



24 oktober 2011

ADVIES (AA11.097) van de Codecommissie op het verzoek van X op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag, de daarbij gevoegde stukken en van de desgevraagd verstrekte nadere informatie bij e-mailbericht.

1. Het verzoek:

X wil een onderzoek laten uitvoeren met betrekking tot de in Nederland en andere Europese landen geregistreerde (UR) geneesmiddelen A en B. Het gaat om een observationeel retrospectief onderzoek bij patiënten met aandoening Y, welk onderzoek plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van Prof. Z, verbonden aan het ziekenhuis C te Zürich, Zwitserland. Twee Nederlandse artsen-D, H en J, willen aan het onderzoek deelnemen. Het onderzoek heeft als titel "K". Verwacht wordt dat in totaal 200 patiënten in het onderzoek worden geïnccludeerd.

De studie is te beschouwen als een niet-WMO plichtig onderzoek en zou moeten plaatsvinden in 35 centra in zes Europese landen waaronder Nederland. Het studieprotocol is met de adviesaanvraag meegezonden. De primaire doelstelling van het onderzoek is als volgt omschreven: "het verzamelen van gegevens over M." Secundair doel is het karakteriseren van N-patiënten en het verkrijgen van informatie over patiënt gerelateerde uitkomsten bij met A en B behandelde N-patiënten. Als primair eindpunt geldt O.

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). Er mag in casu van worden uitgegaan dat het voorgestelde onderzoek niet WMO-plichtig is, nu dit niet bestaat uit het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. Het gaat om een onderzoek dat uitsluitend observationeel van aard is, aldus X, en dat blijkt ook uit het protocol. Het onderzoek is dus terecht ter toetsing aan de Codecommissie voorgelegd en X is ontvankelijk in haar verzoek.

Het onderzoek heeft - voor zover hier relevant - betrekking op een UR-geneesmiddel dat in Nederland is geregistreerd, te weten A van merk P (werkzame stof R). De in Nederland deelnemende onderzoekers zijn Dr. U en Dr. V, beide zijn artsen-W verbonden aan het ziekenhuis D resp. het ziekenhuis E.



De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen vereisten zijn uitgewerkt in nadere richtlijnen van de CGR, waarbij centraal staat het voorkomen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag nadat het 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.

De Gedragscode stelt voorts als eis dat de overeenkomsten met de onderzoekers, met inbegrip van de door hen te verlenen diensten en de hun toekomende tegenprestatie, schriftelijk moeten zijn vastgelegd (artikel 3 sub a van de Nadere Uitwerking). De vergoeding voor de onderzoekers dient redelijk te zijn en in overeenstemming met de door hen te besteden tijd. In dit geval is overeengekomen dat de onderzoekers - bedoeld zal zijn: de twee Nederlandse onderzoekers - geen financiële vergoeding ontvangen, maar wel als co-auteurs worden vermeld bij de publicatie van de onderzoeksresultaten. Daarom is ook geen contract beschikbaar waarin vergoedingen staan vermeld, aldus verzoekster. Op dit punt overweegt de Codecommissie het volgende.

Artikel 2 van de Nadere Uitwerking bepaalt dat de daarin vervatte richtlijnen slechts van toepassing zijn op onderzoek waarvoor de beroepsbeoefenaar een tegenprestatie ontvangt. De Codecommissie is van oordeel dat de vermelding van de twee Nederlandse onderzoekers als co-auteurs niet is aan te merken als een tegenprestatie in de zin van artikel 2 en dat het ervoor gehouden moet worden dat zij geen tegenprestatie ontvangen. Immers, het vermelden van de onderzoekers als co-auteurs berust op een goed algemeen gebruik met betrekking tot wetenschappelijke publicaties en is niet een bijzondere prestatie zijdens verzoekster cq. merk P die als materieel voordeel voor de onderzoekers kan gelden. Dit brengt mee dat de Nadere Uitwerking in dit geval niet van toepassing is. Derhalve gelden slechts de bepalingen van de Gedragscode zelf, met name artikel 16 van de Code; niet gebleken is dat het onderhavige onderzoek op enig onderdeel in strijd is met de Gedragscode.

Aan toetsing van het onderzoek aan de bepalingen van artikel 3 van de Nadere Uitwerking behoeft de Codecommissie dan ook niet meer toe te komen. Trouwens, al zou dit anders zijn, dan nog heeft de Codecommissie op het eerste gezicht geen elementen gevonden die bezwaar zouden kunnen opleveren. Het advies is dan ook positief.

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 24 oktober 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.