

Op 22 maart 2007 is het volgende advies (A6.040) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X wil een farmacovigilantie onderzoek uitvoeren met het product A®, een vorm van sublinguale immunotherapie, voor gebruik bij de hyposensibilisatie van patiënten met rhinoconjunctivitis en/of allergisch astma. Het betreft hier een niet WMO-plichtig onderzoek.

Doelstelling van het onderzoek is het verzamelen van gegevens, onder reguliere praktijkomstandigheden, met betrekking tot therapietrouw, bijwerkingenprofiel en effecten op langere termijn bij een patiëntenpopulatie van minimaal 500 en maximaal 1000 volwassenen en kinderen vanaf zes jaar (met allergische rhinoconjunctivitis en/of allergische astma ten gevolge van IgE-gemedieerde allergie), waarbij patiënten geen gedragswijze wordt opgelegd anders dan beschreven in de bijsluitertekst. Dit ter aanvulling op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen. Aspecten die onderzocht worden zijn:

- welke bijwerkingen in een dergelijke grote patiëntenpopulatie worden gerapporteerd;
- hoe de therapietrouw is bij zowel enkelvoudige als bij combinatiekuren A® in een niet-gecontroleerde setting;
- de effectiviteit in de dagelijkse praktijk aan de hand van een registratie van symptoombestrijdende medicatie en een beknopte quality of life vragenlijst.

Bovenstaande gegevens zullen worden verzameld via huisartsen- en/of specialistische praktijken voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde in Nederland. Het onderzoek zal van start gaan in het tweede kwartaal van 2006 en zal worden beëindigd in het tweede kwartaal van 2009 of zoveel later als het beoogde aantal van minimaal 500 patiënten is bereikt.

De onderzoeksgegevens zullen voor iedere patiënt afzonderlijk worden genoteerd in een zogenaamde Case Report Form (CRF). Het CRF is zodanig ontworpen dat privacy-gevoelige informatie niet in het bezit van X komt. De arts ontvangt een vergoeding van EUR 25,-- per consult voor zijn werkzaamheden. Uitgegaan wordt van zes consulten. Hiertoe zal X een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst met de betrokken artsen sluiten.

Na de beëindiging van het onderzoek zal een statistische analyse van de resultaten plaats vinden door een externe Clinical Research Organization. De resultaten van deze analyse zullen worden geëvalueerd in een zogeheten biometrisch rapport. Het is de bedoeling om de deelnemers te informeren over de verkregen resultaten en deze vervolgens te publiceren in een medisch vaktijdschrift.

De coördinatie van het onderzoek ligt bij Dr. Q van X.

X verzoekt de Codecommissie te adviseren over de verenigbaarheid van het onderzoek met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (“Gedragscode”).

Bij advies van 29 juni 2006 (A06.014) heeft de Codecommissie op een eerder verzoek van X bovenbedoeld onderzoek te beoordelen, negatief geadviseerd, omdat het bij het onderzoek gehanteerde studieprotocol een promotioneel karakter droeg en vergelijkende reclame bevatte en daardoor het belang van X in het onderzoek niet zozeer gelegen leek te zijn in het verkrijgen van gegevens onder reguliere praktijkomstandigheden met betrekking tot therapietrouw, bijwerkingenprofiel en effecten op langere termijn van A®, maar meer in de promotie van haar product. Hieraan heeft de Codecommissie echter toegevoegd dat, wanneer X aan het studieprotocol het promotionele karakter zou ontnemen, het onderzoek als zodanig vooralsnog als toelaatbaar zou kunnen worden beschouwd. Vervolgens heeft X het studieprotocol aangepast en dit nogmaals ter beoordeling aan de Codecommissie voorgelegd.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde onderzoeksopzet eerder, voorzover mogelijk, getoetst aan de regels van de Gedragscode, met name de “Nadere Uitwerking van artikel 16 CGR”. Verwezen wordt terzake naar de overwegingen van de Codecommissie in het advies A06.014. Op grond daarvan lijkt er met het onderzoek als zodanig geen sprake te zijn van enig handelen in strijd met de Gedragscode.

Voor de volledigheid heeft de Codecommissie de tekst van het herziene studieprotocol marginaal getoetst aan de overige bepalingen van de Gedragscode. Aangezien X de eerder geconstateerde reclame-uitingen uit de tekst heeft verwijderd en er overigens op het eerste oog geen mededelingen zijn opgenomen die een met de Gedragscode strijdig karakter hebben, moet het door X voorgenomen onderzoek vooralsnog in overeenstemming met de Gedragscode worden geacht.

Het advies van de Codecommissie luidt derhalve positief.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 22 maart 2007 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.