

Op 8 maart 2007 is het volgende advies (A07.003) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X is een instelling die belast is met het organiseren van klinisch onderzoek, in dit geval voor de vergunninghouder A, zo blijkt uit de meegezonden stukken. Zij, X, deelt mede dat men voornemens is een geneesmiddelenonderzoek te starten onder de naam “A retrospective collection of vital status and pulmonary medication usage data for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who withdrew prematurely from either of two one-year trials (205.254, 205.255) of tiotropium inhalation solution delivered by the Respimat Inhaler”. Op dit onderzoek is de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) niet van toepassing, aldus verzoekster.

Ter toelichting en informatie zijn meegezonden het protocol d.d. 24 november 2006 en een model contract met de deelnemende onderzoekers met bijlagen, d.d. 15 januari 2007. Ook zijn enkele aanvullende vragen van de Codecommissie beantwoord in het schrijven van X d.d. 23 februari 2007.

Uit het verband van het geschrevene is af te leiden dat X advies wenst over de vraag of het voorgenomen onderzoek in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat deze code ook van toepassing is op het zgn. niet WMO-plichtig onderzoek. De Codecommissie constateert dat van zodanig onderzoek in dit geval sprake is, aangezien daarvan geen deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. De Gedragscode is dus van toepassing, en daarmee eveneens de Nadere Uitwerking van artikel 16 voornoemd. Daarin zijn eisen opgesomd waaraan het niet WMO-plichtig onderzoek dient te voldoen.

Tot die eisen behoren onder meer de regel dat een schriftelijke overeenkomst van de door beroepsbeoefenaren te verlenen diensten moet zijn opgemaakt, dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem dient te zijn alsmede de opzet en uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Ook dient de door de vergunninghouder te betalen tegenprestatie in een redelijke verhouding te staan tot de door deze verrichte werkzaamheden.

De doelstellingen van het onderzoek zijn als volgt geformuleerd:

The objectives are to collect information on vital status and pulmonary medication use at the predicted exit date for patients who participated in two-year trials and withdrew prematurely.

The primary objective is to ascertain the vital status (dead or alive) of these patients in the time interval between the patients' withdrawal from the trial and their predicted exit date (i.e. 48 weeks from first intake of randomized treatment + 30 days).

The secondary objective is to collect information on classes of pulmonary interventions used by these prematurely discontinued patients at the time of their predicted exit date (i.e. 48 weeks from first intake of randomized treatment + 30 days) or at date of death (if this occurred during the time interval of interest (i.e. 48 weeks from first intake of randomized treatment + 30 days))

Bij het onderzoek zijn in beginsel 456 patiënten betrokken, te weten personen die zich eerder voortijdig uit een van de bovengenoemde trials 205.254 of 205.255 hebben teruggetrokken. Van deze patiënten bevinden er zich 31 in Nederland. Er is sprake van voorafgaande "Informed Consent" in schriftelijke vorm. Er zijn 10 in Nederland werkzame artsen bij het onderzoek betrokken. In het protocol zijn o.a. de methodologie en de wijze van verwerking van de te verkrijgen gegevens uitvoerig omschreven. De verantwoordelijke en leidinggevende personen zijn eveneens met name vermeld. Een concept-dienstverleningsovereenkomst is aan de Codecommissie toegestuurd. De Codecommissie is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan de eisen van de Gedragscode met betrekking tot de doelstelling, opzet en uitvoering.

In (een bijlage van) de dienstverleningsovereenkomst is bepaald dat per voltooid onderzoek per patiënt een vergoeding van € 500 zal worden betaald aan de deelnemende onderzoekers, vermeerderd met € 125 per patiënt indien het onderzoek van de gehele groep patiënten per locatie binnen 4 weken wordt voltooid. Desgevraagd deelde X nog mee dat hierbij in aanmerking is genomen dat de onderzoeker per patiënt een halve dag besteedt aan het onderzoek en de bijkomende werkzaamheden. De bonus is bedoeld om de snelheid van uitvoering te stimuleren alsook om de onderzoeker aan te moedigen om uit het oog verloren patiënten weer te lokaliseren, aldus X. De Codecommissie is van mening dat de te betalen vergoedingen niet in een onredelijke verhouding staan tot de daaraan te besteden tijd.

De conclusie luidt dat het onderzoek voldoet aan de vereisten van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zodat het advies van de Codecommissie ten aanzien van dit onderzoek positief is.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 8 maart 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.