



---

Klachtnummer:	K16.004
Datum uitspraak:	7 april 2016
Datum publicatie:	14 april 2016
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Onderzoek
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	6.3.5

**Samenvatting:** De wijze waarop beroepsbeoefenaren worden geselecteerd voor een wetenschappelijke studie dient te zijn gebaseerd op wetenschappelijke criteria en niet op basis van een verkoopbevorderend motief. De CGR heeft de klacht ingetrokken omdat Sanofi direct adequate maatregelen heeft getroffen nadat de overtreding van de Gedragscode was geconstateerd.

---

#### **K16.004 CGR/Sanofi - ingetrokken**

Sanofi is onlangs een observationele studie begonnen om veranderingen van uitkomsten te onderzoeken van diabetespatiënten die worden behandeld met insuline glargine. De CGR heeft een melding ontvangen over een vermeende overtreding van de Gedragscode, onder andere over de wijze waarop een diabetesverpleegkundige is benaderd voor deelname aan deze studie. De melding verwijst naar een e-mail van een buitendienst medewerker van Sanofi aan een diabetesverpleegkundige met een wervende tekst voor deelname aan de studie op basis van het enthousiasme dat zou zijn getoond voor het betrokken geneesmiddel. Daarbij werd aangegeven welke honoraria voor deelname aan de studie worden toegekend.

Sanofi heeft aangegeven dat deze e-mail afwijkt van het informatie- en selectieproces dat voor deze studie was opgezet. In de e-mail is een deel van de informatie uit de informatiebrochure verwerkt en andere informatie opgenomen waardoor de context verloren is gegaan. De e-mail betreft volgens Sanofi een uitzondering. Toen het bestaan van de e-mail onder de aandacht van Sanofi kwam, heeft Sanofi meteen actie ondernomen om herhaling te voorkomen en ervoor te zorgen dat alle betrokkenen nogmaals op de hoogte werden gebracht van de geldende procedures. Bovendien is destijds direct door de Head Regulatory Affairs van Sanofi contact opgenomen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg om dit te melden en IGZ ook te informeren over de daarop aangescherpte interne procedures.

De CGR benadrukt dat de wijze waarop beroepsbeoefenaren worden geselecteerd voor een wetenschappelijke studie, dient te zijn gebaseerd op wetenschappelijke criteria en niet op basis van een verkoopbevorderend motief. De CGR heeft de projectgroep nWMO-studies gevraagd dit aspect te benadrukken in het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek. Gezien het feit dat Sanofi direct adequate maatregelen heeft getroffen nadat de overtreding van de Gedragscode was geconstateerd, heeft de CGR besloten de melding af te doen met een publicatie van de feiten.