

ADVIES (A06.027)

Op 20 september 2006 is het volgende advies (A06.027) gegeven.

20 september 2006

1. Het verzoek van aanvrager A:

A 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 Uitwerking.

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 kort en bondig is opgezet en 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 en verdeeld over de Affiliate Medical Director en de Algemeen Directeur. De namen van deze personen zijn in de interne procedure opgenomen. Eindverantwoordelijk is deze Affiliate Medical Director.

Voorts is de Codecommissie van mening dat het interne proces voor goedkeuring van onderzoek duidelijk is omschreven. Het onderzoek dient te worden goedgekeurd door de beoordelaar (de Affiliate Medical Director). De schriftelijke goedkeuring moet tevens door de Algemeen Directeur worden geaccordeerd. De beoordelaar legt de beoordeling vast op het zogenaamde “Approval Form”. De Codecommissie beschouwt dit formulier als een integraal onderdeel van de interne procedure. Tevens is bepaald dat een onderzoek niet mag worden gestart voordat schriftelijke goedkeuring is gegeven door de beoordelaar op deze wijze en dat de voor de beoordeling relevante informatie minimaal tot 5 jaar na het einde van het onderzoek dient te worden bewaard op de medische afdeling door de Drug Safety Officer.

De voorwaarden die in inhoudelijk opzicht aan het 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. Kosten en vergoedingen worden betaald na overlegging van schriftelijke bewijsstukken.

De interne procedure, en wijzigingen hierin, wordt bekend gemaakt door een “read and approve” trainingsprocedure aan alle medewerkers van A, waarbij deze medewerkers altijd moeten aangeven de SOP en wijzigingen te hebben gelezen en zich er aan te confirmeren.

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 30 augustus 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.