



Op 17 januari 2008 is het volgende advies (A08.018) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

X, gevestigd te B in het Verenigd Koninkrijk, heeft het voornemen een studie te sponsoren naar de veiligheid van het gebruik van Z en het effect voor en na de geboorte bij een steekproef van patiënten met een verhoogd risico op Y in vergelijking met andere celverminderende behandelingen.

Aan patiënten die Z hebben, zal gevraagd worden aan de studie deel te nemen. In Europa zullen in totaal ongeveer 4000 patiënten deelnemen. De artsen van de bedoelde patiënten zal worden gevraagd het ziekenhuisdossier van de patiënten te bekijken en informatie over de ziekte op een formulier invullen, dat speciaal voor deze gegevens bestemd is. De behandeling, het niveau van bloedplaatjes in het bloed en bijwerkingen die de patiënt heeft, zullen worden opgeschreven. Het verzamelen van de gegevens gebeurt iedere zes maanden gedurende een periode van vijf jaar. De artsen krijgen voor de registratie van een patiënt € 288 en voor elke visite daarna ( om de zes maanden ) € 173. Het eerste jaar ontvangen zij ten hoogste € 634, in de jaren daarna jaarlijks ten hoogste € 346 en in totaal (na 10 jaar) € 3.748. De bezoeken zullen worden afgelegd door werkneemster van X, A.

Verzoekster wil graag vernemen of zij heeft voldaan aan de vereisten die zijn gesteld in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake 'niet-WMO-plichtig onderzoek'.

### **2. De beoordeling:**

Bij de beantwoording van de bovenvermelde vraag moet worden nagegaan of een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst is opgesteld, of de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder is omschreven en of de doelstelling zinvol en legitiem zijn en bij de uitvoering voldoende kwaliteit is gewaarborgd. Tenslotte moet de vergoeding die de deelnemende artsen zullen ontvangen in redelijke verhouding staan tot de verrichte werkzaamheden.

Verzoekster heeft inmiddels een 'Participation agreement' overgelegd, waarin de door de deelnemende artsen te verrichten diensten zijn omschreven. In dit stuk is eveneens de doelstelling van het onderzoek en de manier hoe dit zal worden uitgevoerd, neergelegd. In de verder overgelegde stukken is duidelijkheid verstrekt over het belang van het verkrijgen van de resultaten die met het onderzoek worden bevorderd; er is een voldoende duidelijke doelstelling en evenzeer is buiten discussie welke patiënten in het onderzoek zullen worden betrokken. Voorts is helder aangegeven hoe de te verkrijgen gegevens zullen worden verwerkt.

De bedragen die de deelnemende artsen zullen ontvangen, zijn gebaseerd op de hoeveelheid tijd die de arts nodig heeft om de patiënt in te lichten en om de informatie toe te voegen aan het elektronisch CRF. Deze bedragen zijn gebaseerd op 'rates' van de British Medical Association. Daarbij is aangenomen dat de tijd om de patiënt in te lichten en om de data toe te voegen aan de CRF 1 uur is en dat voor de zesmaandelijke updates van het CRF telkens 36 minuten nodig zullen zijn. Waar deze vergoedingen gebaseerd zijn op bedragen die kennelijk door de Engelse organisatie van artsen worden aangehouden, kan worden aangenomen dat deze in redelijke verhouding staan tot de werkzaamheden die van de deelnemende artsen worden gevraagd.

Een en ander leidt tot de conclusie dat aan de bedoelde vereisten is voldaan, zodat een positief advies kan worden afgegeven.

### **3. De kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 19 maart 2008 door mr. P.A. Offers, voorzitter.