



20 april 2012

ADVIES (AA12.015) 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 [X], en van de daarbij gevoegde stukken.

1. Het verzoek

Verzoekster heeft het voornemen een onderzoek te starten, de [Y]-studie, waarbij de relatie tussen cognitie en respectievelijk angst, vermoeidheid, therapietrouw, [ziektebeeld Z] gerelateerde kosten en [aandoening A] (sub-studie) wordt onderzocht bij patiënten met [uiting van ziektebeeld Z] die behandeld worden met [product A] in de dagelijkse praktijk. De [Y]studie is een internationaal, multi-centrum, prospectief, observationeel onderzoek dat wordt uitgevoerd bij een patiëntenpopulatie van in totaal 100 patiënten in Europa, waarvan in Nederland ongeveer 50 patiënten. De studieduur bedraagt 36 maanden. Middels dit onderzoek worden relevante inzichten verkregen die kunnen leiden tot verbeterde ondersteuning en behandeling van [ziektebeeld Z] en gerelateerde klachten. Bij het onderzoek wordt patiënten geen gedragswijze opgelegd anders dan beschreven in de bijsluitertekst van [product A]. Het onderzoek dient ter aanvulling op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen. Deelname staat open voor personen die besloten hebben behandeld te worden met [product A].

De artsen die aan het onderzoek medewerking zullen verlenen, ontvangen daarvoor een vergoeding van € 150,-- per uur. Met hen zal een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst worden gesloten.

Verzoekster verneemt graag of de voorgenomen studie zich verdraagt met artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

2. De beoordeling door de Codecommissie

Op grond van artikel 16 van de Gedragscode is deze 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 van die wet door een erkende medisch-ethische commissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd.

De Codecommissie acht de WMO in deze niet van toepassing, nu de deelnemende patiënten niet aan handelingen worden onderworpen en hun geen bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

In punt 3 van de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" zijn eisen neergelegd, waaraan moet worden voldaan. Hieronder zal worden nagegaan of aan deze eisen is voldaan.

De eerste eis houdt in dat er een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst moet zijn, waarin de te verrichten diensten en tegenprestaties worden omschreven. Bij de overgelegde stukken bevindt zich een concept dienstverleningsovereenkomst die naar het inzicht van de Codecommissie aan de gestelde vereisten voldoet.



In de dienstverleningsovereenkomst moet voorts de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek helder zijn omschreven en die doelstelling dient zinvol en legitiem te zijn. Bovendien moet de opzet en uitvoering voldoende kwaliteit waarborgen. In punt 3 sub c van de Nadere uitwerking is vervolgens aangegeven welke parameters hierbij een rol spelen: duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het onderzoek, een vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling, een daarop toegesneden opzet en methodologie, een goed gedefinieerde patiëntenpopulatie, een minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten, een goede methodologische onderbouwing, duidelijkheid omtrent gegevensverwerking, verantwoordelijkheid bij personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied en terugkoppeling van de resultaten aan respondenten/beroepsbeoefenaren. Voor zover de Codecommissie kan overzien, wordt in de dienstverleningsovereenkomst en meer specifiek in de daarbij behorende patiëntinformatie aan deze vereisten voldaan.

Een volgende eis houdt in dat de te betalen tegenprestatie/vergoeding in een redelijke verhouding dient te staan tot de verrichte werkzaamheden. De vergoeding die in de dienstverleningsovereenkomst wordt omschreven is naar het inzicht van de Codecommissie niet exorbitant. Er kan daarom worden uitgegaan van een redelijke verhouding.

Een en ander leidt de Codecommissie tot de conclusie dat aan de gestelde eisen wordt voldaan en dat om die reden een positief advies kan worden gegeven.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Gouda op 19 april 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter.