



29 april 2013

ADVIES (AA13.025) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 22 maart 2013 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] van bovengenoemde datum en van de daarbij gevoegde stukken alsmede van de nadien op 18 en 19 april 2013 verkregen inlichtingen.

1. De aanvraag

Namens de sponsor van een onderzoek onder de titel: [Y], vraagt verzoekster goedkeuring voor het uitvoeren van dit onderzoek in Nederland.

2. De beoordeling

Het doel van het onderzoek wordt als volgt omschreven. Het primaire doel is het evalueren van de veiligheid op lange termijn van [geneesmiddel A] bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve [aandoening B] die worden behandeld zoals aanbevolen volgens de lokale productkwalificaties. Patiënten die worden behandeld met [M] op recept zonder gelijktijdig biologisch gebruik zullen worden beschouwd als een referentiegroep. Het secundaire doel is het evalueren van de doeltreffendheid op lange termijn van [A] bij patiënten met matig tot ernstig actieve [B] die onvoldoende op conventionele therapie hebben gereageerd en die worden behandeld zoals aanbevolen volgens de lokale productkwalificaties.

Patiënten die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen tien jaar lang worden gevolgd. Gedurende die tijd zullen de artsen, die aan het onderzoek deelnemen, de patiënten tijdens regelmatige spreekuurbezoeken volgen met tussenpozen die worden bepaald door de routinematige klinische praktijk of zoals aanbevolen volgens nationale richtlijnen.

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code 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 van die wet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien die vraag ontkennend moet worden beantwoord, zal moeten worden voldaan aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van genoemd artikel 16.

De Codecommissie staat aldus voor twee vragen. In de eerste plaats moet worden nagegaan of het onderzoek onder de WMO valt en voorts moet bij een ontkennende beantwoording van die vraag worden bezien of aan de voorwaarden wordt voldaan die in de Nadere uitwerking zijn gesteld. Onderzoek dat onder de WMO valt zal aan twee voorwaarden moeten voldoen: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Uit de gegevens die verzoekster heeft verstrekt, moet worden afgeleid dat deze voorwaarden niet aan de orde zijn. De Codecommissie zal daarom aannemen dat de WMO niet van toepassing is en dat de tweede vraag beantwoord zal moeten worden.

Als eerste vereiste geldt dan dat de overeenkomst die met de beroepsbeoefenaar zal worden aangegaan, schriftelijk moet zijn vastgelegd en dat daarin de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven. Naar het oordeel van de Codecommissie is aan dit



vereiste voldaan. In de overeenkomst wordt verwezen naar een protocol, dat zich ook onder de stukken bevindt. In dit protocol is voldoende aangegeven wat van de beroepsbeoefenaar verlangd zal worden en op welke wijze hij zijn medewerking zal moeten verlenen. Voorts dient de aan de beroepsbeoefenaar te betalen tegenprestatie in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden. Aan dit vereiste lijkt niet te zijn voldaan. De beroepsbeoefenaar zal blijkens "exhibit A" in totaal per patiënt een bedrag van € 4.904,26 ontvangen. Daarvoor zal hij die patiënt 17 keer moeten zien. Dit leidt tot de conclusie dat per keer een bedrag van € 283,18 zal worden betaald. Dit is bepaald meer dan wat de Codecommissie in eerdere adviezen aanvaardbaar heeft geoordeeld.

Een en ander leidt tot de conclusie dat niet aan de vereisten die in deze worden gesteld, voldaan wordt. De Codecommissie komt dan ook tot een negatief advies.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 29 april 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.