

Op 4 januari 2008 is het volgende advies (A07.061) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

X verzoekt namens vergunninghouder Y om advies inzake een voorgenomen (uitbreiding van het) niet-WMO-plichtig onderzoek met betrekking tot haar geneesmiddel A (actieve stof B), geïndiceerd (onder meer en hier in eigen woorden samengevat) voor de behandeling van ziekte C.

Sinds 2004 loopt reeds een niet-WMO-plichtig onderzoek onder de naam "S" – hierna ook te noemen "de studie", en wel op drie locaties in Nijmegen, Rotterdam en Eindhoven. De betrokken onderzoekers zijn respectievelijk Dr K, Dr. L en Dr. M. Het plan is om aan deze studie uitbreiding te geven in die zin, dat een onderzoeker, mevrouw Dr. N, verbonden aan een kinderziekenhuis, daaraan mede zal gaan deelnemen.

Doel van het onderzoek is, blijktens het protocol, *"to evaluate long-term safety information on subjects who have participated in B clinical studies in ziekte C that require long-term safety follow-up. Information will be collected on deaths, serious infections, new malignancies (including colorectal cancer), new autoimmune diseases, and surgical procedures (including colectomy) and hospitalizations for the treatment of Ziekte C. Information on delayed hypersensitivity (serum sickness-like) reactions following readministration of B will also be collected. In addition, data on dysplasia of the colon will be collected from subjects who were identified in the primary study to be at high-risk for colon cancer and were required per protocol to undergo a follow-up colonoscopy as part of long-term safety follow-up.*

Primaire en secundaire eindpunten zijn eveneens in het protocol geformuleerd. De primaire eindpunten zijn omschreven als volgt: *"number of subjects with each of the following long-term safety events: serious infections, new malignancies (including colorectal cancer), new autoimmune diseases, death, delayed hypersensitivity (serum sickness-like) reactions or dysplasia of the colon."*

Zoals gezegd wordt verzocht om advies, welk verzoek zo wordt verstaan dat gevraagd wordt het sinds 2004 lopende onderzoek en het door Dr. N te entameren onderzoek te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met name artikel 16 van die Code en de nadere uitwerking daarvan in meer gedetailleerde regels, hierna te noemen de "Nadere Uitwerking".

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

In deze staat vast dat A een UR-geneesmiddel is en dat het onderhavige onderzoek, cq. de uitbreiding daarvan, is aan te merken als een niet-WMO-plichtig onderzoek, waarop de Gedragscode Geneesmiddelenreclame onverkort van toepassing is. Aan welke criteria moet worden getoetst blijkt uit de "Nadere Uitwerking". Zo geldt met name dat de

overeenkomsten met de onderzoekers schriftelijk moeten zijn vastgesteld, dat de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder moeten zijn omschreven, dat deze doelstelling zinvol en legitiem moet zijn en de opzet en de uitvoering van het onderzoek voldoende kwaliteit dienen te waarborgen. Ook gelden regels voor de geldelijke vergoeding aan de onderzoekers.

De Codecommissie overweegt allereerst dat doelstelling, opzet en uitvoering voldoen aan de gestelde eisen. Het geneesmiddel A is geïndiceerd voor zeer ernstige aandoeningen maar kan ook ernstige bijwerkingen hebben. Kennis omtrent de werking en de veiligheid van het product is daarom van het grootste belang. Het verzamelen van gegevens uit de praktijk gedurende langere tijd draagt daar in aanzienlijke mate toe bij. De doelstelling van de studie is dan ook zinvol en legitiem. De opzet en uitvoering van het onderzoek zijn vastgelegd in het protocol waaruit hierboven enkele passages zijn geciteerd. De vraagstelling is duidelijk geformuleerd en de patiëntenpopulatie is goed gedefinieerd. De te includeren patiënten wordt – onder toezending van informatie over het onderzoek - gevraagd om toestemming voor deelname en daarvan in een schriftelijke verklaring te laten blijken. Ook de verwerking van de te verkrijgen gegevens is naar behoren geregeld, zo blijkt uit de stukken.

Voorts blijkt uit de aanvraag dat de overeenkomsten van dienstverlening schriftelijk zijn vastgelegd. Ten aanzien van alle vier onderzoekers is een concept voor een “Clinical Trial Agreement” overgelegd, waarin talrijke toetsingscriteria zijn opgenomen.

Ten aanzien van de aan de onderzoekers te betalen vergoeding is onder meer bepaald een eenmalige “regulatory document completion fee” van € 250,-- alsmede per patiënt, na voltooide rapportage, een bedrag van € 100,-- (voor Dr. N luiden deze bedragen € 185,-- resp. € 74,--). De Codecommissie is van oordeel dat – voor zover zij dit op grond van de stukken kan beoordelen – deze vergoedingen niet onredelijk zijn te noemen, in aanmerking genomen de aan de werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en de competentie en expertise van de betrokken onderzoekers.

De eindconclusie moet luiden dat op grond van de thans beschikbaar gestelde informatie het onderzoek door de vier hierboven genoemde onderzoekers aan de vereisten van en krachtens de Gedragscode voldoet, zodat het advies positief luidt.

### **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 4 januari 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.