21 februari 2013

ADVIES (AA13.008) van de Codecommissie op verzoek van [X] 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 7 februari 2013 van [X].

1. Het verzoek

1.1. Namens [X] wordt bij brief van 7 februari 2013 verzocht om het in de bijlagen bedoelde en hierna nader te vermelden onderzoek te toetsen.
Het betreft de volgende bijlagen:
- Het "[Protocol], met bijlagen I, II, IIIa en IIIB" (hierna te noemen: het Protocol);
- het "Patiënteninformatie- en Toestemmingsformulier";
- een voorbeeld van het "Contract Dienstverlening Consultant (10-2012)", met bijlagen (hierna te noemen het dienstverleningscontract).

1.2. In de toelichtende brief van 7 februari 2013 geeft [X] aan dat zij voornemens is een observatie-onderzoek te starten, de "[Studie A]".
[X] meent dat het onderzoek aan de eisen van een niet-WMO-plichtig onderzoek voldoet en voert daartoe aan dat:
- de [Studie A] survey een nationaal, multi-centrum, prospectief observationeel onderzoek betreft dat wordt uitgevoerd bij een patiëntenpopulatie van in totaal 100 tot 150 patiënten in Nederland;
- de studieduur ca. 16 maanden bedraagt;
- bij patiënten die behandeld worden met [Geneesmiddel Z] (waaronder [Product Y]) bijwerkingen kunnen optreden die van invloed kunnen zijn op de toe te dienen dosis (frequentie), maar zeer zeker ook op de kwaliteit van leven van de betreffende patiënt;
- op dit moment niet helder is wat de diverse management-strategieën zijn die t.a.v. [Geneesmiddel Z] geïnduceerde reacties worden toegepast en wat de achtergrond daarvan is;
- de [Studie A] survey zich onderscheidt van andere onderzoeken, nu door het onderzoek relevante inzichten worden verkregen, die kunnen leiden tot verbeterde management-strategieën, in het bijzonder bij patiënten die worden behandeld met [Product Y] en uitkomsten van het onderzoek kunnen worden gebruikt voor de opzet van een consensus-meeting van richtlijnen en/of andere vervolg studieprojecten;
- bij het onderzoek patiënten geen gedragswijze wordt opgelegd anders dan beschreven in de bijsluitertekst van [Product Y];
- het onderzoek ter aanvulling dient op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen;
- deelname aan het onderzoek openstaat voor personen die besloten hebben behandeld te worden met [Product Y].

1.3. Voorts vermeldt [X] in haar brief de aspecten die jaarlijks conform het Protocol worden onderzocht, dat de betreffende gegevens in 20 tot 25 centra worden

verzameld, in april 2013 de survey van start zal gaan en ongeveer begin 2015 zal worden afgesloten, de onderzoeksresultaten voor iedere patiënt afzonderlijk worden genoteerd in een elektronisch Case Report Form dat zodanig is ontworpen dat privacy-gevoelige informatie niet in het bezit van de aanvraagster komt, de aan het onderzoek deelnemende arts € 150,-- per uur voor zijn werkzaamheden ontvangt waarbij wordt uitgegaan van in totaal 5 uur.

2. De beoordeling van het verzoek

2.1. In het Protocol wordt het doel duidelijk en als verwoord in de toelichting omschreven. De “primary endpoint”(“frequency of use of different applied [….] care/products”) zowel als secundaire doelstellingen (vraagstellingen) en “secondary endpoints” worden evenzo concreet vermeld, als ook de beoogde patiëntenpopulatie (eisen/criteria waaraan de deelnemende patiënt dient te voldoen en onder welke omstandigheden deze niet voor het onderzoek kan worden ingezet). De duur van het onderzoek wordt aangegeven.

2.2. Het Patiënteninformatie- en Toestemmingsformulier geeft ook met zoveel woorden aan dat het onderzoek obervationeel van aard is en niet interventioneel, dat het onderzoek wordt geïnitieerd door [X] en wel onder patiënten met […kanker] die met [Product Y] behandeld worden, dat ten aanzien van de patiënt geen andere behandelingen worden uitgevoerd dan de hem behandelend arts zou hebben uitgevoerd en dat deelname aan het onderzoek er dus niet toe zal leiden dat afgeweken wordt van de normale gang van behandeling.

2.3. Het Protocol vermeldt voorts de achtergrond van het onderzoek, de te hanteren methodologie en opzet van het onderzoek, hoe de verkregen gegevens worden verwerkt (vanuit statistisch oogpunt -door een met name genoemde derde partij- en mede uit oogpunt van bescherming van privacy) en dat de uitkomst (vervat in een biometrisch rapport) wordt gepubliceerd in een medisch tijdschrift. De deelnemers worden ook over de aldus verkregen resultaten geïnformeerd.

2.4. Vorenstaande vermeldingen en overwegingen geven de Codecommissie vooralsnog geen aanleiding ervan uit te gaan dat het hier niet een niet-WMO-plichtig onderzoek betreft, noch dat -bevoegd tot toetsing van het verzoek als de Codecommissie aldus is- niet aan de criteria als vermeld in artikel 3 van de Nadere Uitwerking art.16 Gedragscode inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna: de Nadere Uitwerking) wordt voldaan.

2.5. Blijkens het dienstverleningscontract worden de kosten voor de hoofdonderzoeker (instelling die het onderzoek (bege-)leidt) begroot op € 4.900,--, uitgaande van gemiddeld 5 geïncludeerde patiënten en eventuele EC-indieningskosten alsmede dat redelijke reis- en verblijfskosten worden vergoed. De overige (hiervoor deels vermelde) inhoud van het dienstverleningscontract en de daarin vermelde vergoedingen -overeenkomende met de toelichting van [X]- geven vooralsnog geen aanleiding te veronderstellen dat niet aan de in artikel 4 van de Nadere Uitwerking wordt voldaan en evenmin dat niet wordt voldaan aan de in art. D12, 13 en 14 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame vermelde criteria.
De Codecommissie constateert in dit verband nog dat het Patiënteninformatie- en Toestemmingsformulier vermeldt dat het feit, dat de behandelend arts de patiënt de

behandeling met [Product Y] heeft voorgeschreven, los staat van deelname aan het onderzoek en dat de patiënt geen vergoeding voor de deelname ontvangt. Aldus bestaat er binnen het kader van deze toetsing en bij de voorhanden zijnde gegevens ook geen aanwijzing dat [X] als vergunninghouder van meergenoemd geneesmiddel in strijd handelt met de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aangaande reclame.

2.6. Tenslotte merkt de Codecommissie nog het volgende op.
In het Protocol wordt onder meer aangegeven dat voorafgaande aan de start van het onderzoek “the practise survey description will be submitted together with its associated documents (e.g., Informed Consent Form, practise survey eCRF) to notify the responsible Ethics Committee (EC)”. Het dienstverleningscontract sluit hierop aan onder punt 2.2 aldaar. De Codecommissie gaat ervan uit dat zulks daadwerkelijk zal gebeuren en dat [X] aan de CGR daarvan melding doet alsmede van de bevinding van de betreffende Medisch Ethische Toetsingscommissie.

2.7. Uitgaand van de ter beschikking staande gegevens is de Codecommissie dan ook -met aantekening van het onder 2.6. gememoreerde- van oordeel dat het onderzoek de hier aan te leggen toets kan doorstaan.

3. <u>Kosten</u>

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 21 februari 2012 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.

