



Op 8 juli 2008 is het volgende advies (A08.044) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X verzoekt de Codecommissie de door haar opgestelde interne procedure inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" (hierna 'interne procedure') te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere Uitwerking.

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde interne procedure getoetst aan de regels van de Gedragscode, met name de Nadere Uitwerking.

De Codecommissie is van oordeel dat de interne procedure van X overzichtelijk is opgesteld. De interne procedure is van toepassing op alle (vormen van) onderzoek met geneesmiddelen waar de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) niet op van toepassing is, ongeacht de naam of noemer waaronder dit onderzoek plaatsvindt. De interne verantwoordelijkheden zijn toegewezen aan de lijnmanager en de Medical Director of de door de Medical Director gedelegeerde Medical Affairs Manager.

Voorts is de Codecommissie van mening dat het interne proces voor goedkeuring van het onderzoek duidelijk is. Er is slechts één persoon die de uiteindelijke goedkeuring kan geven: de Medical Director of, indien de Medical Director die heeft gedelegeerd, de Medical Affairs Manager. Tevens is bepaald dat onderzoek niet mag worden gestart voordat schriftelijke goedkeuring is gegeven door deze persoon.

De voorwaarden die in inhoudelijk opzicht aan het onderzoek worden gesteld, komen overeen met de voorwaarden zoals opgenomen in artikel 3 van de Nadere Uitwerking.

De eisen die worden gesteld aan de afspraken met de deelnemende artsen, komen eveneens overeen met de voorwaarden zoals gesteld in artikel 3 van de Nadere Uitwerking. Kosten en vergoedingen worden betaald na schriftelijke overlegging van de bewijsstukken van deze kosten.

De interne procedure wordt bekend gemaakt door deze op te slaan op het extranet van X en door middel van een e-mail van de directie direct na goedkeuring door de CGR, de mededeling te doen dat deze SOP officieel in werking treedt.

Uit dit alles volgt dat de interne procedure van X voldoet aan de in de Nadere Uitwerking gestelde eisen en dat de interne procedure hierbij door de Codecommissie wordt goedgekeurd. Hierbij wordt opgemerkt dat de goedkeuring geldt voor de tekst zoals deze, ten behoeve van deze beoordeling, op 17 juni 2008 is voorgelegd. Voor de goede orde merkt de Codecommissie op dat de goedkeuring geldt voor de duur van vijf jaar na heden. Tussentijdse wijzigingen in de interne procedure dienen schriftelijk, inclusief de reden van wijziging, aan de CGR te worden voorgelegd.

De Codecommissie gaat ervan uit dat deze interne procedure per direct in werking treedt.

### **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 8 juli 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.