

Samenvatting K13.007 GSK/Mundipharma

De klacht van GSK is gericht tegen een observationele niet-interventionele studie van Mundipharma met betrekking tot haar geneesmiddel Flutiform®. GSK stelt dat deze studie niet voldoet aan de daaraan te stellen voorwaarden en richtlijnen uit de Nadere Uitwerking artikel 16 Gedragscode inzake 'niet-WMO-plichtig onderzoek'. GSK stelt dat de doelstelling van de studie niet zinvol en legitiem is en dat de opzet en uitvoering daarvan niet voldoende kwaliteit waarborgen. Volgens GSK heeft Mundipharma onvoldoende wetenschappelijk belang bij de resultaten van de Studie en is er onvoldoende rationale voor het grote aantal proefpersonen en de inclusiecriteria. Ook meent GSK dat omtrent de terugkoppeling van de studieresultaten aan respondenten niets is geregeld en tot slot dat de bij de Studie behorende documentatie een ontoelaatbare promotionele uitstraling heeft. Mundipharma betwist de stellingen van GSK gemotiveerd.

De Codecommissie is van oordeel dat de primaire doelstelling van de Studie niet zinvol en legitiem is in de zin van artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking. Bij de beoordeling hiervan heeft de Codecommissie de in artikel 3 sub c genoemde parameters i tot en met ix van de Nadere Uitwerking betrokken. Aan het vereiste van duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit de Studie krachtens artikel 3 sub c parameter i van de Nadere Uitwerking is naar het oordeel van de Codecommissie eveneens niet voldaan. Evenmin wordt voldaan aan het vereiste dat opzet en methodologie van het onderzoek op de vraagstelling toegesneden moeten zijn (artikel 3 sub c parameter iii van de Nadere Uitwerking). De Codecommissie is voorts van oordeel dat Mundipharma niet, althans onvoldoende, aannemelijk heeft gemaakt dat een omvang van 2.500 in te sluiten patiënten in de onderhavige Studie gerechtvaardigd is en dat niet met een kleinere populatie zou kunnen worden volstaan, zodat niet is voldaan aan de parameters onder iv t/m vi van artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking. Gelet op het observationele niet-interventionele karakter van de Studie is de Codecommissie van oordeel dat de opzet en de uitvoering van de Studie voldoende kwaliteit waarborgt en dat de inclusie- en exclusiecriteria voor al dan niet deelname van een patiënt aan de Studie duidelijk zijn omschreven. De Codecommissie is van oordeel dat onvoldoende duidelijk is hoe de terugkoppeling van de resultaten van de Studie aan deelnemende beroepsbeoefenaren en patiënten zal plaatsvinden. Ten slotte is de Codecommissie van oordeel dat de bij de Studie gebruikte documentatie een ontoelaatbaar promotioneel karakter heeft.

De klacht van GSK wordt grotendeels gegrond verklaard.