



Op 14 februari 2011 is het volgende advies (A10.100) gegeven.

1. Het verzoek:

X, een contractresearch organisatie treedt op als gemachtigde van het farmaceutisch bedrijf Y, Verenigd Koninkrijk. X wil ten behoeve van en voor rekening van Y een onderzoek uitvoeren met betrekking tot de aandoening ziekte Z bij kinderen in de leeftijdsgroep vanaf 6 tot en met 17 jaar. Deze ziekteregisterstudie maakt deel uit van het Pediatrisch Onderzoeksplan dat is overeengekomen met het Europese Geneesmiddelenbureau Pediatrisch Comité voor het centraal geregistreerde weesgeneesmiddel A.

Ziekte Z is een zeer zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnsel B. De ziekte is een gevolg van C. Voor de kleine cohort kinderen die lijden aan ziekte Z wil men nu de condities waaronder therapie P wordt voorgeschreven evalueren, alsook het effect en de duur van de behandeling. De doelstelling van het onderzoek is, kort samengevat, het beoordelen van het ziekteverloop van ziekte Z bij de pediatrische populatie in voornoemde leeftijdsgroep, het opstellen van richtlijnen omtrent de ziekte Z diagnose en het beoordelen van de resultaten van de behandelmogelijkheden indien gebruikt als onderdeel van de normale klinische praktijk. Onderzoekcentra zullen over de hele wereld worden gerekruteerd. Beoogd wordt dat tenminste 60 patiënten in het kader van dit onderzoek zullen worden geregistreerd over een periode van 2½ jaar, tot maart 2013. De observatieperiode loopt tot augustus 2016.

De beslissing om patiënten te behandelen is volledig onafhankelijk van het protocol en geen onderzoeksgeneesmiddel zal worden verstrekt als onderdeel van de studie. Het protocol S is met de adviesaanvraag meegezonden. Het is mogelijk dat medicatie die nog niet is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen toegepast zal worden om kinderen met ernstige symptomen van ziekte Z of verband houdende met ziekte Z te behandelen, aldus X.

X verzoekt de Codecommissie het plan te toetsen aan de Code Geneesmiddelenreclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

In artikel 16 van de Gedragscode is bepaald dat de code van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen voor zover dat niet valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

X deelde mee dat het mogelijk is dat medicatie die nog niet is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen zal worden toegepast om ernstige gevallen te behandelen. Dit leek aanvankelijk in strijd te zijn met andere mededelingen en was aanleiding voor de Codecommissie hierover een nadere vraag te stellen, die door X is beantwoord in haar brief van 21 januari 2011. De Codecommissie neemt er nota van dat de studie ook in dit opzicht alleen is gericht op het verzamelen van gegevens in overeenstemming en in het kader van de normale klinische praktijk van de onderzoeker. Een en ander ligt ook besloten in het bovengenoemde EMEA Pediatrisch Onderzoeksplan. De beslissing om



patiënten te behandelen is volledig onafhankelijk van het protocol; er wordt door Y geen onderzoeksgeneesmiddel verstrekt in het kader van deze studie. De Codecommissie concludeert dan ook dat redelijkerwijs uitgesloten is dat patiënten zullen worden onderworpen aan bepaalde handelingen of gedragswijzen. Het onderzoek is dus terecht als een niet-WMO-plichtig onderzoek ter beoordeling aan de Codecommissie voorgelegd.

De aan een dergelijk onderzoek te stellen vereisten zijn uitgewerkt in nadere richtlijnen van de CGR, waarbij centraal staat het voorkomen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag nadat een geneesmiddel is geregistreerd. Het onderzoek dient met name aan een viertal eisen te voldoen, welke eisen zijn opgenomen in artikel 3 van de Nadere Uitwerking. Op deze eisen en op de vraag of het onderhavige onderzoek daaraan voldoet, zal hieronder worden ingegaan.

De doelstellingen van het onderzoek zijn in het protocol als volgt omschreven:

- observatie van ziekteprogressie, symptomen en effecten van behandeling op verschijfel B bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar;
- samenvatten van geneesmiddelengebruik bij therapie P bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar;
- samenvatten van incidentie en ernst van bijwerkingen;
- samenvatten van de beoordeling van ziekteprogressie / veiligheid op lange termijn.

De Codecommissie heeft kennisgenomen van het protocol en de andere aan haar toegezonden stukken, waaronder een opinie van het Pediatrisch Comité van de European Medicines Agency met betrekking tot het meergenoemde Paediatric Investigation Plan. De conclusie moet zijn dat de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder zijn omschreven. Op grond van alle hiervoor genoemde informatie – en in aanmerking nemende de zeldzaamheid van de ziekte bij kinderen en de ernst ervan - gaat de Codecommissie er voorts van uit dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem is en de uitvoering ervan voldoende kwaliteit waarborgt. Aan de criteria genoemd in artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking wordt blijkens het protocol voldaan.

Desgevraagd heeft X alle informatie overgelegd met betrekking tot de schriftelijke dienstverleningsovereenkomst. Deze overeenkomst is voldoende duidelijk en vermeldt de vergoeding welke aan de onderzoeker zal worden betaald, te weten € 290 voor de registratie (1 uur) en € 175 voor elk van de follow-up bezoeken (40 minuten). Deze vergoeding staat in een redelijke verhouding tot de voor de werkzaamheden te besteden tijd, waarbij rekening gehouden moet worden met de te stellen hoge eisen op het punt van ervaring en expertise van de betrokken onderzoeker en de duur en intensiteit van het onderzoek.

De conclusie van de Codecommissie luidt dat het onderzoek in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

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 14 februari 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.