

Op 19 april 2006 is het volgende advies (A06.009) gegeven.

### **1. Het verzoek van de aanvrager (A):**

A verzoekt de Codecommissie de door haar gewijzigde interne procedure inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna ‘interne procedure’) te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere Uitwerkingen. Deze aanvraag is een vervolg op de aanvraag van 17 februari 2004, waarbij de eerste versie van de interne procedure niet-WMO-plichtig onderzoek door A aan de Codecommissie is voorgelegd. De goedkeuring voor deze procedure is verkregen op 30 juli 2004 (A04.011). De voorgestelde wijzigingen zijn van dien aard dat deze moeten leiden tot een volledig nieuwe goedkeuring van de interne procedure.

### **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 A 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 verantwoordelijkheid voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek ligt in de nieuwe procedure niet langer bij de medisch directeur, maar bij de Regulatory Affairs Manager wiens naam en opleiding in de begeleidende brief bij de interne procedure zijn vermeld. Daarnaast is de Medical Liaison Officer verantwoordelijk voor het opstellen van het onderzoeksvoorstel en zijn het Medical Marketing Support Team, de Local Drug Safety Officer en de General Manager verantwoordelijk voor de kwaliteit en goedkeuring van het onderzoeksvoorstel.

Voorts is de Codecommissie van mening dat het interne proces voor goedkeuring van onderzoek duidelijk is beschreven. De goedkeuring wordt verleend, na door de Medical Liaison Officer te zijn geïnitieerd, volgens de zogenoemde x-procedure en de interne SOP “*Promotional activities en materials NL*”, welk formulier bij de interne procedure is gevoegd en door de Codecommissie als een integraal onderdeel van de interne procedure wordt beschouwd.

Dit formulier dient te worden getekend door oa. de Sales & Marketing directeur NL, de Regulatory Affairs Manager NL en de General Manager Benelux. Tevens is

bepaald dat een onderzoek niet mag worden gestart voordat schriftelijke goedkeuring is gegeven via beide procedures.

De voorwaarden die in inhoudelijk opzicht aan een onderzoek worden gesteld, 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. De Codecommissie merkt op dat in de schriftelijke overeenkomst met de beroepsbeoefenaren dient te zijn opgenomen dat kosten en vergoedingen slechts betaald worden na overlegging van schriftelijke bewijsstukken. Voor vergoeding van de artsen wordt aangesloten bij de tarieven van ctg-zaio.

De interne procedure zal via een training bekend worden gemaakt. Er is een trainingsmatrix waarin is aangegeven welke functies kennis moeten nemen en/of getraind moeten worden in welke procedures. Deze matrix is opgenomen in SOP y. Deze informatie is opgenomen in een, de interne procedure begeleidende, brief d.d. 5 april 2006. Deze brief wordt door de Codecommissie beschouwd als een integraal onderdeel van de interne procedure.

Uit dit alles volgt dat de interne procedure van A 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 zoals deze, ten behoeve van deze beoordeling, op 5 april 2006 is 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 A separaat in rekening zullen worden gebracht.