



20 februari 2012

ADVIES (AA12.012) 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 en de daarbij gevoegde stukken.

1. Het verzoek:

Verzoekster is de sponsor van een onderzoek dat in Nederland zal worden opgezet onder de titel "Y". Het onderzoek strekt er toe de gezondheid van patiënten die geneesmiddel Z gebruiken, te observeren. Geneesmiddel Z is in Nederland goedgekeurd voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijke aandoening A. Het is uitgebreid getest in klinische onderzoeken en goedgekeurd in Europa door de Instelling C. Deze laatste heeft de fabrikant verzocht een register op te zetten om de veiligheid van het product te monitoren in het standaard gebruik in een grote groep patiënten.

De deelnemers zal in eerste instantie worden gevraagd met hun arts de details van hun patiënteninformatie te bespreken. Als het waarschijnlijk is dat de deelnemer voor zijn volgende aandoening A aanvallen met geneesmiddel Z behandeld zal worden, zal hem een tweetal kaartjes worden uitgereikt die aan de arts getoond moeten worden wanneer zich een aanval heeft voorgedaan. De deelnemers die niet met geneesmiddel Z worden behandeld, ontvangen alleen de "register informatiekaart". Bij een aanval zal de deelnemer zich tot een ziekenhuis moeten richten en de behandelende arts of verpleegkundige moeten vertellen dat hij aan een onderzoek deelneemt en de patiëntenkaarten laten zien. Bij niet-behandelbezoeken zal de arts de deelnemer vragen stellen over aandoening A aanvallen en behandelingen die de deelnemer sinds het vorige bezoek heeft gehad.

Aan de artsen die in het onderzoek deelnemen, zal een overeenkomst worden voorgelegd waarin is neergelegd wat van hen gevraagd wordt. Hierbij is een bijlage gevoegd waarop is aangegeven welke bedragen de arts voor zijn deelname zullen worden betaald.

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 onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt 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. Dit roept ook geen vragen op, nu uit de opzet van het onderzoek volgt dat van de personen die daar aan deelnemen, geen andere handelingen worden verwacht dan bepaalde gegevens te verstrekken. Het onderzoek valt derhalve onder artikel 16 van de Gedragscode, zodat



de Commissie bevoegd is dit onderzoek aan de code te toetsen. Hierbij zal in het bijzonder moeten worden nagegaan in hoeverre is voldaan aan de vereisten gesteld in de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”.

Bij de stukken bevindt zich een patiënt informatie en toestemmingsformulier, waarin is uiteengezet wat van de deelnemers wordt verwacht. Er is daarom voldaan aan het bepaalde in punt 3 sub a van de richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek.

Hetzelfde geldt waar het punt 3 sub b betreft. De doelstelling en uitvoering van het onderzoeksprotocol is neergelegd in het protocol met het nummer B. De Codecommissie is van oordeel dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem is. Het onderzoek blijkt in meerdere landen reeds opgestart te zijn. Het wordt in Nederland begeleid door personen die geacht mogen worden terzake deskundig te zijn. De vraagstelling is voldoende duidelijk en het aantal deelnemers die bij het onderzoek zullen worden betrokken, kan uit de stukken worden afgeleid. Van bezwaren is de Codecommissie niet gebleken, zodat ook voldaan is aan punt 3 sub c van de genoemde richtlijnen.

Tenslotte moet nog worden nagegaan of de aan de beroepsbeoefenaren te betalen tegenprestatie c.q. vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Uit appendix 1 bij het “Overeenkomst B” blijkt dat € 100,- zal worden betaald “per participating site”, € 75,- “per patient enrolment visit”, € 50,- “per patients first treatment visit” en € 40,- “per patients next treatment visits”. Naar het oordeel van de Codecommissie staan deze bedragen in redelijke verhouding tot de werkzaamheden die van de beroepsbeoefenaren worden verwacht.

Een en ander leidt de Codecommissie tot een positief advies.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 20 februari 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter.