

Op 16 januari 2009 is het volgende advies (A08.096) gegeven.

1. Het verzoek:

De heer X doet de aanvraag mede namens Y Laatstgenoemde zal als sponsor optreden van een wereldwijd, onder meer ook in Nederland, uit te voeren, niet WMO-plichtig onderzoek onder de naam 'Q'.

Ziekte A is een zeldzaam voorkomende ziekte, met een prevalentie van ca. 16 op 1 miljoen. Sinds 2004 is Y sponsor van een wereldwijde databank die patiënten met deze aandoening registreert. In juni 2007 heeft EMEA Y een zogeheten 'centralized marketing authorization' verleend voor de behandeling van ziekte A met geneesmiddel B. Als onderdeel van die handelvergunning heeft EMEA Y gevraagd om door middel van een wereldwijde, internationale patiëntenregistratie 'long-term safety and efficacy data' te verschaffen met betrekking tot geneesmiddel B. Het geplande onderzoek Q beoogt laatstbedoelde gegevens te verzamelen met betrekking tot alle patiënten die met geneesmiddel B worden behandeld. Voortbouwend op de reeds bestaande databank zullen in Q daarnaast ook patiëntgegevens worden opgenomen van patiënten die niet met geneesmiddel B worden behandeld of van wie de behandeling met dit middel is gestaakt.

Bij de adviesaanvraag is een groot aantal, voor een belangrijk deel in het Engels gestelde bescheiden gevoegd, te weten:

- een uitgebreid onderzoeksprotocol
- het 'case report' formulier
- het door patiënten in te vullen vragenformulier
- een door patiënten of hun ouders/wettelijke voogden te ondertekenen toestemmingsformulier (written informed consent)
- een model deelnemersovereenkomst met i.c. het Medisch Centrum van de Universiteit Z, die mede door de bij de registratie betrokken specialisten dient te worden ondertekend.
- Ontwerpovereenkomsten met betrekking tot de aanstelling van een met name genoemde specialist, werkzaam bij voormelde Universiteit als Nationaal Coördinator en tevens als lid van het Q Executive Committee.

Bijgevoegd is voorts een brief van de CMO Regio Z van 12 juni 2008, waarin wordt meegedeeld dat het project Q niet valt aan te merken als een onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de WMO en derhalve kan worden uitgevoerd zonder beoordeling door de CMO.

Met verwijzing naar artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenaanprijzing vraagt verzoeker het oordeel van de Codecommissie over het project Q.

2. De beoordeling door de Codecommissie:

Met de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Z is ook de Codecommissie van mening dat hier sprake is van een niet-WMO-plichtig onderzoek waarin personen niet aan handelingen worden onderworpen en hun geen bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Het gaat derhalve om een onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode.

Krachtens dit artikel en de Nadere Uitwerking daarvan dient de overeenkomst met de onderzoekers schriftelijk te zijn vastgelegd, moet de doelstelling en uitvoering helder zijn omschreven, terwijl die doelstelling ook zinvol en legitiem moet zijn, waarbij opzet en uitvoering voldoende kwaliteit moet waarborgen. Bij de toetsing van dit laatste wordt in artikel 3c van genoemde Nadere Uitwerking gebruik gemaakt van een negental parameters. Tenslotte dient de hoogte van de financiële vergoeding voor de onderzoekers in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

Aan de hand van de toegezonden bescheiden stelt de Codecommissie vast dat voldaan is aan de in artikel 3 van de Nadere Uitwerking gestelde eisen, met de kanttekening evenwel dat, gezien de primaire doelstelling van het onderzoek – veiligheids- en effectiviteitsgegevens met betrekking tot geneesmiddel B en gegevens met betrekking tot het voorkomen en verloop van de ziekte A (o.a. mortaliteits- en morbiditeitsgegevens) – aan de parameter vermeld onder artikel 3 sub V van de Nadere Uitwerking (minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten) geen absolute betekenis kan worden toegekend. De in het onderhavige onderzoek aan het aantal te includeren patiënten gestelde grens van 'geen limiet' is tegen die achtergrond volstrekt acceptabel.

Resteert de vraag of de model deelnemersovereenkomst en de beoogde overeenkomsten die de aanstelling van de Nationaal Coördinator en de benoeming tot lid van het Executive Committee regelen op het punt van de te betalen vergoedingen voldoen aan het vereiste dat deze in een redelijke verhouding staan tot de verrichte werkzaamheden.

Uit de overgelegde stukken blijkt dat de onderzoeksinstellingen die meedoen aan de sponsor de navolgende vergoedingen in rekening mogen brengen.

Per actief in de registratie opgenomen patiënt:

In het eerste jaar: € 650, bestaande uit een bedrag van € 400 voor de eerste opname in het registratiebestand en een bedrag van € 250 voor een follow-up visit.

In de daarop volgende jaren een bedrag van € 250 voor iedere follow-up visit met een maximum van 2 per jaar.

Voor de aanstelling van de Nationaal Coördinator mag i.c. het Medisch Centrum van de Universiteit van Z aan de sponsor een bedrag in rekening brengen van € 8.000 voor het eerste jaar en van € 4.000 voor de daarop volgende jaren. Deze bedragen zijn gebaseerd op een maximum tijdsbeslag van 40 resp. 24 uur.

Voor de aanstelling van de Nationaal Coördinator als lid van het Executive Committee ontvangt het Medisch Centrum een vergoeding van € 4.800 per jaar, gebaseerd op een tijdsbeslag van maximaal 24 uur per jaar.

Daarnaast mogen bepaalde, op schriftelijk verzoek van de sponsor door de Nationaal Coördinator/lid van het Executive Committee gemaakte reiskosten aan sponsor worden doorberekend.

In genoemde bedragen zijn begrepen de kosten voor de uitvoering van het onderzoek, inclusief personeelskosten. Desgevraagd door de Codecommissie heeft aanvrager verklaard dat in alle Europese landen die bij Q betrokken zullen worden exact dezelfde vergoedingen worden betaald.

De Codecommissie is van oordeel dat genoemde vergoedingen, mede gezien de omvang van de aan te leveren gegevens, de controle daarop en de frequente update daarvan, niet in een onredelijke verhouding staan tot de verrichte werkzaamheden.

Hoewel niet tot de directe competentie van de Codecommissie behorend, heeft de Codecommissie nadere informatie gevraagd met betrekking tot de bij het onderhavige onderzoek in het geding zijnde bescherming van – i.c. gevoelige – persoonsgegevens. Door de aanvrager is daarop geantwoord dat het project Q en de overdracht van de Registergegevens naar de VS, met inachtneming van de Europese richtlijn 95/46/EG van 6 juli 2000, zijn aangemeld en goedgekeurd door CNIL, de Franse organisatie voor de bescherming van privacy en burgerlijke rechten binnen de informatietechnologie. Alles overziende is de Codecommissie van mening dat aan de eisen van en krachtens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt voldaan, zodat het advies positief luidt.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 16 januari 2009 door mr. J.W.A.H. Leenen, voorzitter Codecommissie.