



Op 23 februari 2010 is het volgende advies (A10.010) gegeven.

1. Het verzoek:

Verzoekster heeft op 10 december 2009 een positief advies verkregen met betrekking tot een studie onder de titel "Een postmarketing, observationeel, vergelijkend onderzoek naar de veiligheid van vaccin(s) van X tegen de ziekte Y gegeven aan zwangere vrouwen vergeleken met niet-gevaccineerde vrouwen". Bij brief van 3 februari 2010 heeft zij aangegeven een aantal wijzigingen te hebben aangebracht in het protocol van bedoeld onderzoek. Zij heeft daar de vraag aan verbonden of het gewijzigde protocol eveneens van een positief advies kan worden voorzien.

2. De beoordeling:

De voornaamste wijziging die wordt voorgesteld betreft de omstandigheid dat niet alleen vrouwen die zwanger zijn in het onderzoek worden betrokken maar ook vrouwen die onlangs zwanger zijn geweest en die al dan niet het vaccin van X tegen ziekte Y hebben gehad. De Codecommissie ziet hierin geen bezwaar.

Een en ander leidt tot de conclusie dat ook thans een positief advies kan worden gegeven.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 23 februari 2010 door mr. P.A. Offers, voorzitter.