenschappelijke rationale, ethische aspecten, regelgeving en zakelijke doelstellingen. Het executive committee kan een studie afkeuren, goedkeuren onder voorwaarden of geheel afkeuren. In het geval van goedkeuring onder voorwaarden worden nadere eisen gesteld aan het voorstel. Indien medical affairs deze nadere voorwaarden inwilligt en dit schriftelijk bevestigt, wordt het voorstel alsnog als goedgekeurd beschouwd. Nadat het voorstel is goedgekeurd, dient medical affairs het voorstel ter notificatie toe te zenden aan de verantwoordelijke binnen X. Na het verkrijgen van goedkeuring voor de observationele studie, kan gestart worden met de preparatie van de uiteindelijk noodzakelijke documenten. Deze documenten dienen vóór het gebruik te worden goedgekeurd door de Associate Director medical Affairs.

De voorwaarden die in inhoudelijk opzicht aan een onderzoek worden gesteld, zijn opgenomen in het protocol (appendix A) en komen overeen met de voorwaarden zoals opgenomen in artikel 3 van de Nadere Uitwerking.

De eisen die worden gesteld aan de afspraken met de deelnemende artsen, komen eveneens overeen met de voorwaarden zoals gesteld in artikel 3 van de Nadere Uitwerking. Deze voorwaarden zijn opgenomen in appendix B, dat een conceptovereenkomst met betrekking tot observationeel onderzoek betreft. Kosten en vergoedingen worden betaald na overlegging van correct en volledig ingevulde case report forms.

De interne procedure wordt opgeslagen in de database van X en bekendgemaakt aan de betrokken medewerkers middels een training.

Uit dit alles volgt dat de interne procedure van X voldoet aan de in de Nadere Uitwerking gestelde eisen en dat de interne procedure hierbij door de Codecommissie wordt goedgekeurd. Hierbij wordt opgemerkt dat de goedkeuring geldt voor de tekst en aanvullende informatie zoals deze, ten behoeve van deze beoordeling, op 12 november 2007 en 17 en 18 december 2007 zijn voorgelegd. Voor de goede orde merkt de Codecommissie op dat de goedkeuring geldt voor de duur van vijf jaar na het moment van goedkeuring. Tussentijdse wijzigingen in de interne procedure dienen schriftelijk, inclusief de reden van wijziging, aan de CGR te worden voorgelegd. De Codecommissie gaat ervan uit dat deze interne procedure per direct in werking treedt.

3. De kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan X separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 3 januari 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.