



Op 30 juni 2010 is het volgende advies (A10.052) gegeven.

1. Het verzoek:

X is voornemens een project te sponsoren van de afdeling geneeskunde Y van het UMC Utrecht. Naast het verlenen van patiëntenzorg en het geven van onderwijs, heeft deze afdeling ook het verrichten van onderzoek als doel. Voorop daarbij staat het verbeteren van klinische zorg door het ontwikkelen van de diagnose en de behandeling van aandoeningen Y. Het onderzoek wordt gedreven door vraagstellingen vanuit de kliniek. In dat kader lopen er meerdere grote trials en cohort studies. Bijna alle studies zijn multicenter studies met een lange termijn follow-up. In totaal worden meer dan 2000 patiënten gedurende tenminste 10 jaar gevolgd. Het overgrote deel van deze patiënten wordt gezien binnen een consortium van afdelingen Y in de regio Utrecht, samenwerkend binnen de Stichting Y-onderzoek Utrecht. Het projectmanagement van deze studies wordt gedaan door eerdergenoemde afdeling Y.

Door de omvang en de duur van al deze studies is er grote behoefte de verwerving en verwerking van data in het kader van die studies te optimaliseren. In de huidige situatie is het handmatig invullen van de vragenlijsten door patiënten en CRF's door research verpleegkundigen op papier inefficiënt en tijdrovend. Bovendien introduceert het risico op onvolledigheid en onnauwkeurigheid. Voorts wordt alle studie gerelateerde informatie op geslagen in zogeheten "silo" databases. Dit betekent dat elke studie een eigen database, analyse en rapportagetools creëert. Een totaal overzicht van alle data van de verschillende studies is hierdoor niet beschikbaar.

Ter verbetering van deze situatie is een uitvoerig projectvoorstel geschreven inclusief een gespecificeerde begroting, dat door aanvraagster is meegezonden. Hieruit blijkt dat de opbouw- en implementatiekosten daarvan € 150.000 bedragen. X is gevraagd een financiële bijdrage te leveren ter hoogte van dit bedrag. Door het hoofd van de afdeling Y wordt als reden daarvan aangevoerd dat deze optimalisatie van data verwerving en verwerking een investering vraagt die niet uit het budget van deze afdeling kan worden, noch bij reguliere financiers (Universiteit, Ziekenhuis, Y-fonds of ZonMw) kan worden aangevraagd. Dergelijke financieringsbronnen gaan er namelijk van uit dat de data verzameling en verwerving op orde is. Dit is, aldus het hoofd van de afdeling Y, op zich een reëel uitgangspunt, waaraan de afdeling ook zeker voldoet waar het gaat om de huidige individuele databases. Met de complexiteit veroorzaakt door het aantal trials en cohorten, de omvang en duur van de follow-up en het gemak voor de patiënt wordt daarbij evenwel geen rekening gehouden.

X stelt zich op het standpunt dat op grond van de aan de Codecommissie voorgelegde stukken voldaan is aan het gestelde in de 'Gedragsregels sponsoring'. Wel stelt aanvraagster daarbij de vraag of zij terecht mag afgaan op de door het hoofd van de afdeling hierboven weergegeven verklaring op het punt van het ontbreken van andere reguliere financiering of dat zij terzake een nadere onderbouwing zou moeten vragen.



X verwacht van de sponsoring geen tegenprestatie anders dan het als sponsor van het project worden vermeld. Indien de sponsoring kan plaats vinden zal deze worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Zonder daar in extenso op in te gaan stelt de Codecommissie op grond van de overgelegde stukken vast dat het project in kwestie voldoet aan alle terzake in de Gedragsregels sponsoring vastgelegde eisen. Naar de mening van de Codecommissie geldt dit ook met betrekking tot artikel 5.1 c van die Gedragsregels waarin de eis wordt gesteld dat aannemelijk moet worden gemaakt dat in casu dit project niet of niet volledig op andere regulier wijze wordt gefinancierd. Bewust is hier gekozen voor het begrip “aannemelijk maken” en niet voor een term als bijvoorbeeld “(onomstotelijk) bewijs”.

De door het hoofd van de afdeling Y afgelegde verklaring voor het ontbreken van andere reguliere financieringsmogelijkheden is een alleszins plausibele verklaring, kennelijk gebaseerd op ervaringsgegevens. Niet onbekend is trouwens dat de in de verklaring genoemde alternatieve financieringsbronnen over het algemeen meer geïnteresseerd zijn in het financieren van nieuw, baanbrekend onderzoek dan in het financieren van het onderhoud of de verbetering van de programmatuur van bestaande projecten. Het tegendeel zou voorts alleen kunnen worden bewezen door van alle mogelijke financieringsbronnen een eenduidige afwijzing uit te lokken en dat gaat de Codecommissie te ver.

Een en ander leidt tot de conclusie dat voor wat betreft de sponsoring door X van het project in kwestie een positief advies kan worden afgegeven.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 30 juni 2010 door mr. J.W.A.H. Leenen, voorzitter.