



16 oktober 2012

ADVIES (AA12.094) 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 24 september 2012 van [X].

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

1. Middels het daartoe bestemde aanvraagformulier heeft [X] voornoemd verzocht om het in de bijlagen bedoelde en hierna nader te vermelden onderzoek te toetsen.

Als bijlagen zijn meegezonden:

- Protocol [Z]; hierna te noemen: het Protocol;
- het "Model toestemmingsformulier (niet voor VS) voor het Protocol:";
- een door nationale coördinator (dr. [J]) ondertekende "national coordinator agreement", met bijlagen;
- een korte beschrijving van de geneesmiddelen [A] en [B];
- een verkorte weergave van de website "[C]" van [bedrijf [D]].

2. Ter toelichting op de adviesaanvraag is aangegeven dat het een onderzoek betreft dat door [X] en het aan deze firma gelieerde bedrijf [E] wordt uitgevoerd in opdracht van [D].

Het onderzoek is getiteld: "[T]".

Met betrekking tot het doel van het onderzoek zelf wordt in het aanvraagformulier zowel als in het Protocol gesteld:

"The primary objective of this [Registry] is:

** To monitor [developments] exposed to [geneesmiddelen A en B] in order to estimate the prevalence of [...] defects.*

The secondary objectives are:

** To determine the impact of interrupted [geneesmiddelen A en B] treatment, for reproductive purposes, on [...] disease status for which these drugs are indicated.*

** To monitor [patients F] who are currently being treated with, or who have been exposed to [geneesmiddelen A en B] within six months prior to [developments], in order to assess and estimate the prevalence of serious adverse [...] outcomes.*

** To assess and estimate the prevalence of developmental delays and functional deficits that emerge during the first year or life among [...] infants of [geneesmiddelen A en B] exposed [patients F]."*

Op de daaropvolgende vraag of als de SOP toepasbaar is deze ook is goedgekeurd door de CGR is geantwoord: *"Feedback from CGR to [bedrijf D] was obtained on 6 August 2009 with regard to a 20 page questionnaire. The SOP was created based on this feedback but, as outlined in the feedback, did not require submission or approval."*

3. [D] is -zo is de Codecommissie gebleken- vergunninghouder van de hiervoor genoemde EU-geregistreerde geneesmiddelen [A en B]. Zij wenst het onderzoek dat wordt uitgevoerd door [X].



4. De Codecommissie gaat er gezien de aangedragen gegevens (en dan met name het Protocol) van uit dat de wereldwijd opgezette studie -kort gezegd- betreft een op vrijwillige basis geschoeid post-autorisatie-veiligheidsonderzoek teneinde kansen op [...] te registreren met betrekking tot het gebruik door [patienten F] van de geregistreerde geneesmiddelen [A en B] . Aldus neemt de Codecommissie aan dat -[X] geeft zulks zelf niet uitdrukkelijk aan- het een niet-WMO-plichtig onderzoek betreft. Immers, het betreft enkel registratie van data, verkregen van artsen die bedoelde [patienten F] behandelen en uit bezoeken en uitdrukkelijk niet behandelingen zelf van die [patienten F]. De Codecommissie is dan ook van oordeel in deze bevoegd te zijn het voorgelegde onderzoek aan de Gedragscode te toetsen.

5. In artikel 3 van de CGR Richtlijnen Niet-MWO-plichtig onderzoek (hierna: de CGR-Richtlijnen) is het toetsingskader aangegeven.

Voorzoveel mogelijk en marginaal het Protocol en de overige aangedragen gegevens daaraan toetsend is de Commissie eerstens van oordeel dat het doel en het belang van het onderzoek zinvol en legitiem voorkomen. In het Protocol worden voorts beschreven:

- de opzet en methodologie,
- de te volgen registratieprocedures,
- de te onderzoeken groepen/populatie(s) en te vergelijken groepen,
- welke gegevens specifiek door welke (discipline onder) artsen worden verzameld (parameters), op welke wijze en onder welke voorwaarden (met instemming van patiënt, met verslaglegging van de medische historie en van de actuele behandeling met [A en B]),
- ethische criteria/eisen,
- regels over de (wie) toegang (heeft) tot de verkregen data,
- onder welke omstandigheden van verder onderzoek en registratie wordt afgezien,
- de periode van het bewaren van de data,
- terugkoppeling -indien nodig- naar de deelnemende beroepsbeoefenaren.

De verzamelde data en studie worden blijkens het Protocol geregistreerd en gepubliceerd op een openbare website.

De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het onderzoek wordt gespecificeerd gelegd bij [D], [X] en het aan haar gelieerde bedrijf [E], en de nationale coördinator.

De nationale coördinator dient het verzamelen en registreren van de gegevens te faciliteren, is aan strikte regels gebonden waar het betreft verwerking daarvan en geheimhouding (met respect voor privacy) en heeft daartoe ook een overeenkomst (national coordinator agreement) met de uitvoerder van het onderzoek ondertekend.

In het Protocol wordt overigens aangegeven dat het onderzoek, de studie, voldoet aan de eisen van “Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” .

Mede in aanmerking nemend het overlegde model toestemmingsformulier en de daarin aangereikte informatie aan [de deelnemers], komt het de Codecommissie, een en ander, als gezegd, voorzover mogelijk en marginaal toetsend, voor dat het Protocol voldoet aan de eisen neergelegd in artikel 3, onder c van CGR-Richtlijnen.

6. Uit de met de nationale coördinator gesloten overeenkomst blijkt van de aan deze toekomstige vergoedingen voor diens in het kader van het onderzoek te leveren diensten. De in bijlage C van de overeenkomst vermelde tegenprestatie per “visit” en



“follow up” komt de Codecommissie niet onredelijk voor. Waar het betreft de daarin vermelde vergoeding voor het opstarten van het project blijkt niet dat deze aan daadwerkelijke kosten is gelieerd. Echter, duidelijk moge zijn dat enkel werkelijke gemaakte kosten voor vergoeding in aanmerking kunnen komen. Zulks geldt ook waar het betreft de in hoofdstuk X, par.1 van de overeenkomst vermelde mogelijke extra vergoeding voor “reasonable costs and expenses incurred in connection with the Registry”.

Van een aan de deelnemende beroepsbeoefenaar (behandelaar van [de deelnemer]) uit te keren vergoeding blijkt niet. De Codecommissie gaat ervan uit dat deze geen vergoeding ontvangt voor zijn diensten. Ware dat anders dan bestaat geen inzicht in die vergoeding en kan de Codecommissie dienaangaande geen -positief- oordeel geven.

7. Mede in aanmerking nemende dat niet blijkt van een direct voordeel/tegemoetkoming voor/bij de [deelnemers] 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 dan ook - met aantekening van de onder 6 gememoreerde voorbehouden/aannames- 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 16 oktober 2012 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.