



Op 3 augustus 2010 is het volgende advies (A10.055) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X is van plan een onderzoek uit te voeren onder de naam Y. Het is een vervolg op eerder uitgevoerd onderzoek en zal vanaf omstreeks 1 september 2010 worden uitgevoerd. Het gaat om een onderzoek dat – ook volgens de METC – niet WMO-plichtig is, met name omdat geen sprake is van vaccinatie of bloedafname.

De studie is opgezet in samenwerking met het ziekenhuis Z, die een samenwerkingsverband zijn aangegaan waarin zij klinische studies uitvoeren. Het onderzoek wordt door X en Z gezamenlijk gefinancierd. Deelnemers aan het onderzoek zijn kinderen die het Rijks Vaccinatie Programma (RVP) volgen.

In het kader van het onderzoek wordt met behulp van een watje bij jonge kinderen een neusuitstrijkje gemaakt, alsmede een neus- en keeluitstrijkje bij een van hun ouders; daarvan wordt de kweek onderzocht. Ook nemen beroepsbeoefenaren met de ouders vragenlijsten door.

Uitvoerige documentatie, waaronder het protocol, een clinical trial agreement en een kostenbegroting, zijn met de adviesaanvraag meegestuurd. Desgevraagd zijn door X nadere inlichtingen verstrekt waarop hieronder zal worden teruggekomen.

X verzoekt haar onderzoeksplan aan de CGR regelgeving te toetsen.

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

De Codecommissie heeft X verzocht nadere inlichtingen te verstrekken over enkele aspecten van het onderzoek, met name over mogelijke betrokkenheid daarbij in enigerlei vorm van farmaceutische bedrijven. Daarop is – per mail van 22 juli 2010 – geantwoord als volgt, kort samengevat en voor zover in dit verband nog van belang. De bij het onderzoek betrokken beroepsbeoefenaren zijn een kinderarts van het ziekenhuis Z en een kinderarts- verbonden aan het Kinderziekenhuis A. Deze zijn weliswaar betrokken dan wel betrokken geweest bij andere – met name genoemde - studies die worden uitgevoerd in samenwerking met (cq. mede gefinancierd door) farmaceutische bedrijven maar van zodanige samenwerking of financiering is in dit geval geen sprake. Het onderhavige onderzoek, Y, wordt uitsluitend gefinancierd door X en het Kinderziekenhuis A/ ziekenhuis Z. Er worden voor dit onderzoek geen vaccins ingekocht of toegediend.

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft als uitgangspunt het bevorderen van een verantwoorde gang van zaken bij de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (par. I van de Code). Artikel 16 van de Code stelt nadere regels inzake onderzoek waarop – zoals in dit geval – de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) niet van toepassing is. Deze regels zijn nader uitgewerkt in een richtlijn onder de naam “Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame”, in werking getreden per 1 augustus 2003. De



daarin opgenomen richtlijnen bepalen onder meer dat hierbij centraal staat het voorkómen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag (art. 1a). Zij hebben dan ook slechts betrekking op activiteiten waarbij enige relatie bestaat tussen de betrokken fabrikant/vergunninghouder enerzijds en een of meer beroepsbeoefenaren anderzijds (art. 1b).

In de onderhavige studieopzet en/of de bekostiging daarvan is van een relatie tussen een vergunninghouder en de onderzoekers geen sprake, zo is voldoende gebleken. Het X voert samen met enkele aan ziekenhuizen verbonden beroepsbeoefenaren het onderzoek uit en het X financiert dit samen met die ziekenhuizen. Derhalve kan niet gezegd worden dat er in verband met betrokkenheid van een farmaceutisch bedrijf gevaar bestaat voor onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. De door of krachtens de Gedragscode gestelde beperkingen zijn dan ook op dit onderzoek niet van toepassing.

De conclusie uit het bovenstaande moet dan ook zijn dat een inhoudelijke beoordeling van het onderzoek Y door de Codecommissie niet noodzakelijk is en dit onderzoek zonder beperkingen uit hoofde van CGR regelgeving kan worden uitgevoerd.

### **3. De kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 3 augustus 2010 door mr. M. de Boer, voorzitter.