



26 mei 2014

ADVIES (AA14.042) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 15 mei 2014 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [X], van 15 mei 2014, door de CGR ontvangen op 16 mei 2014 en van de nadien op 22 mei 2014 nog verkregen nadere toelichting.

1. De aanvraag

Er zal een observationeel onderzoek naar de doeltreffendheid en veiligheid van [geneesmiddel Y], toegediend tijdens het Europese programma voor uitgebreide beschikbaarheid bij voorbehandelde patiënten met [ziekte Z]. Dit onderzoek zal worden gesponsord door [vergunninghouder A].

Het onderzoek zal in 14 Europese landen worden uitgevoerd. Er zullen naar verwachting 2500 patiënten aan deelnemen, waarvan ongeveer 235 in Nederland. De verwachte duur van het onderzoek is twee jaar. Het programma vereist niet dat de patiënten die daar aan deelnemen, geneesmiddelen innemen die geen deel uitmaken van de behandeling die zij al krijgen volgens de gebruikelijke medische praktijk van hun arts.

Degenen die aan het onderzoek mee werken zullen een vergoeding krijgen die voor ICF en Baseline completion € 190,- bedraagt en telkens € 75,- voor de follow-ups, die zij zullen moeten uitvoeren. Voor de ICF en Baseline completion wordt een tijd van 2,5 uur aangenomen, voor de follow-ups is dat telkens 1 uur. Na de verschillende follow-ups wordt een bedrag van € 115,- betaald als additionele vergoeding om er voor te zorgen dat er zo veel mogelijk complete datasets worden verzameld.

Verzoekster vraagt het protocol van dit onderzoek studie-specifiek te toetsen als niet WMO-plichtig onderzoek.

2. De beoordeling

Alvorens tot een inhoudelijke beoordeling over te gaan, hecht de voorzitter er aan vast te leggen dat op 16 mei 2014 een nieuwe Gedragscode Geneesmiddelenreclame in werking is getreden. Alle vragen om advies die met ingang van die dag worden ingediend, zullen worden beoordeeld aan de hand van deze nieuwe code. Het onderhavige verzoek is op 16 mei 2014 door de Codecommissie ontvangen en zal daarom aan de regels van de nieuwe code moeten worden getoetst.

In artikel 6.3.5 van de code is bepaald dat deze 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. Hieruit volgt dat in eerste instantie moet worden nagegaan of sprake is van een onderzoek dat onder de WMO valt. De Codecommissie beantwoordt deze vraag in ontkennende zin. Het gaat in deze om een observationeel onderzoek waarbij de proefpersonen niet aan handelingen worden onderworpen en hen evenmin een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.



In genoemd artikel is voorts bepaald dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem moet zijn en dat de opzet en uitvoering daarvan voldoende kwaliteit moeten waarborgen. Aan het eerste vereiste wordt voldaan. Het moet zinvol worden geacht om informatie te verzamelen over de werkzaamheid en de tolerantie van een geneesmiddel waar de aandoening van een patiënt mee wordt behandeld. Daardoor kan worden bevorderd dat beter met het geneesmiddel wordt omgegaan en dat de ervaring van artsen wordt verbeterd. Ook aan het tweede vereiste is naar het inzicht van de Codecommissie voldaan. Het onderzoek wordt in een groot aantal landen gedaan en is uitvoerig beschreven in het studie-protocol en de case report forms, die verzoekster heeft overgelegd.

Op grond van artikel 6.3.3 van de Gedragscode moet de te betalen tegenprestatie in redelijke verhouding staan tot de te verrichten werkzaamheden. In dit verband is van belang te weten wat de hoedanigheid is van de personen die het onderzoek zullen uitvoeren. In de Study Summary wordt vermeld dat de uitgevoerde onderzoekstaken zullen worden verdeeld tussen de onderzoeker en de onderzoeksverpleegkundige. De onderzoeker, medisch specialist, zal het informed consent afnemen en de onderzoeksverpleegkundige zal de retrospectieve data verzamelen en tevens invoeren in het eCRF. Hiervoor wordt een vergoeding toegekend van € 190,- waarbij ervan wordt uitgegaan dat de bezigheden 2,5 uur in beslag zullen nemen. Deze vergoeding is niet in strijd met de regels die terzake worden gehanteerd. De onderzoeksverpleegkundige zal een aantal keren een uur bezig zijn en daarvoor € 75,- krijgen. Ook hiertegen bestaan geen bezwaren. Anders moet worden geoordeeld waar het de additionele vergoeding betreft. De Codecommissie kan niet vaststellen of deze vergoeding op werkzaamheden ziet die door de medisch specialist worden verricht of op werkzaamheden van de onderzoeksverpleegkundige. Voorts is niet aangegeven hoe veel tijd met deze werkzaamheden gemoeid zal zijn.

Een en ander leidt tot de conclusie dat positief kan worden geadviseerd behoudens waar het de additionele vergoeding betreft.

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 26 mei 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter.