



Op 25 mei 2009 is het volgende advies (A09.042) gegeven.

1. Het verzoek:

X, gevestigd in het Verenigd Koninkrijk, heeft het voornemen een studie te sponsoren naar de veiligheid van het gebruik van geneesmiddel Y en het effect voor en na de geboorte bij een steekproef van patiënten met een verhoogd risico op ziekte Z in vergelijking met andere behandelingen.

Tenminste 750 patiënten die geneesmiddel Y sinds kort voorgeschreven hebben gekregen of dit reeds krijgen, zullen worden uitgezocht. Daarnaast zullen ten hoogste 3000 patiënten die het risico lopen ziekte Z te krijgen, andere geneesmiddelen krijgen ter bestrijding van ziekte Z.

Voor de medewerking die van artsen zal worden gevraagd, ontvangen zij per patiënt een bedrag van € 288 en voor elke visite daarna (om de zes maanden) €173. Het eerste jaar ontvangen zij ten hoogste € 634, in de jaren daarna jaarlijks ten hoogste € 346 en in totaal (na 10 jaar) € 3.748.

Verzoekster wil graag vernemen of zij heeft voldaan aan de vereisten die zijn gesteld in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek".

2. De beoordeling:

Bij de beantwoording van de bovenvermelde vraag moet worden nagegaan of een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst is opgesteld, of de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder is omschreven en of de doelstelling zinvol en legitiem zijn en bij de uitvoering voldoende kwaliteit is gewaarborgd. Tenslotte moet de vergoeding die de deelnemende artsen zullen ontvangen in redelijke verhouding staan tot de verrichte werkzaamheden.

Verzoekster heeft een "Participation agreement" overgelegd, waarin de door de deelnemende artsen te verrichten diensten zijn omschreven. In dit stuk is eveneens de doelstelling van het onderzoek en de manier waarop dit zal worden uitgevoerd neergelegd. In de verder overgelegde stukken is duidelijkheid verstrekt over het belang van het verkrijgen van de resultaten die met het onderzoek worden bevorderd. Er is een voldoende duidelijke doelstelling en evenzeer is buiten discussie welke patiënten in het onderzoek zullen worden betrokken. Voorts is aangegeven hoe de te verkrijgen gegevens zullen worden verwerkt.

De bedragen die de deelnemende artsen zullen ontvangen, zijn gebaseerd op de hoeveelheid tijd die zij nodig zullen hebben om de patiënt in te lichten en om de informatie toe te voegen aan het elektronisch CRF. De bedragen zijn gebaseerd op de BMA-rates van de British Medical Association. Deze bedragen komen overeen met de bedragen die in een eerder verzoek zijn vermeld (A08.018) en die toen tot een positief advies hebben geleid.

Een en ander leidt tot de conclusie dat aan de bedoelde vereisten is voldaan, zodat een positief advies kan worden gegeven.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 25 mei 2009 door mr. P.A. Offers, voorzitter.