

Op 3 januari 2008 is het volgende advies (A07.054) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X 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 X 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. De Local Company Medical Director is verantwoordelijk voor (de uitvoering van) het niet-WMO-plichtig onderzoek. Voor niet-WMO-plichtige onderzoeken die georganiseerd worden door Global Marketing is de Global Marketing Medical Director samen met de Local Company Medical Director van het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd, verantwoordelijk. De Local Company Medical Director maakt een projectplan dat de doelstellingen van het onderzoek weergeeft. Dit projectplan dient te worden opgesteld conform het format dat is weergegeven in appendix I. De Local Company Medical Director dient goedkeuring voor het onderzoek te verkrijgen van X's Associate Director Medical Services (ADMS) van het regionale kantoor of van de Global Marketing and X's Phase IV Co-ordinator. De ADMS controleert het voorgenomen onderzoek op relevantie, medische inhoud en uitvoerbaarheid. X's Phase IV Co-ordinator legt het onderzoek ter goedkeuring voor aan de Executive Director Global Medical Marketing. De Codecommissie is op grond van het voorgaande van mening dat het interne proces voor goedkeuring van het onderzoek duidelijk is.

De voorwaarden die in inhoudelijk opzicht aan het onderzoek worden gesteld, zijn weergegeven in appendix I en 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. De vergoeding dient redelijk en gerechtvaardigd te zijn. De interne procedure wordt bekend gemaakt aan de betrokken medewerkers middels een training.

Uit dit alles volgt dat de interne procedure van X 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 26 november 2007 is voorgelegd. Voor de goede orde merkt de Codecommissie op dat de goedkeuring geldt voor de duur van vijf jaar na heden. 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 X separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 3 januari 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.