

Op 23 oktober 2007 is het volgende advies (A07.043) gegeven.

1. Het verzoek:

X heeft bij brief met bijlagen van 19 september 2007 meegedeeld, dat zij voornemens is een niet WMO-plichtig onderzoek uit te voeren en vraagt dienaangaande een beoordeling te geven.

X heeft bij de adviesaanvraag een aantal documenten gevoegd, te weten: een Protocol, een Synopsis, een Case Record Form (CRF) questionnaire, een "Position Patterns Manual" en een "Clinical Study Agreement template".

De titel van het onderzoek luidt "Y". Het onderzoek wordt opgezet in verscheidene landen, waaronder Nederland, met een "Marketing Authorisation for at least one Z-preparation in A", waarbij het aantal per land te betrekken centra proportioneel gerelateerd is aan de bevolking.

Doel van het onderzoek is "to document in a large cohort the profiles of adult patients suffering form A", ofwel: het documenteren van een groot aantal profielen van volwassenen met ziekte A die een Z-injection nodig hebben. Met behulp van het onderzoek wordt getracht een beter beeld te vergaren betreffende "(..) the number of patients developing A or the actual relationship between spasticity and disabilities after the acute stroke".

Het betreft -aldus verwoord in de documenten- een internationaal, cross-sectionele, niet interventionele studie, waarbij:

- het onderzoek geen invloed heeft op de beslissing van de arts om zijn / haar patiënt te behandelen met Z;
- klinische data -verkregen uit een de door de onderzoeker in te vullen vragenlijst- die gedurende een periode van maximaal 6 maanden worden verzameld van 1200 patiënten op de dag dat een Z-injection volgens de routinepraktijk is gepland voor de betreffende patiënt;
- geen prospectieve data verzameld worden;
- de onderzoeker gevraagd wordt 5 tot maximaal 10 patiënten met ziekte A die Z nodig hebben te recruteren uit zijn/haar routinepraktijk.

De te verzamelen (patiënten-)data zijn geanonimiseerd en niet direct te herleiden tot de betreffende patiënt. De vragen zijn niet open. De onderzoeker zal de patiënt goed dienen voor te lichten aangaande het onderzoek. De patiënt zal schriftelijk met het onderzoek dienen in te stemmen.

Er wordt een beschrijvende statistiek (n, gemiddelde, standaard deviatie, mediaan minimum, maximum) of frequentie van aantallen voorgesteld, zowel als dat 95% betrouwbaarheidsintervallen worden voorgesteld. De statistische analyses zullen worden uitgevoerd door een externe organisatie, een Contract Research Organisation (CRO), geleid door het hoofd "data management and biostatistics" van X. Een "Reporting and Analysis Plan (RAP)", dat de statische analyses zal beschrijven aan de hand van tabellen, figuren en TFL's, zal worden opgemaakt. De statistische evaluatie zal voorts worden uitgevoerd met gebruik van het Statistic Analysis System (versie 8 of hoger).

De onderzoeker is verantwoordelijk voor de juistheid van de verzamelde gegevens en dient een exemplaar van de vragenlijst aan de CRO te zenden, welke deze behandelt volgens de

overeengekomen CRO SOP's. Het andere exemplaar van de vragenlijst dient de onderzoeker te bewaren.

X draagt verantwoordelijkheid voor het onderzoek en voor de nakoming van de daarvoor geldende (nationale) eisen als bijvoorbeeld (het verkrijgen van) vergunningen van daarvoor in het leven geroepen instellingen.

Aan X behoren de resultaten van het onderzoek. Zij heeft -kort gezegd- het recht commentaar op de conceptpublicatie van de definitieve onderzoeksresultaten te leveren. Een onderzoeksrapport zal worden opgesteld in overeenstemming met daarvoor geldende eisen (van nationale wetgeving). De onderzoeker krijgt kennelijk de beschikking over de resultaten van het onderzoek. Hij kan daarover communiceren met anderen, doch slechts na voorafgaande instemming van X.

Met de onderzoeker (arts of medisch centrum) wordt voorafgaand aan de start van het onderzoek een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst aangegaan, waarin de verplichtingen en verantwoordelijkheden over en weer zijn vastgelegd en waarin de aan de onderzoeker te verlenen vergoeding is bepaald op € 100,-- voor elke door hem/haar aan X gezonden, ingevulde en door deze te gebruiken vragenlijst.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

X brengt, naar de Codecommissie begrijpt en na raadpleging van het internet (websites CBG en X) gewaar geworden, op de markt het geneesmiddel B®, zijnde een B-product. Het geneesmiddel wordt, naar de Codecommissie tevens begrijpt, (ook) gebruikt bij ziekte A.

De Codecommissie gaat er vanuit dat het product ook in de andere landen waarin het onderzoek plaatsvindt als geneesmiddel is geregistreerd.

Het onderzoek richt zich kennelijk op verdere verzameling van gegevens betreffende dit geneesmiddel en/of de Z-injection.

Blijkens de door X aangedragen gegevens omtrent doel en werkwijze kan ervan worden uitgegaan dat het voorgenomen onderzoek niet valt onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek, nu -anders dan in die wet bepaald- bij het onderzoek niet personen aan zekere handelingen worden onderworpen althans niet aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Aldus valt het onderzoek onder het bereik van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode), is de Codecommissie bevoegd van de adviesaanvraag kennis te nemen en bevoegd de voornemens van X te toetsen aan dat artikel, de daarbij behorende Nadere Uitwerking van deze bepaling (hierna: de Nadere Uitwerking) en de schriftelijke toelichting daarop door de CGR.

Een onderzoek als het onderhavige dient te voldoen aan een aantal eisen, als opgesomd in paragraaf 3 van de hier toepasselijke richtlijnen, die deel uitmaken van de Nadere Uitwerking.

Een daarvan is dat de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder dient te zijn omschreven. Voorts geldt als eis dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem is, dat de opzet en uitvoering ervan voldoende kwaliteit waarborgt.

Of van een en ander sprake is dient aan de hand van een aantal parameters te worden beoordeeld.

Tenslotte stelt de nadere Uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaars te geven vergoeding.

Naar het oordeel van de Codecommissie zijn, gezien hetgeen daaromtrent onder rubriek 1 is aangehaald, de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek helder omschreven en duidelijk opgesteld. Het belang van het onderzoek is nauwkeurig in het Protocol omschreven.

Voorts is in concreto aangegeven op welke patiënten het onderzoek zich richt, hoeveel patiënten er minimaal en maximaal aan het onderzoek dienen te deel te nemen, hoeveel patiënten een aan het onderzoek deelnemende onderzoeker minimaal en maximaal in het onderzoek betreft, welke tijdsduur het onderzoek kent, welke –gedetailleerde- vragen dienen te worden beantwoord, blijkt dat het geen open vragen betreft, én is aangegeven wie de verantwoordelijkheid heeft voor het onderzoek binnen de onderneming, hoe en onder welke kwaliteitseisen de resultaten van het onderzoek worden geanalyseerd en hoe - ook vanuit zorgvuldigheidsoogpunt- met de resultaten wordt omgegaan.

Tevens blijkt dat de patiënt goed dient te worden voorgelicht, dat deze schriftelijk met het verlenen van medewerking aan het onderzoek dient in te stemmen en dat de onderzoeker voorafgaand een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst dient aan te gaan met X, welke naar het oordeel van de Codecommissie duidelijk de verplichtingen over en weer regelt en een redelijke vergoeding toekent.

Het vorenstaande leidt tot het oordeel dat, hoewel het onderzoek (mede) ziet op een product van X, geen althans onvoldoende indicaties bestaan dat het promotioneel van karakter is. Het voorgestelde onderzoek, gepresenteerd aan de Codecommissie als hiervoor verwoord, is anders gezegd- in overeenstemming met de eisen van de Gedragscode. Het advies luidt dan ook 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 23 oktober 2007 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.