



Toelichting disclosure sheet

Op grond van de regels inzake geneesmiddelenreclame (Geneesmiddelenwet: Beleidsregels gunstbetoon en de CGR Gedragscode: Uitwerking Normen Gunstbetoon) dient een arts of onderzoeker die optreedt als spreker tijdens een nascholingsbijeenkomst, transparant te zijn over zijn/haar belangen met de industrie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in haar onderzoek naar het nalevingsniveau van de reclameregels bij nascholing van medisch specialisten (november 2012) geconstateerd dat sprekers de verplichting om banden met de industrie voorafgaand aan de presentatie openbaar te maken, onvoldoende naleven. De IGZ heeft aangekondigd actief te zullen toezien op de bekendmaking van banden tussen sprekers en de industrie. Om artsen en onderzoekers die spreken tijdens een nascholing te helpen bij de naleving van de verplichting om banden transparant te maken, hebben de KNMG en de CGR dit format voor een disclosure sheet ontwikkeld en afgestemd met de IGZ. Het format sluit aan bij bestaande verplichtingen inzake het openbaren van (financiële) banden met de industrie, zoals de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van de KNAW/KNMG (hierna KNAW Belangen Code), de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties van de CGR (hierna: CGR- transparantieregels) en de openbaarmaking van klinische studies in het Nederlandse trial register. Sprekers worden geacht het disclosure sheet te tonen voordat zij aan de inhoudelijke presentatie beginnen. Ook is gekeken naar het format dat is ontwikkeld door de European Union of Medical Specialists (UEMS).

Hieronder volgt een toelichting op de verschillende velden van het disclosure sheet.

1. Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven

Het gaat om relaties met de industrie: de farmaceutische industrie, de biotechnologische industrie, de medische hulpmiddelen industrie, de voedingsmiddelen industrie en de overige industrie. Dit zijn de relaties die relevant worden geacht voor registratie in het Nederlands Trial Register.

2. Sponsoring of onderzoeksgeld

In de KNAW Belangen Code wordt het volgende aangegeven: “Extern gefinancierd onderzoek kan belangenverstrengeling in de hand werken. Op veel terreinen zijn niet of nauwelijks publieke geldmiddelen beschikbaar (zoals financiering door universiteiten of NWO) en is alleen via contractresearch onderzoek mogelijk. Hierbij wordt het onderzoek gefinancierd door overheid of industrie en wordt de onderzoeksvraag meestal zeer nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten staan garant voor een onafhankelijke uitvoering (inclusief
