



Op 10 december 2009 is het volgende advies (A09.110) gegeven.

1. Het verzoek:

Verzoekster heeft het voornemen een studie op te zetten onder de titel "A". Het betreft een internationale observationele, niet interventionele studie waar Nederland en Italië aan deelnemen. In totaal zullen 4056 proefpersonen in de studie worden opgenomen, waarbij er naar wordt gestreefd dat de proefpersonen die worden opgenomen, gelijkelijk zijn verdeeld over de behandelde en de behandelde cohort, en 2434 beoordeelbare geboortes, waarbij er eveneens naar wordt gestreefd dat de geboortes gelijkelijk zijn verdeeld over de bedoelde cohorten.

De deelnemers aan het onderzoek zal worden gevraagd om gegevens over hun gezondheid gedurende de zwangerschap en over hun baby tot maximaal drie maanden na de geboorte. Er zijn geen extra bezoeken of onderzoeksprocedures vereist. De deelnemers behoeven niets te betalen om aan het onderzoek mee te doen. Zij zullen daar ook geen direct baat bij hebben. Deelname aan het onderzoek staat open voor personen die beslist hebben het medicijn X van Y te nemen en personen die hebben beslist dat niet te zullen doen. Niet kan aan het onderzoek worden deelgenomen door personen die hebben beslist een medicijn X van een andere producent dan Y te nemen.

In het kader van het onderzoek zal de zorgverlener van de deelnemer tijdens de zwangerschap de medische voorgeschiedenis, het medicijngebruik, de algemene gezondheidstoestand en de levensstijl van de deelnemers registreren. Deze gegevens zullen worden doorgestuurd naar Z in de Verenigde Staten. De gegevens zullen geanonimiseerd worden verzonden. Drie maanden na de geboorte zal Z bij de zorgverlener informeren naar de gezondheid van de baby.

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 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. In de stukken zijn geen gegevens opgenomen die tot de conclusie kunnen leiden dat van een WMO-plichtig onderzoek sprake is. Dit roept ook geen vragen op, nu uit de opzet van het onderzoek volgt dat van de personen die daar aan deelnemen, geen andere handelingen worden verwacht dan toestemming te geven aan de persoon die zorg verleent, de gezondheidstoestand van hen zelf en van hun baby aan de bovengenoemde instantie door te geven. Het onderzoek valt dientengevolge onder artikel 16 van de Gedragscode, zodat de Commissie bevoegd is dit onderzoek aan die code te toetsen. Hierbij zal in het bijzonder moeten worden nagegaan in hoeverre is voldaan aan de vereisten gesteld in de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek".

Bij de stukken is een "Observational Study 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 waar het artikel 3 sub b betreft. De doelstelling en uitvoering is neergelegd in het protocol V111-12.

De doelstelling van het onderzoek is uiteengezet in het al genoemde protocol waarbij de Codecommissie in het bijzonder wijst op het in de Engelse taal gestelde exemplaar. Daarbij acht de Codecommissie van belang dat slechts die personen als deelnemers zullen kunnen deelnemen die al een besluit hebben genomen om al dan niet het geneesmiddel X van Y te gebruiken.

Tenslotte moet nog worden nagegaan of de aan de aan de beroepsbeoefenaren te betalen tegenprestatie c.q. vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Uit appendix 1 bij het Observational Study Agreement blijkt dat de beroepsbeoefenaren voor een eerste bezoek € 250,-, voor bezoeken drie en zes maanden nadien € 100,- en voor een bezoek ten tijde van de geboorte € 150,- ontvangen. Dit komt neer op een bedrag van € 500,- voor vier bezoeken en het verwerken van de daarbij verkregen gegevens. Indien nadien nog een bezoek wordt gebracht, zulks tot ten hoogste twee keer, kan nog € 100,- per bezoek in rekening worden gebracht. Naar het oordeel van de Codecommissie staan deze vergoedingen in een redelijke verhouding tot de werkzaamheden die verricht zullen moeten worden.

Een en ander leidt de Codecommissie tot een positief advies.

3. De kosten:

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



Aldus gedaan te Gouda op 10 december 2009 door mr. P.A. Offers, voorzitter.