



Op 6 maart 2008 is het volgende advies (A08.022) gegeven.

1. Algemene overweging:

Bij de adviesaanvraag zijn talrijke bescheiden gevoegd, waarvan een aanzienlijk deel in de Engelse taal is gesteld. Dit geldt onder meer voor het onderzoeksprotocol. De Codecommissie zal gemakshalve en waar nodig passages en formuleringen daaruit onvertaald overnemen resp. citeren, ervan uitgaande dat in dit geval een vertaling in het Nederlands voor aanvragerster noch voor de Codecommissie van belang zou zijn.

2. Het verzoek:

X doet de aanvraag mede namens Y. Laatstgenoemde zal als sponsor optreden voor een door X in (onder meer) Nederland uit te voeren niet-WMO-plichtig onderzoek getiteld "A".

Y brengt onder meer B op de markt, sinds kort in een gewijzigde verpakking, te weten de C- zak met een inhoud van 5 liter. Dit nieuwe type zak bestaat uit twee compartimenten gescheiden door een grote lasnaad en een kleine lasnaad rond het connectiesysteem. De in die compartimenten aanwezige oplossingen moeten vóór gebruik gemengd worden. Dit omvat twee stappen voor het voorbereiden van de zakken voordat deze op de D-machine worden aangesloten. Eerst moet de grote lasnaad geopend worden zodat de oplossingen in de twee compartimenten kunnen worden gemengd. Daarna moet de kleine lasnaad rond het connectiesysteem geopend worden, zodat de gemengde oplossing door de peritoneale dialysekatheter en in de buikholte kan vloeien.

Het doel van het voorgestelde onderzoek is de kwaliteit van het veiligheidskenmerk te beoordelen, en wel door het aantal keren te bepalen dat verkeerde infusievloeistof in de buikholte wordt gebracht. Ook wordt onderzoek gedaan naar het gebruiksgemak. Ongeveer 245 patiënten met chronische D in 7 Europese landen zullen aan dit onderzoek deelnemen. Het onderzoek vangt nu of zeer binnenkort aan en zal tot het najaar van 2008 duren. In Nederland zal een vijftal centra hierbij betrokken zijn, te weten in Amsterdam (AMC en VU), Leeuwarden, Almelo en Eindhoven. De patiënten komen iedere 4 – 6 weken voor onderzoek naar het ziekenhuis, alwaar zij informatie zullen ontvangen en vragenlijsten kunnen invullen. Van hen zal vooraf toestemming worden gevraagd. De METC Catharina Ziekenhuis in Eindhoven heeft meegedeeld dat het onderzoek niet onder de WMO valt en dat zij bij inachtneming van de gestelde voorwaarde geen bezwaar heeft tegen het onderzoek.

X verzoekt de Codecommissie het onderzoek te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3. De beoordeling door de Codecommissie:

Naar de METC Eindhoven en ook de Codecommissie zelf heeft vastgesteld, is ten deze sprake van een niet-WMO-plichtig onderzoek waarin personen niet aan handelingen worden onderworpen en hun geen bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Het is dus een onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode. Daarop is tevens van toepassing de "Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake niet-WMO-plichtig onderzoek", hierna kortweg genoemd de Nadere Uitwerking.

In de Nadere Uitwerking is bepaald, kort gezegd, dat de overeenkomsten van dienstverlening door de onderzoekers schriftelijk moeten zijn vastgelegd, dat doelstelling en uitvoering helder moeten zijn omschreven, dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem moet zijn en opzet en uitvoering voldoende kwaliteit moeten waarborgen. Voor de beoordeling van dit laatste wordt gebruik gemaakt van 9 parameters. Tenslotte dient de hoogte van de financiële vergoeding voor de onderzoekers in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

Deze toetsing is door de Codecommissie uitgevoerd. Daarbij is geconstateerd dat aan de in de Nadere Uitwerking gestelde eisen wordt voldaan, zo blijkt uit de toegezonden bescheiden waaronder het onderzoeksprotocol, patiënteninformatie en modellen van de schriftelijke overeenkomsten met onderzoekcentra.

Met name overweegt de Codecommissie het volgende. De C-zak is een nieuw product cq. nieuwe verpakking voor een bestaand product, waarbij de (juiste) wijze van toediening van eminent belang is voor de behandeling van de patiënt. Vooral de (tijdige en juiste) vermenging van de beide oplossingen speelt een belangrijke rol. Voortgezet onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van het product komt de Codecommissie zinvol en legitiem voor.

Als primaire doelstelling wordt in het protocol vermeld: "xxx" Secundaire doelstellingen zijn: "yyy". Bij opzet en methodologie wordt vermeld dat het gaat om een "non-interventional, prospective, open-label, multi-centre, uncontrolled" studie.



De studieduur is minimaal 2 weken, maximaal circa 7 maanden. Details over de te includeren resp. te excluseren patiëntenpopulatie zijn gegeven. Er is duidelijkheid over de statistische verwerking van de te verkrijgen gegevens en de verantwoordelijke personen in de organisatie.

Zoals gezegd bevinden zich bij de stukken modellen van schriftelijke overeenkomsten met onderzoekcentra en onderzoekers. De namen van de vijf Nederlandse onderzoekcentra en hoofdonderzoekers zijn gegeven. Uit deze stukken blijkt dat de onderzoekcentra – de “investigational sites” – een vergoeding zullen ontvangen als volgt:

€ 170 voor een screening visit

€ 170 voor een baseline visit

€ 210 voor een fist interval visit

€ 150 voor daarop volgende interval visits

€ 170 voor termination interview / visit.

In deze bedragen zijn begrepen de kosten voor de uitvoering van het onderzoek inclusief personeelskosten, communicatie en reiskosten.

De Codecommissie is van oordeel van deze vergoeding niet in een onredelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden.

Alles overziende meent de Codecommissie dat aan de eisen van en krachtens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt voldaan, zodat het advies positief kan luiden.

4. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 6 maart 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.