10 januari 2012

ADVIES (AA11.106) van de Codecommissie op het verzoek van X op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van X en van de door haar verstrekte nadere informatie.

1. Het verzoek:

X, een in het Verenigd Koninkrijk gevestigd farmaceutisch bedrijf heeft het voornemen een studie onder de titel "Y" uit te voeren. Het gaat hierbij om een niet-interventioneel, multi-centrum onderzoek met patiënten en artsen voor het bepalen van de mate van discrepantie tussen artsen en patiënten met betrekking tot waargenomen barrières voor het starten van behandeling Z bij geïnfecteerde proefpersonen. Ten hoogste 1000 proefpersonen zullen in het onderzoek worden betrokken. Deze personen zullen worden uitgenodigd tijdens een reguliere controle voor deelname aan het onderzoek. Na het geven van schriftelijke toestemming zullen de deelnemers een vragenlijst invullen zonder hulp van een arts of verpleegkundigen die patiënten met aandoening A behandelen. Aan de artsen die de betrokken personen behandelen, en een lid van het onderzoeksteam zal eveneens worden gevraagd een lijst met vragen te beantwoorden. Een en ander zal informatie moeten bevatten over demografische gegevens, aandoening A en algemene gezondheidsstatus en over percepties van aandoening A en behandeling B.
Verzoekster vraagt een advies te geven ten aanzien van de vraag of met dit onderzoek aan de vereisten van niet-WMO-plichtig medisch-wetenschappelijk onderzoek is voldaan.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

In artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is bepaald dat deze code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. In de stukken zijn geen gegevens opgenomen die tot de conclusie kunnen leiden dat van een WMO-plichtig onderzoek sprake is. Verzoekster heeft inmiddels ook opgegeven dat een medisch-ethische commissie heeft besloten dat geen sprake is van een WMO-plichtig onderzoek.
Het bovenstaande brengt mee dat moet worden nagegaan of het onderzoek dat verzoekster wil laten uitvoeren, onder artikel 16 van de Gedragscode valt. Deze bepaling ziet in het bijzonder op onderzoek met geneesmiddelen. De reden daarvoor is gelegen in de omstandigheid dat voorkomen moet worden dat het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren door andere omstandigheden dan strikt medische wordt

Stichting Code Geneesmiddelenreclame, Bezoekadres: Hanzeweg 14, Gouda, Postadres: Postbus 922, 2800 AX Gouda
Telefoon 0182-750 360, Fax 0182-536 892, Email: cgr@cgr.nl, Internet: www.cgr.nl, ABN/AMRO bank 52.98.01.493, KvK Utrecht nr. 30153219

beïnvloed. Uit de opgave van verzoekster blijkt dat de vragenlijsten die aan de deelnemers zullen worden voorgelegd, informatie beogen vast te leggen over demografische gegevens van de deelnemers, aandoening A en algemene gezondheidssituaties en percepties van aandoening A en behandeling B. De vragen houden niets in dat ziet op het voorschrijven of het gebruik van enig specifiek geneesmiddel. De Codecommissie kan hieruit niet anders afleiden dan dat niet gesproken kan worden van een onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode.
Dit heeft tot gevolg dat geen toetsing aan de Gedragscode behoeft plaats te vinden.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 10 januari 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter.