



Op 28 april 2010 is het volgende advies (A09.099) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft het voornemen een onderzoek op te zetten onder de titel "Y". De sponsor van het onderzoek is Z. Ziekte A is een zeldzame ziekte en de beschikbare medische behandeling van patiënten met ziekte A is ontoereikend. Z wil de ziektegegevens beoordelen van patiënten met ziekte A die hun geneesmiddel B voor de behandeling van ziekte A ontvangen. Geneesmiddel B is een medicijn, dat is goedgekeurd voor de behandeling van ziekte C. Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddel B bij patiënten met ziekte A.

De deelnemers aan het onderzoek zal worden gevraagd toestemming te geven om een vertegenwoordiger van Z hun medische gegevens te laten beoordelen en informatie over hun ziekte en behandeling te verzamelen. Het betreft een retrospectief onderzoek, hetgeen betekent dat informatie die op dit moment reeds in het medisch dossier is opgenomen met betrekking tot hun ziekte A, leeftijd, gewicht eerdere behandelingen inclusief de toediening van geneesmiddel B beoordeeld en verzameld zal worden.

Er zullen naar verwachting minstens 30 personen in Europa en de Verenigde Staten aan het onderzoek deelnemen.

Onder de stukken bevindt zich een protocol en een samenwerkingsovereenkomst.

X verzoekt de Codecommissie te adviseren over de verenigbaarheid van het onderzoek met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

In artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is bepaald dat deze Code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt 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. Uit de opzet van het onderhavige onderzoek volgt dat van de personen die daaraan deelnemen, geen andere handelingen worden verwacht dan aan de sponsor toestemming te geven de informatie uit hun medisch dossier te beoordelen en te verzamelen. Het onderzoek valt dientengevolge onder artikel 16 van de Gedragscode, zodat de Commissie bevoegd is dit onderzoek aan de code te toetsen.

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde onderzoeksopzet voor zover mogelijk getoetst aan de regels van de Gedragscode, met name de "Nadere Uitwerking van artikel 16 CGR". Daarin worden onder meer eisen geformuleerd die moeten worden gesteld aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek zoals het onderhavige.

In artikel 3 is bepaald, kort samengevat, dat de overeenkomst met de beroepsbeoefenaren schriftelijk dient te zijn vastgelegd en dat de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven en zinvol en legitiem moet zijn, alsmede dat de eveneens helder omschreven uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of van dit laatste sprake is dient mede aan de hand van een negental parameters te worden bepaald. Ten slotte stelt de Nadere Uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaren te geven vergoeding.

Bij de stukken is een "Clinical trial agreement" gevoegd, waarin is vastgelegd welke verplichtingen de deelnemende beroepsgenoten op zich nemen en welke prestaties daar tegenover worden gesteld. Er is daarom voldaan aan artikel 3 sub a van de Nadere Uitwerking. Hetzelfde geldt voor het artikel 3 sub b betreft. De doelstelling en uitvoering van het onderzoek zijn helder omschreven in het protocol C09-001r.

Eveneens is voldaan aan de eisen genoemd in artikel 3c van de Nadere Uitwerking. In hoofdstuk 7 van het Protocol wordt duidelijkheid gegeven over het belang van het onderzoek en in hoofdstuk 8 wordt voldoende duidelijk de vraagstelling geformuleerd. In hoofdstuk 9 van het Protocol staat een op de vraagstelling toegesneden opzet en methodologie vermeld, terwijl in de hoofdstukken 10 en 11 verantwoording wordt afgelegd over de gekozen patiëntenpopulatie en het minimum en maximum aantal patiënten dat bij het onderzoek wordt betrokken. Ook ten aanzien van de methodologische onderbouwing en de duidelijkheid omtrent de gegevensverwerking en de verantwoordelijke personen geeft het Protocol voldoende en heldere informatie.

Tenslotte moet nog worden beoordeeld of de aan de beroepsbeoefenaren te betalen vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Uit Exhibit B bij de "Clinical trial agreement" blijkt dat er € 1.682,- door het instituut wordt ontvangen voor het opstarten van de activiteiten en twee dagen ten behoeve van monitoren. Vervolgens wordt € 342,- voor elke extra dag aan het instituut vergoed voor het verzamelen van data. De verwachting is dat dit ongeveer drie dagen in beslag zal nemen, afhankelijk van de data. Naar het



oordeel van de Codecommissie staan deze vergoedingen in een redelijke verhouding tot de activiteiten die moeten worden verricht.

Een en ander leidt de Codecommissie tot een positief advies.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 28 april 2010 door mr. A.H.E. van der Pol, voorzitter.