



13 februari 2014

ADVIES (AA13.110) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 17 december 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] die door mevrouw [Y] is ingediend bij brief van 17 december 2013, ontvangen op 23 december 2013.

1. De aanvraag

Namens de sponsor [Z] van een PostMarketing Observationeel onderzoek onder de titel: [A], heeft verzoekster gevraagd het onderzoek te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De onderhavige adviesaanvraag betreft een hernieuwde adviesaanvraag. Na aanvankelijk negatief advies van de Codecommissie bij advies A13.025 heeft de Codecommissie bij advies A13.073 geoordeeld dat positief advies kan worden gegeven aannemende dat verzoekster en de sponsor de aanbeveling zou volgen om tenminste het maximum aantal in het onderzoek in te sluiten patiënten in het protocol vast te leggen alsmede het maximum aantal van 20 per instelling te rekruteren patiënten en de aanbeveling om de resultaten van het onderzoek rechtstreeks met de deelnemende patiënten en beroepsbeoefenaren te delen.

Bij de onderhavige adviesaanvraag heeft verzoekster de naar aanleiding van advies A13.073 aangepaste onderzoeksdocumentatie over gelegd. Volgens het protocol zal het maximaal aantal in te sluiten patiënten wereldwijd ongeveer 8.250 bedragen. Dit aantal is gebaseerd op het totaal aantal jaren blootstelling aan het middel om de detectie van een “adverse event of interest”, zoals beschreven in paragraaf 10.8 van het protocol, mogelijk te maken. Volgens verzoekster zal [Z] bij het bereiken van dit aantal het inschrijven van nieuwe deelnemers stoppen. Verder is in de aangepaste clinical study agreement met de verschillende Nederlandse onderzoeksinstellingen vastgelegd dat per instelling niet meer dan 20 patiënten aan het onderzoek kunnen deelnemen.

2. De beoordeling

In het onderzoeksprotocol, zoals overgelegd bij de oorspronkelijke adviesaanvraag, werd bij benadering aangegeven hoeveel patiënten aan het onderzoek zullen deelnemen, maar werd geen concreet minimum en maximum bepaald. Voorts werd niet expliciet bepaald dat per instelling maximaal 20 patiënten kunnen worden gerekruteerd. Deze tekortkomingen zijn met de aangepaste onderzoeksdocumentatie hersteld, zodat in zoverre positief kan worden geadviseerd.

De Codecommissie merkt ter zake van het aantal in te sluiten patiënten nog wel op dat zij niet kan beoordelen of en in hoeverre het totale aantal in te sluiten patiënten noodzakelijk is voor het onderhavige onderzoek. Vooralsnog heeft de Codecommissie echter geen reden aan te nemen dat dit aantal strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zou opleveren.

De hernieuwde adviesaanvraag bevat geen nieuwe informatie betreffende de terugkoppeling van onderzoeksresultaten aan de beroepsbeoefenaren en patiënten. Aannemende dat [Z] de



aanbeveling ter zake, zoals opgenomen in advies A13.073, opvolgt geeft de Codecommissie positief 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 13 februari 2014 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.