



26 mei 2014

ADVIES (AA14.029) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 14 april 2014 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [mevrouw Y], werkzaam bij [X].

1. De aanvraag

Namens de sponsor [Z] van een onderzoek onder de titel [A], vraagt [X] goedkeuring voor het uitvoeren van dit onderzoek in Nederland.

Het doel van dit onderzoek is "to document the natural history of [ziekte B] in [certain] subjects and to describe long-term outcomes in terms of effectiveness, safety and quality of life in subjects receiving [geneesmiddel C] in routine clinical practice".

Bij de aanvraag is een protocol en een "Non-Interventional Trial Agreement" gevoegd. Deze dienstverleningsovereenkomst bevat een uitgebreide beschrijving van de te verrichten diensten en de over en weer geldende rechten en verplichtingen. Blijkens een daarbij horende bijlage is de beoogde tegenprestatie per patiënt € 4.425,-, bij een geschatte tijdsbelasting van 29.5 uur.

2. Het oordeel van de Codecommissie

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien die vraag ontkennend moet worden beantwoord, zal moeten worden bekeken of is voldaan aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van genoemd artikel 16.

Onderzoek dat valt onder de WMO betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of waarbij aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Afgaande op de verstrekte informatie is dat hier niet het geval, zodat de WMO niet van toepassing is en derhalve de in de vorige alinea bedoelde tweede vraag aan de orde is.

Voor een bevestigende beantwoording is in de eerste plaats van belang dat de (dienstverlenings)overeenkomst met de beroepsbeoefenaren schriftelijk wordt vastgelegd.



Voorts dient de doelstelling van het onderzoek helder te zijn omschreven en moet die zinvol en legitiem zijn, en de kwaliteit van de uitvoering van het onderzoek moet voldoende zijn gewaarborgd. Er zijn negen parameters aan de hand waarvan dit kan en moet worden bepaald. Tot slot zijn er eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaar te verstrekken vergoeding. Bij een en ander staat centraal dat een rationeel voorschrijfgedrag zo veel mogelijk moet worden bevorderd en ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag dient te worden voorkomen.

Aan het vereiste van een schriftelijke vastlegging van de dienstverleningsovereenkomst is voldaan. In de overgelegde overeenkomst wordt verwezen naar een protocol, dat zich ook bij de stukken bevindt. In dit protocol is genoegzaam aangegeven wat van de beroepsbeoefenaar verlangd zal worden en op welke wijze de medewerking moet worden verleend. De te ontvangen tegenprestatie is daarin ook opgenomen.

Het hier aan de orde zijnde onderzoek kent een duidelijk, helder omschreven primair doel, hetgeen ook geldt voor de nevendoelestellingen. Er zijn geen redenen om te twifelen aan de legitimiteit van het gestelde doel en de nevendoele en dat is ook niet het geval als het gaat om de kwaliteit van de uitvoering. Meer in het bijzonder geldt dat het belang van het verkrijgen van de resultaten van het onderzoek puntsgewijs in het protocol is geconcretiseerd en aldus voldoende duidelijk is gemaakt. De resultaten kunnen rationeel gebruik van het middel bevorderen. Er is een duidelijke vraagstelling waar de in het protocol gemelde opzet en methodologie goed op aan lijken te sluiten. Voorts is in concrete zin bepaald aan welke criteria de deelnemende patiënten dienen te voldoen.

Er is sprake van een benadering ("total expected patients") van het aantal in totaal deelnemende patiënten. Een concreet minimum en maximum heeft de Codecommissie niet aangetroffen. Blijkens de aanvullend verstrekte informatie gaat het bij de Nederlandse deelnemende instelling om 1 tot 3 patiënten, mede gelet op het zeldzame karakter van de ziekte. De Codecommissie beveelt aan dat [X] het maximum aantal in het onderzoek in te sluiten patiënten in het protocol vastlegt en zo mogelijk ook het maximum aantal per instelling te recruterende patiënten.

De (wijze van) gegevensverwerking is duidelijk en gemotiveerd in het protocol omschreven.

Op grond van het overgelegde curriculum vitae van de beoogde aan te wijzen beroepsbeoefenaar kan ervan worden uitgegaan dat de verantwoordelijkheid/leiding komt te berusten bij een persoon die deskundig is op het betreffende gebied. De Codecommissie beveelt aan de resultaten van het onderzoek, los van publicaties, rechtstreeks met de beroepsbeoefenaar te delen. Ogenschijnlijk is omtrent die feedback noch in het protocol, noch in de dienstverleningsovereenkomst iets opgenomen.

De vergoeding per uur (€ 150,-) beweegt zich blijkens de specificatie in de bijlage "Exhibit A - Financial Agreement" bij de "Non-Interventional Trial Agreement" slechts nauwelijks hoger dan wat door de Codecommissie in het geval van een medisch specialist toelaatbaar wordt geacht, namelijk ongeveer € 140,-. Derhalve staat deze in een redelijke verhouding tot de te verrichten werkzaamheden.

De conclusie kan op grond van al het bovenstaande zijn dat er positief geadviseerd kan worden, waarbij de Codecommissie ervan uitgaat dat [X] en de sponsor de genoemde aanbevelingen zullen volgen.



3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 26 mei 2014 door mr. J. Thomas, voorzitter.