

Op 23 januari 2007 is het volgende advies (A07.001) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X deelt mede dat zij voornemens is een klinische studie uit te voeren welke beschouwd moet worden als niet-WMO-plichtig en waarop dus artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van toepassing is. Deze internationale multicenter retrospectieve studie – onder de naam “Y” - heeft betrekking op verworven hemofilie, een vrij zelden voorkomende aandoening, en zal worden uitgevoerd in een groot aantal Europese landen waaronder Nederland. Een “registry overview” en een “Case Record Form” (CRF) zijn bij de aanvraag gevoegd.

Doel van het onderzoek is het opzetten van een database waarin informatie uit Europese landen over klinische eigenschappen en therapeutische behandeling van verworven hemofilie zijn vastgelegd. In dit kader zullen patiënten worden geregistreerd alsmede de respons op verschillende therapieën, details over bloedingen en het resultaat van hemostatische en immunosuppressieve therapie. Met behulp van het onderzoek wordt getracht een beter begrip te verkrijgen van de epidemiologie van verworven hemofilie en de mogelijkheden van behandeling van patiënten te verbeteren.

Voor registratie komen in aanmerking alle mannelijke en vrouwelijke personen gediagnostiseerd na januari 2003 met FVIII deficiëntie en behandeld voor verworven hemofilie. Aanvullende onderzoeken of procedures zijn niet vereist. De gegevens worden ontleend aan aantekeningen van ziekenhuizen. Deze gegevens hebben met name betrekking op demografie, diagnose, de bloedingen en bijzonderheden inzake behandeling daarvan en daarbij eventueel opgetreden complicaties en bijwerkingen.

X verzoekt de voorgenomen studie te toetsen aan de Gedragscode, zo blijkt impliciet uit het aan de Codecommissie gerichte schrijven met bijlagen. Bijzonderheden daaruit zullen voor zover nodig hieronder aan de orde komen.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) bepaalt onder meer dat die wet van toepassing is op onderzoek waarbij personen aan zekere handelingen worden onderworpen of aan wie een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Zulk een geval doet zich hier niet voor. Blijkens de voorgelegde omschrijving van doel en werkwijze beperkt het onderzoek zich in dit geval tot het vastleggen van door ziekenhuizen bijgehouden en geregistreerde gegevens inzake – kort gezegd – de desbetreffende patiënten, het ziektebeeld

resp. ziekteverloop en de behandeling alsmede de daarmee verkregen resultaten. Daarom mag worden aangenomen dat de WMO hier niet van toepassing is en de Codecommissie bevoegd is van het verzoek kennis te nemen en de voornemens van aanvraagster te toetsen aan artikel 16 van de Gedragscode en de daarbij behorende Nadere uitwerking van deze bepaling, hierna (ook) te noemen de “Nadere Uitwerking”, en de schriftelijke toelichting daarvan door de CGR.

In het hierna volgende zal ervan worden uitgegaan dat de voor behandeling gebezigde geneesmiddelen in de desbetreffende landen van gebruik, waaronder Nederland, zijn geregistreerd. Het tegendeel is niet gesteld en evenmin uit de stukken af te leiden.

Uit de toegezonden beschrijving van het onderzoek blijkt voorts dat het farmaceutisch bedrijf Z, fabrikant en registratiehouder van het op deze deelmarkt gebrachte product Q, een belangrijke rol speelt bij het initiëren en financieren van het onderzoek. Zo zal Z worden geïnformeerd over bijwerkingen van recombinant factor VIIa, is zij vertegenwoordigd in vergaderingen van het “Steering Committee” en heeft zij het recht commentaar te leveren op de conceptpublicatie van de definitieve onderzoeksresultaten. Het onderzoek wordt mogelijk gemaakt door de financiële steun van Z.

Onderzoek als het onderhavige dient aan een aantal eisen te voldoen, zoals opgesomd in paragraaf 3 van de ten deze toepasselijke richtlijnen die deel uitmaken van de “Nadere Uitwerking”. Een daarvan is dat de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder moet zijn omschreven. De Codecommissie is van oordeel dat aan deze eis wordt voldaan door en in de aan haar toegezonden stukken.

Een andere eis is dat de dienstverleningsovereenkomsten, met nauwkeurige omschrijving van de door de beroepsbeoefenaren te verrichten diensten en door het bedrijf te leveren tegenprestatie (met name de geldelijke vergoeding), schriftelijk zijn vastgelegd. Ook is noodzakelijk dat deze vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de verrichte werkzaamheden, een en ander aan de hand van de onder 3.d genoemde maatstaven. Aan deze eis voldoet het voorstel van X (nog) niet. Immers, overgelegd zijn slechts een beschrijving van het onderzoek (registry overview) en een model CRF, dat weliswaar duidelijk maakt welke gegevens van de deelnemende beroepsbeoefenaren worden verwacht, maar geen dienstverleningsovereenkomst bevat en geen uitsluitel geeft omtrent de aan die beroepsbeoefenaren te betalen vergoedingen. Dit zou dus alsnog moeten gebeuren wil goedkeuring van de Codecommissie worden verkregen.

Voorts wordt als eis voor goedkeuring gesteld dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem is en de opzet en uitvoering daarvan voldoende kwaliteit waarborgt. Dit onderdeel van de beoordeling vindt plaats aan de hand van (onder meer) de maatstaven vermeld onder 3.c van de meergenoemde richtlijnen. De Codecommissie meent dat het belang van het verkrijgen van de onderzoeksresultaten in dit geval voldoende duidelijk is. Er moet van worden uitgegaan dat de beschreven en verwachte resultaten mede in het belang zijn van de (adequate behandeling van de) desbetreffende patiëntengroep. Ook de opzet van

het onderzoek is in algemene termen voldoende omschreven en hetzelfde geldt voor de verwerking van de gegevens. Wat de verantwoordelijkheid en leiding betreft is een en ander bepaald in par. 15 van de “registry overview”; hoewel summier, meent de Codecommissie dat op dit punt in voldoende mate duidelijkheid wordt verschaft (verantwoordelijkheid voor de stuurgroep waarin een negental met name genoemde deskundigen zitting heeft), mede in aanmerking genomen de aard en omvang van het onderhavige onderzoek. Op enkele andere onderdelen, zoals vraagstelling en aantallen in te sluiten patiënten, ontbreekt nog een aantal gegevens, maar de Codecommissie meent dat deze omstandigheid op zichzelf in dit geval geen beletsel behoeft te vormen voor een goedkeuring van het onderzoek.

De conclusie uit het bovenstaande luidt dat het onderzoek in beginsel voor goedkeuring in aanmerking komt, mits nog een model voor een – ook ten aanzien van de financiële vergoeding - met de Gedragscode overeenkomende dienstverleningsovereenkomst (met Nederlandse beroepsbeoefenaren) aan het bureau van de CGR wordt toegezonden. X zal in de gelegenheid worden gesteld dit uiterlijk 15 februari 2007 te doen.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 23 januari 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.