



13 juli 2012

ADVIES (AA12.061) 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 [Y], Site Start-up & Regulatory Specialist van verzoekster van 22 juni 2012 en van de daarbij gevoegde stukken.

1. Het verzoek

[Bedrijf Z] (V.S.) heeft het voornemen in een groot aantal landen een onderzoek in te laten stellen onder de titel: Een observationeel, multicentrisch, multinationala lang termijn – vervolgonderzoek van patiënten met [aandoening A] die tijdens een eerder klinisch onderzoek zijn behandeld met [geneesmiddel B]. Het onderzoek is observationeel van aard. Er zullen gegevens worden verzameld van patiënten die behandeld worden met het middel [C].

Verzoekster verneemt graag of aan de vereisten die in en op grond van de Code Geneesmiddelenreclame zijn gesteld, wordt voldaan.

2. De beoordeling door de Codecommissie

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code ook van toepassing 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. Bij de beoordeling of aan de vereisten van artikel 16 is voldaan, hanteert de Codecommissie de normen die zijn neergelegd in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”.

Op grond van het bovenstaande dient in de eerste plaats te worden nagegaan of het onderzoek als niet-WMO-plichtig kan worden aangemerkt. De WMO is van toepassing op onderzoek dat aan twee voorwaarden voldoet, te weten: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Uit de stukken blijkt dat van personen die aan het onderzoek deelnemen, alleen wordt verwacht dat zij bepaalde informatie verstrekken. Zij worden niet aan handelingen onderworpen en evenmin wordt hen een bepaalde gedragswijze opgelegd. De Codecommissie komt daarom tot de conclusie dat in deze inderdaad van niet-WMO-plichtig onderzoek gesproken kan worden.

Vervolgens moet worden nagegaan of is voldaan aan de eisen voor een niet-WMO-plichtig onderzoek. Daarbij geldt in de eerste plaats dat er een dienstverleningsovereenkomst moet zijn die schriftelijk is vastgelegd. In die overeenkomst dient de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek helder te zijn omschreven. Bovendien moet de doelstelling zinvol en legitiem zijn en de opzet en de uitvoering behoren voldoende kwaliteit te waarborgen. Aan de in deze te stellen eisen is naar het inzicht van de Codecommissie voldaan. In dit verband wordt verwezen naar het overgelegde protocol [D].



Tenslotte moet worden onderzocht of de tegenprestatie of vergoeding die aan de medewerkende instituties zal worden betaald, in een redelijke verhouding staat tot de verrichte werkzaamheden. De vergoeding die aan de werkzaamheden verbonden wordt, is beschreven in een stuk met de titel "[E]" en wel in het bijzonder in bijlage 3 bij dit stuk. De Codecommissie ziet geen bezwaren in de daar opgenomen vergoedingen. Deze blijven naar zijn oordeel binnen de grenzen die in deze gesteld moeten worden.

Een en ander leidt tot de conclusie dat positief kan worden geadviseerd.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 13 juli 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter.