



28 juni 2012

Advies (AA12.057) van de Codecommissie op 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 van 5 juni 2012 van de heer [Y], werkzaam bij [X] als CRA trainee.

1. Het verzoek van [X] en de beoordeling daarvan

1. De heer [Y] heeft bij e-mail met bijlagen van 5 juni 2012 namens [X] verzocht om het in de bijlagen bedoelde onderzoek, dat door hem als niet-WMO-plichtig is aangemerkt, te toetsen.

Sponsors van het onderzoek zijn [bedrijven A, B en C].

2. In aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) en voorts dat CCMO blijkens een van deze instelling overgelegde e-mail d.d. 19 april 2012 aangeeft dat in deze niet sprake is van een onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (WMO), dat de Codecommissie in de overgelegde stukken ook geen grond heeft gevonden anders te oordelen, dat het geneesmiddel [D], waarop het onderzoek betrekking heeft, in juli 2011 als geneesmiddel geregistreerd is in onder meer Europa, is de Codecommissie eerstens van oordeel in deze bevoegd te zijn het voorgelegde onderzoek aan de Gedragscode te toetsen.

3. Het onderzoek is beschreven in het (bij de adviesaanvraag gevoegde) Protocol, dat als titel heeft: "A Multicenter, Multinational, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document Utilization of [geneesmiddel D]® When Used in Routine Medical Practice (LIBERATE)".

4. Verwijzend naar dat Protocol geeft [de heer Y] aan dat de criteria als vermeld in artikel 3 onder c van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake Niet-WMO-plichtig onderzoek (hierna: de Nadere Uitwerking NWO) wordt voldaan.

Van belang daarbij is het volgende.

4.1. Als primaire doelstelling van het onderzoek wordt aangegeven: het verzamelen van aanvullende veiligheidsgegevens (waaronder begrepen incidentie van zeldzame ongewenste voorvallen, die van belang zijn voor patiënten met aandoening Z), door middel van vragenlijsten bij bedoelde patiënten, die het geneesmiddel [D] in de standaard klinische praktijk gebruiken.

De secundaire doelstelling is: het bepalen van gebruikspatronen van [geneesmiddel D] in de standaard klinische praktijk en het beoordelen van de verandering in de fysieke en psychologische impact van [aandoening Z] tijdens het gebruik van [geneesmiddel D] en het vaststellen van de verandering in loopmogelijkheden van de patiënten die [geneesmiddel D] gebruiken.



4.2. Betreffende het belang van het onderzoek is daar aangegeven dat -kort gezegd- eerdere pre-marketing onderzoeken onvoldoende gegevens als hiervoor bedoeld opleverden.

4.3. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een post-marketing standaard praktijksetting, waarbij het aantal en het spectrum van patiënten die met [geneesmiddel D] worden behandeld worden uitgebreid om meer inzicht te verkrijgen om de veiligheidsprofielen van [geneesmiddel D] in subpopulaties die tijdens de ontwikkelingsfase van het geneesmiddel niet volledig zijn onderzocht en om het inzicht te vergroten in de bedoelde specifieke veiligheidskwesties.

4.4. Het protocol beschrijft voorts de opzet en methodologie. De te onderzoeken populatie (circa 5000 patiënten) wordt beschreven, aangegeven wordt dat [artsen E], zijnde in casu de uitvoerende onderzoekers, worden ingeschakeld om de patiënten te bevragen. Uitgesloten wordt medisch onderzoek door dezen dat valt buiten hun normale klinische praktijk. Alsmede wordt aangegeven over welke periode het onderzoek zich uitstrekt, hoeveel centra aan het onderzoek deelnemen, wanneer opvolgende (telefonische) bezoeken ter verkrijging van gegevens van patiënten plaatsvinden, hoe te handelen bij voortijdige beëindiging van deelname aan het onderzoek etc., hoe om te gaan met de (statistische) verwerking van de verzamelde data. De statistische methode en de wijze van analyseren van de verzamelde gegevens worden vermeld.

4.5. Het protocol geeft voorts aan welke gegevens specifiek worden verzameld, welke vragen, wanneer, worden gesteld aan de patiënten en op welke wijze en onder welke voorwaarden (met instemming van patiënt, met verslaglegging van de medische historie, van de actuele behandeling, van de (gebeurtenissen gedurende de) behandeling met [geneesmiddel D] (dosis, onderbrekingen in het gebruik etc.) en van het onderzoek naar fysieke en psychologische impact tijdens het gebruik van [geneesmiddel D]).

4.6. De verzamelde data en studie worden blijkens het protocol, ongeacht de uitkomsten van het onderzoek, geregistreerd en gepubliceerd op een openbare website. Het Protocol bevat tevens ethische criteria/eisen, regels over de (wie) toegang (heeft) tot de verkregen data, en geeft aan wie de verantwoordelijken voor de (administratieve) uitvoering van het onderzoek zijn (te weten de hiervoor vermelde sponsors).

4.7. Overgelegd is tevens de overeenkomst met de voor het onderzoek in te schakelen beroepsbeoefenaar, waarin is neergelegd wat van deze gevraagd wordt en -in een bijlage- wat de honorering is.

5. Mede in aanmerking nemende dat niet blijkt dat de honorering van de voor het onderzoek ingeschakelde onderzoekers/beroepsbeoefenaren niet in de lijn is van hetgeen in artikel 3d van de Richtlijnen is bepaald, dat niet blijkt van een direct voordeel/tegemoetkoming voor/bij patiënten ter zake het deelnemen aan de studie anders dan hun hulp bij het verbeteren van de medische kennis, noch van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag, is de Codecommissie van oordeel dat het onderzoek de hier aan te leggen toets kan doorstaan.



2. Kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 28 juni 2012 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.