

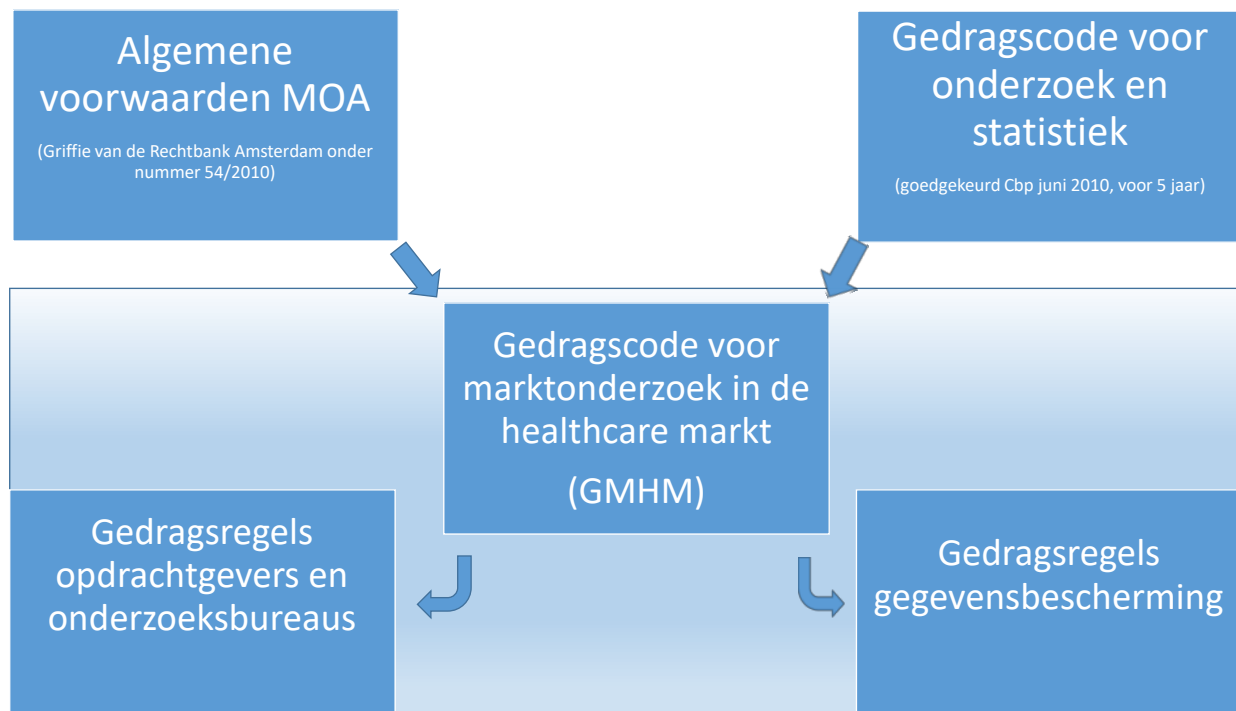
GEDRAGSCODE VOOR MARKTONDERZOEK IN DE HEALTHCARE MARKT

Gedragcode voor marktonderzoek in de Healthcare markt (GMHM)

In deze *Gedragcode voor marktonderzoek in de Healthcare markt* (GMHM) zijn gedragsregels opgenomen die van toepassing zijn bij Marktonderzoek door of namens de leden van de branchevereniging MOA in de Healthcare markt. Deze gedragsregels hebben betrekking op de relatie Opdrachtgever en Marktonderzoeker en kunnen worden beschouwd als een nadere uitwerking van de *Algemene voorwaarden MOA* of daarop gebaseerd eigen algemene voorwaarden van de Marktonderzoeker. De GMHM heeft tot doel dat Marktonderzoek door de leden op een verantwoorde manier wordt ingezet, zodat het vertrouwen van de Respondent niet wordt geschaad.

De GMHM bevat, ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van Respondenten, *Gedragsregels gegevensbescherming* die de bestaande *Gedragcode voor onderzoek en statistiek* aanvullen en verduidelijkingen.

Schematisch:



De GMHM wordt afgesloten met de gouden regels op basis van beide sets van Gedragsregels.

De GMHM is in werking getreden op 11 november 2018 en zal jaarlijks na de inwerkingtreding ervan worden geëvalueerd en waar nodig worden bijgesteld.



Center for Information Based
Decision Making & Marketing Research

INLEIDING

Doeltreffende communicatie tussen de aanbieders en de gebruikers van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en/of medische diensten is van wezenlijk belang voor een goed functionerende gezondheidszorg. Het verzamelen van informatie is daarbij cruciaal. Er bestaan talloze manieren om informatie te verzamelen en steeds meer verschillende kanalen waarlangs dit mogelijk is gezien de ontwikkeling en het gebruik van internettechnologie en andere interactieve (sociale) media.

Eén van de belangrijkste methoden om informatie te vergaren is het gebruik van Marktonderzoek, waaronder in deze GMHM wordt verstaan zowel sociaalwetenschappelijk- als opinie-onderzoek. Om succesvol te kunnen worden uitgevoerd is Marktonderzoek afhankelijk van het publieke vertrouwen - het vertrouwen dat het Marktonderzoek eerlijk wordt uitgevoerd, objectief, zonder ongewenste opdringerigheid of nadeel voor de deelnemers. De publicatie van de GMHM is bedoeld om dit publieke vertrouwen te ondersteunen en om te tonen dat de uitvoerders van het Marktonderzoek hun ethische en beroepsmatige verantwoordelijkheden erkennen.

Gedragscodes zoals deze GMHM worden over de hele wereld toegepast en geaccepteerd als 'best practice' en zijn een erkend middel om Respondenten en Marktonderzoekers extra bescherming te bieden. De GMHM is gebaseerd op de Nederlandse wetgeving en is een aanvulling op internationale en nationale gedragscodes¹. Om de kwaliteit van Marktonderzoek in de Healthcare markt in Nederland op zo'n hoog mogelijk niveau te kunnen laten functioneren, ondersteunt de GMHM Marktonderzoekers en Opdrachtgevers bij een correcte, uniforme uitvoering van Marktonderzoek, waarbij de rechten van Respondenten ten volle worden gerespecteerd.

Alle Marktonderzoekers die Marktonderzoek uitvoeren in de Healthcare markt zullen deze voorwaarden naast andere (algemene) voorwaarden van toepassing verklaren op iedere overeenkomst die wordt gesloten met een Opdrachtgever. Indien dit niet mogelijk is dan zal in de geest van de GMHM worden gehandeld.

¹ Code of Conduct van de European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA); International Code of Market and Social Research (2007) van Esomar; Gedragscode voor onderzoek en statistiek (2010); Gedragscode van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame.

REIKWIJDTE

Deze GMHM is opgesteld door de MOA Profgroep Healthcare voor alle marktpartijen die zich bezighouden met Marktonderzoek binnen de Nederlandse gezondheidszorg en ondersteunt de zelfregulering van Marktonderzoek in Nederland.

Deze GMHM heeft alleen betrekking op niet-WMO-plichtig Marktonderzoek (zie definitie hieronder) onder Gezondheidsprofessionals, Patiënten, Zorgconsumenten en/of andere personen die werkzaam zijn in of gebruik (willen) maken van de gezondheidszorg in Nederland, ongeacht de methode van onderzoek.

De *Gedragsregels opdrachtgevers en onderzoeksbureaus* zijn zo opgesteld dat, wanneer Marktonderzoek onder deze gedragsregels wordt uitgevoerd, er geen sprake is van gunstbetoon. Met andere woorden, een strikte naleving van de *Gedragsregels opdrachtgevers en onderzoeksbureaus* zorgt ervoor dat er sprake is van legitiem Marktonderzoek en niet van gunstbetoon, omdat de Respondent een evenredige tegenprestatie dient te leveren.

Onderzoek onder het mom van Marktonderzoek waarbij het doel is, het in het vooruitzicht stellen, het aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, valt uitdrukkelijk niet onder de *Gedragsregels opdrachtgevers en onderzoeksbureaus*. Dergelijke onderzoeken waarbij er sprake kan zijn van gunstbetoon vallen onder de bepalingen van de *Gedragscode geneesmiddelenreclame*.

DEFINITIES

Adverse Event is gedefinieerd als een bijwerking of een ongewenst effect of productklacht dat optreedt tijdens of na het gebruik van een geneesmiddel. Onder 'adverse events' kunnen vallen:

- klachten en symptomen;
- afwijkende laboratoriumwaarden;
- veranderingen in de bevindingen bij lichamelijk onderzoek;
- overgevoeligheid;
- afhankelijkheid van een geneesmiddel;
- interactie tussen geneesmiddelen en tabak, alcohol en/of voedingsmiddelen;
- gebrek aan werkzaamheid van een geneesmiddel, gebrek aan effectiviteit;
- onder- of overdosering van een geneesmiddel;
- onjuist gebruik van een geneesmiddel, misbruik, 'off-label' gebruik, medicatieverwarring;
- gebruik bij zwangerschap, tijdens lactatie of in geval van conceptie;
- indirecte/werkgerelateerde blootstelling;
- onverwachte therapeutische effecten;
- contaminatie door of via een medisch hulpmiddel of besmettelijke stoffen.

Farmacovigilantie, oftewel geneesmiddelenbewaking, is het identificeren van risico's en bewaken/verbeteren van de balans werkzaamheid en risico's van een geneesmiddel na de registratie.

Gezondheidsprofessional is gedefinieerd als iedere persoon die professionele (para) medische, verpleegkundige of farmaceutische zorg verleent.

Gunstbetoon is het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen.

Interview is gedefinieerd als elke vorm van contact (offline en online), individueel of in groepsverband, met een respondent die tot doel heeft om informatie te verzamelen voor marktonderzoekdoeleinden.

Marktonderzoek is gedefinieerd als iedere vorm van kwantitatief en/of kwalitatief onderzoek met gebruikmaking van statistische of andere wetenschappelijke methodes waarmee wordt beoogd om over doelgroepen of populaties uitspraken te doen op niet-individueel identificeerbaar niveau.

Marktonderzoeker is gedefinieerd als ieder individu of iedere organisatie of onderneming die een marktonderzoekproject uitvoert of die betrokken is bij een marktonderzoekproject als adviseur, waaronder tevens begrepen degenen die werken bij opdrachtgevende organisaties.

Marketing is gedefinieerd als het geheel van de theorieën en technieken om producten en diensten optimaal af te zetten, door bij het aanbieden ervan zo goed mogelijk rekening te houden met de behoeften en specifieke wensen van de (potentiële) kopers.

Auteursrecht © MOA Profgroep Healthcare. Alle rechten voorbehouden.

Versie 19-09-2018. De meest recente versie staat op www.moaweb.nl/documenten.

Medische beroepsbeoefenaar is gedefinieerd zoals omschreven in de Code Geneesmiddelen Reclame (CGR): beroepsbeoefenaren zijn diegenen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven en/of af te leveren.

N.B., dit zijn dus lang niet alle Gezondheidsprofessionals. In Nederland behoren tot de groep beroepsbeoefenaren: artsen, artsen in opleiding, apothekers, apothekersassistenten, verloskundigen, tandartsen, physician assistants, verpleegkundig specialisten en gespecialiseerde verpleegkundigen met de bevoegdheid geneesmiddelen voor te schrijven. De groep Gezondheidsprofessionals die geneesmiddelen mag voorschrijven en/of afleveren verschilt per land.

Opdrachtgever is gedefinieerd als ieder individu of iedere organisatie of onderneming die geheel of gedeeltelijk een marktonderzoekproject heeft aangevraagd, uitbesteed of erop heeft ingetekend.

Patiënt is gedefinieerd als iemand die medische hulp ontvangt van een zorgverlener ter verlichting of genezing van gezondheidsklachten.

Respondent is gedefinieerd als ieder individu of organisatie waarover informatie wordt verzameld ten behoeve van een marktonderzoekproject of die wordt benaderd voor een interview.

Respondentenvergoeding is gedefinieerd als een financiële vergoeding aan een individu of organisatie waarover informatie wordt verzameld ten behoeve van een marktonderzoekproject of die wordt benaderd voor een interview of een andere evenredige tegenprestatie.

Transparantieregister Zorg is gedefinieerd als het online register dat inzicht in financiële relaties tussen zorgverleners, zorginstellingen en farmaceutische bedrijven. Het Transparantieregister Zorg is opgezet door zorgverleners, zorginstellingen en farmaceutische industrie met het doel de consument of patiënt inzicht te geven in de relaties die zorgverleners hebben met farmaceutische bedrijven.

Verantwoordelijke is gedefinieerd als de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt.

WMO-plichtig onderzoek, is gedefinieerd als het onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en waarbij voldaan is aan de volgende twee voorwaarden genoemd in artikel 1 lid 1 sub b WMO:

- er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek;
- de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.



Center for Information Based
Decision Making & Marketing Research

Zorgconsument wordt gedefinieerd als iemand die voor zichzelf of voor een ander, zorg consumeert en daarvoor gebruik maakt van producten of diensten die worden aangeboden door een zorgverlener.

Zorginstelling wordt gedefinieerd als een instelling waar collectieve medische zorg wordt verleend, bijvoorbeeld ziekenhuis, kliniek, verpleeghuis, verzorgingshuis, gezondheidscentrum en een groepspraktijk van zorgverleners.

Zorgverlener wordt gedefinieerd als iemand die medische zorg ('care' en 'cure') verleent voor zijn beroep, bv. een arts, verpleegkundige, praktijkondersteuner of therapeut.

Gedragsregels opdrachtgevers en onderzoeksbureaus

Onderstaande artikelen geven de gedragsregels voor Opdrachtgevers en onderzoeksbureaus (Marktonderzoekers) weer.

Artikel 1 – Basisprincipes

- a) Marktonderzoek dient wettig, eerlijk, waarheidsgetrouw en objectief te zijn en moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetenschappelijke principes.
- b) Marktonderzoekers dienen zich nooit te gedragen op een manier die het beroep van Marktonderzoeker in diskrediet brengt of die leidt tot het verlies van publiek vertrouwen in Marktonderzoek.
- c) Marktonderzoek dient te worden uitgevoerd met beroepsmatig verantwoordelijkheidsgevoel en in overeenstemming met de binnen de sector algemeen aanvaarde grondbeginselen van eerlijke concurrentie.
- d) Het doel van het Marktonderzoek zal vooraf door de Opdrachtgever en de Marktonderzoeker in een overeenkomst schriftelijk worden vastgelegd.
- e) Marktonderzoek dient duidelijk te worden onderscheiden en gescheiden gehouden van activiteiten die geen onderzoeksdoeleinden dienen, waaronder begrepen gunstbetoon en overige commerciële activiteiten gericht op individuele Respondenten (bijv. reclame, speciale aanbiedingen, direct marketing, direct selling etc.).

Artikel 2 – Eerlijkheid en oprechtheid

- a) Marktonderzoek dient geen misbruik te maken van het vertrouwen van Respondenten noch mag het profiteren van hun gebrek aan ervaring of inzicht.
- b) Marktonderzoekers dienen ervoor te waken dat zij geen valse verwachtingen wekken of angst veroorzaken bij Respondenten.
- c) Marktonderzoekers dienen zich te onthouden van valse uitspraken over hun vaardigheden, ervaring of activiteiten of over die van het onderzoeksbureau waar zij voor werken.

Artikel 3 – Beroepsmatige verantwoordelijkheid

- a) De medewerking van Respondenten aan een Marktonderzoek geschiedt volledig op vrijwillige basis, tijdens alle stadia. Respondenten mogen nooit worden misleid indien hen wordt gevraagd om hun medewerking.
- b) Marktonderzoekers dienen alle redelijke voorzorgsmaatregelen te treffen om zeker te stellen dat de Respondenten op geen enkele wijze schade oplopen of nadeel ondervinden als direct gevolg van hun deelname aan een Marktonderzoek.

Artikel 4 – Transparantie

- a) Marktonderzoekers dienen de Opdrachtgever te voorzien van de onderzoeksvragen en geanonimiseerde onderzoeksresultaten over alle Marktonderzoeken die zij voor de desbetreffende Opdrachtgever uitvoeren.
- b) Marktonderzoekers dienen te garanderen dat hun Marktonderzoeken nauwgezet, transparant en objectief worden opgezet, uitgevoerd, gerapporteerd en gedocumenteerd (dit ook ten aanzien van prijzen en voorwaarden).
- c) Indien het bij de Opdrachtgever Marktonderzoek bekend is welke Gezondheidsprofessionals aan het Marktonderzoek zullen deelnemen (bijvoorbeeld doordat de Opdrachtgever helpt bij rekrutering of aanwezig is bij het interview), behoort er een Dienstverleningsovereenkomst te worden opgesteld tussen de Opdrachtgever en deze Gezondheidsprofessionals. In dat geval behoort er registratie plaats te vinden van Respondenten en Respondentenvergoedingen t.b.v. aanmelding bij het Transparantieregister Zorg. Er is dan geen sprake van volledige anonimiteit alhoewel er ter bescherming van de privacy van de Respondent voor gekozen kan worden om de antwoorden slechts op groepsniveau terug te koppelen aan de Opdrachtgever en niet op het niveau van de Respondent.

- d) Per 1 januari 2018 heeft de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) een aanpassing doorgevoerd in haar Gedragscode zodat - naast de directe geldstromen - ook de indirecte geldstromen tussen Opdrachtgevers en Gezondheidsprofessionals in het Transparantieregister Zorg moeten worden gemeld. Echter, doordat de Respondenten in Marktonderzoek anoniem moeten kunnen blijven bleek de meldingsplicht onuitvoerbaar te zijn. De Stichting CGR heeft daarom besloten dat 1) *kwantitatief* Marktonderzoek altijd een uitzonderingspositie heeft en dat 2) *kwalitatief* Marktonderzoek onder Gezondheidsprofessionals een uitzonderingspositie heeft mits het Marktonderzoek 'met wederzijdse anonimiteit' wordt uitgevoerd wat het volgende inhoudt:
- aan de Gezondheidsprofessional wordt tijdens de rekruteringsfase uitgelegd dat het een Marktonderzoek 'met wederzijdse anonimiteit' betreft en dat de Marktonderzoeker niet mag laten weten wie de Opdrachtgever is (ook niet na afloop van het Marktonderzoek). Ook mag uit de onderzoeksvragen en -materialen niet duidelijk worden wie de Opdrachtgever is. Zodra de Zorgprofessional vooraf aangeeft te willen weten wie de Opdrachtgever is, zal de Marktonderzoeker daar transparant over moeten zijn en kan het interview alleen nog plaatsvinden na ondertekening van een Dienstverleningsovereenkomst tussen de Gezondheidsprofessional.
 - zoals bij elk Marktonderzoek heeft de Opdrachtgever geen invloed op de uiteindelijke selectie van de Gezondheidsprofessionals. Het observeren van de gesprekken is nog steeds mogelijk mits het plaatsvindt onder de voorwaarden zoals omschreven in de tekst over de Richtlijnen voor Observanten in Artikel 1 van de Gedragsregels Gegevensbescherming.

Artikel 5 – Eigendomsrechten

Alle rechten (waaronder het auteursrecht) op de volgende (Marktonderzoeks)materialen blijven berusten bij Opdrachtgever / worden aan Opdrachtgever overgedragen:

- a. door Opdrachtgever verstrekte vragenlijsten, instructies, specificaties, gegevensbestanden en andere informatie die door Opdrachtgever zijn/is verstrekt;
- b. de uitkomst van het Marktonderzoek (in de vorm van rapporten, adviezen e.d.), indien de opdracht maatwerkonderzoek betreft, zulks op voorwaarde dat Opdrachtgever het ter zake van de opdracht aan Marktonderzoeker verschuldigde volledig zal hebben voldaan. Onder maatwerkonderzoek worden in dit verband verstaan alle Marktonderzoeken, zowel kwalitatief als kwantitatief, die specifiek of alleen voor Opdrachtgever worden uitgevoerd.

Artikel 6 – Rekrutering van respondenten

- a) De Marktonderzoeker moet bij de rekrutering van Respondenten (Gezondheidsprofessionals, Zorgconsumenten, Patiënten, etc.) ervoor zorgen dat

Auteursrecht © MOA Profgroep Healthcare. Alle rechten voorbehouden.

Versie 19-09-2018. De meest recente versie staat op www.moaweb.nl/documenten.

Respondenten zich bewust zijn van het feit dat ze op vrijwillige basis meedoen en dat ze te allen tijde kunnen beslissen om niet meer mee te doen, dat ze op een duidelijke, goed geïnstrueerde, wijze worden uitgenodigd én dat ze goed geïnformeerd worden over de doelstelling van het Marktonderzoek en begrijpen waarvoor de gegevens gebruikt gaan worden.

- b) Rekrutering van Patiënten en Zorgconsumenten via Gezondheidsprofessionals
Indien er sprake is van rekrutering van Patiënten/Zorgconsumenten door Gezondheidsprofessionals, dan dienen Marktonderzoekers de volgende aanvullende voorwaarden in acht te nemen:
 - i. Uitnodiging voor medewerking aan een Marktonderzoek dient schriftelijk (post of e-mail) te gebeuren. De Gezondheidsprofessional overhandigt een brief met uitleg aan zijn/haar Patiënt/Zorgconsument;
 - ii. De Patiënt/Zorgconsument neemt op eigen initiatief contact op met de Marktonderzoeker.

- c) Gebruik van bestanden met persoonsgegevens
Bestanden met persoonsgegevens dienen te worden verzonden, opgeslagen, bewaard en verrijkt volgens de regels van de AVG. In het algemeen geldt:
 - i. verzenden dient versleuteld te gebeuren, bij voorkeur via een beveiligde (FTP) verbinding. Indien bestanden per e-mail worden verzonden, dienen deze versleuteld en beschermd te zijn en dient de sleutel via een ander medium dan het mailadres te worden verstuurd;
 - ii. Ieder bedrijf, ongeacht of deze bestanden met persoonsgegevens alleen bewaart of ook bewerkt, dient dit bestand en een aantal kenmerken hiervan (zoals het doel van bewerking en de bewaartermijn) op te slaan in een bedrijfsgebonden Verwerkingsregister;
 - iii. Personen wiens gegevens in de bestanden zijn opgenomen dienen hiervan op de hoogte gesteld te worden en hebben het recht te allen tijde hun gegevens in te zien, te bewerken, of te vragen om verwijdering;
 - iv. Panels van Respondenten die meerdere keren bewerkt worden hoeven slechts één keer in het bedrijfsgebonden Verwerkingsregister te worden aangemeld.

- d) Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan de oorsprong van de bestanden. Als een persoon aan een instelling toestemming heeft gegeven voor het bewaren en bewerken van zijn/haar gegevens voor het doen van marketing en/of communicatie activiteiten, dan mogen deze gegevens niet worden verstrekt aan een onderzoeksbureau voor Marktonderzoeks-doeleinden. Het verdient de aanbeveling om alleen onverrijkte bestanden – zoals OneKey bestanden – direct en onbewerkt door te sturen.

Artikel 7 – Respondentenvergoedingen

- a) Gezondheidsprofessionals
Is de Respondent een Gezondheidsprofessional dan gelden de door de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgestelde normtarieven. Zie ook bijlage 1 van deze GMHM.
- b) Zorgprofessionals
Is de Respondent een (zorg)professional, maar geen Gezondheidsprofessional, dan moet de Respondentenvergoeding in relatie staan tot de tijdsinvestering en de inspanning die de Respondent heeft gedaan en de mate van relevantie en toegevoegde waarde voor het onderzoek.
- c) Overige Respondenten
Voor deelname aan Marktonderzoek kunnen overige Respondenten (algemeen publiek, waaronder ook Zorgconsumenten/Patiënten) een Respondentenvergoeding ontvangen. Deze Respondentenvergoeding is een blijk van waardering en niet een vergoeding voor het tijdsbeslag.

Artikel 8 – Misbruik van onderzoek

Om misbruik van Marktonderzoek, zoals voor beïnvloeding van meningsvorming of voor de aanprijzing van producten of diensten, te voorkomen, dienen Marktonderzoekers een strikt onderscheid te maken tussen Marktonderzoek en marketingactiviteiten.

De doelstelling van het Marktonderzoek moet zinvol en legitiem zijn, wat onder meer inhoudt dat er duidelijkheid moet zijn over het belang van het verkrijgen van de resultaten, er een vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling moet zijn met daarop toegesneden opzet en methodologie, duidelijkheid omtrent gegevensverwerking en terugkoppeling van resultaten aan de Respondenten. In het bijzonder geldt dat voor:

- a) De steekproef
De omvang van de steekproef mag niet groter zijn dan voor het doel van het Marktonderzoek noodzakelijk is. Marktonderzoek mag niet gebruikt worden voor het creëren van contactmomenten in het kader van marketing.
- b) Pre-registratie
Indien een Opdrachtgever bij een Marktonderzoek (promotionele) materialen wil laten tonen die betrekking hebben op geneesmiddelen, dan is het niet toegestaan merknamen te tonen waarvoor door het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) geen marketingautorisatie (ook wel 'registratie' of 'handelsvergunning' genoemd) is afgegeven. Ook is het niet toegestaan om (nog) niet geregistreerde indicaties op de materialen te tonen. Het is wel toegestaan om wetenschappelijk artikelen en 'product profielen' – zonder merknamen en/of logo's – te tonen van geneesmiddelen waarvoor door het CBG nog

geen marketingautorisatie is afgegeven, mits het voor de Respondent helder is dat het geneesmiddel nog niet in Nederland geregistreerd is.

Indien een Marktonderzoek wordt uitgevoerd met behulp van een vragenlijst en/of gespreksleidraad (bijvoorbeeld in het geval van een tracker onderzoek), dan is het niet toegestaan om merknamen in de vragenlijst en/of gespreksleidraad op te nemen waarvoor het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) geen marketingautorisatie (ook wel 'registratie' of 'handelsvergunning' genoemd) is afgegeven. Het is wel toegestaan om namen van werkzame stof(fen) (ook wel 'moleculen' genoemd).

c) **Scaling**

Bij de inzet van merknamen/stofnamen ten behoeve van ordeningsmethoden ('scaling'), dient bij aanvang het concurrentieveld getoond te worden in een volgorde waaruit op geen enkele wijze een voorkeur voor een bepaald (genees)middel – bijvoorbeeld dat van de Opdrachtgever – mag blijken.

d) **Het verstrekken van monsters of productinformatie aan overige Respondenten**

Het is Marktonderzoekers niet toegestaan om Respondenten handelsverpakkingen of proefverpakkingen ('samples' of 'monsters') van receptgeneesmiddelen mee te geven. Dit verbod geldt niet ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen, gezondheidsproducten of medische hulpmiddelen. Deze mogen wel aan Respondenten worden meegegeven. Het verstrekken van productinformatie over receptgeneesmiddelen aan Respondenten is niet toegestaan tenzij de Respondent een gebruiker is van het receptgeneesmiddel.

Artikel 9 Correcte informatievoorziening

Marktonderzoek onder Gezondheidsprofessionals, Zorgconsumenten en Patiënten mag niet leiden tot de volgende ongewenste effecten:

- i. het wekken van ongefundeerde verwachtingen ten aanzien van de behandeling van ziekten;
- ii. het misleiden van Respondenten omtrent de veiligheid van een (genees)middel;
- iii. het aanmoedigen van Respondenten om de Gezondheidsprofessionals om een bepaalde behandeling te vragen;
- iv. het aanjagen of versterken van gevoelens van angst of bijgelovigheid;
- v. het doen van afbreuk aan de reputatie van Gezondheidsprofessionals en zorginstellingen.

Artikel 10 - Gedeelde interviews

Marktonderzoekers dienen hun Opdrachtgevers op de hoogte te stellen, indien zij werk dat zij voor hen uitvoeren, combineren met werk voor andere Opdrachtgevers.

Artikel 11 - Onderaanneming

Marktonderzoekers dienen hun Opdrachtgevers, voorafgaand aan de start van de werkzaamheden, op de hoogte stellen van het feit dat enig deel van het voor hen uit te voeren werk zal worden uitbesteed aan een onderaannemer buiten de eigen organisatie (waaronder begrepen de inzet van externe adviseurs). Op verzoek van de Opdrachtgever wordt deze geïnformeerd over de identiteit van een dergelijke onderaannemer.

Artikel 12 – Publiceren over marktonderzoek

Wanneer over een Marktonderzoek gepubliceerd wordt, hebben Marktonderzoekers zich, naast de *Gedragsregels Gegevensbescherming*, te houden aan de volgende richtlijnen:

- a) Bij het uitsturen van persberichten met betrekking tot onderzoeksresultaten dient de Marktonderzoeker een vast onderzoekskader mee te sturen. Zowel aan de externe media als aan de interne persdiensten wordt het verzoek gedaan dit onderzoekskader onder aan het artikel mee te plaatsen. In dit onderzoekskader worden de volgende items verplicht opgenomen:
 - I. wie zijn er ondervraagd, de onderzoekspopulatie;
 - II. de netto steekproefomvang;
 - III. de methode van dataverzameling;
 - IV. de periode van dataverzameling;
 - V. de melding dat de Marktonderzoeker lid is van de MOA.

Uiteraard kan in het persbericht c.q. artikel zelf op facultatieve basis nog andere informatie aangaande het uitgevoerde Marktonderzoek worden opgenomen, zoals:

- I. de status van het Marktonderzoek: representatief of indicatief;
 - II. naam van de Opdrachtgever (met uitzondering van Marktonderzoek met wederzijdse anonimiteit).
- b) Daarnaast zullen de percentages in dit soort pers- en mediaberichten afgerond worden op hele getallen en zal er door de Marktonderzoeker een duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen de feitelijke onderzoeksresultaten en de interpretatie van de uitkomsten van het Marktonderzoek.

Artikel 13 - Verantwoordelijkheid

Marktonderzoekers zijn ervoor verantwoordelijk dat Marktonderzoek conform deze GMHM wordt uitgevoerd en doen alles wat mogelijk is om ervoor te zorgen dat Opdrachtgevers en andere bij het Marktonderzoek betrokken partijen akkoord gaan met de vereisten die de GMHM stelt, alsmede de in Nederland geldende wet- en regelgeving.

Artikel 14 - Effect van correctie of vergoeding in geval van overtreding

Het bij het overtreden van deze GMHM naderhand doorvoeren van een correctie dan wel het verstrekken van een schadevergoeding door de Marktonderzoeker in het geval van een overtreding van de GMHM is wenselijk, maar vormt geen verschoningsgrond voor de overtreding.

INTERPRETATIE

De GMHM dient te worden toegepast zowel naar de geest als naar de letter. De GMHM is van toepassing op een ieder die zich als Marktonderzoeker of Opdrachtgever betrokken is bij Marktonderzoek in de Healthcare markt.

Gedragsregels Gegevensbescherming

Onderstaande artikelen geven de gedragsregels weer voor Opdrachtgevers en Marktonderzoekers ten aanzien van gegevensbescherming.

Artikel 1 – Bescherming persoonlijke levenssfeer en rechten van Respondenten

Marktonderzoek dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de *Gedragscode voor onderzoek en statistiek* en de GMHM. Marktonderzoekers zijn ervoor verantwoordelijk dat de identiteit van de Respondenten niet wordt doorgegeven aan de Opdrachtgever indien de Respondent daar geen uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

a) Opname en Observatie

De Respondent wordt vooraf geïnformeerd over het gebruik van video- of audio-opnameapparatuur bij het uitvoeren van het Marktonderzoek, tenzij de Respondent reeds op de hoogte is, of wanneer het gaat om het vastleggen van gegevens als persoonlijke werkaantekeningen noodzakelijk de analyse- en rapportagefase.

Opnamen gemaakt met video- of audioapparatuur zullen nimmer onderdeel vormen van de rapportage, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van de Respondenten van wie opnamen zijn gemaakt of wanneer de opnamen zodanig zijn bewerkt dat identificatie van een individuele natuurlijke persoon niet mogelijk is. De Respondent wordt vooraf geïnformeerd over het gebruik van observatietechnieken en/of opnameapparatuur.

In het geval dat er tijdens het Marktonderzoek wordt geobserveerd, zal vooraf aan Respondenten worden meegedeeld dat er medewerkers van de Opdrachtgever meekijken.

b) Richtlijnen voor observanten

Marktonderzoekers dienen richtlijnen te hebben die voorafgaand aan het Marktonderzoek aan observanten wordt aangeboden en ter naleving wordt ondertekend door de observanten. Hierin is opgenomen dat:

- i. de observant zich respectvol en integer jegens de Respondenten zal gedragen;
- ii. de observant de kennis over Respondenten niet voor commerciële of andere doeleinden zal gebruiken;
- iii. de observant zich nimmer zal uitlaten naar mede-observanten en/of derden waardoor met kennis een Respondent kan worden geïdentificeerd;
- iv. de observant nimmer de opgedane kennis individueel met de Respondent zal bespreken of doorgegeven aan anderen;

- v. de observant, in geval van *kwalitatief* Marktonderzoek met ‘wederzijdse anonimiteit’, de meekijkruimte zal verlaten indien hij/zij de Respondent herkent.

Bij Marktonderzoeken waarbij de Marktonderzoeker en/of Opdrachtgever de kans relatief groot acht(en) dat er Respondenten door de observant(en) herkend kunnen worden, zal erin overleg vooraf voor ‘meeluisteren’ in plaats van ‘meekijken’ gekozen worden.

c) Gegevensverzameling

Marktonderzoekers dienen, wanneer zij persoonsgegevens verzamelen van Respondenten, er voor te zorgen dat:

- i. Respondenten zich bewust zijn van het doel van de dataverzameling;
- ii. Respondenten zich bewust zijn van een kwaliteitscontrole van de persoonsgegevens en er om die reden contact kan worden opgenomen door de Marktonderzoeker;
- iii. Respondenten zich bewust zijn van het recht hun persoonsgegevens in te zien, te wijzigen of te vragen om verwijdering;
- iv. persoonsgegevens worden verzameld en bewaard onder de volgende voorwaarden:
 - uitsluitend voor gespecificeerde Marktonderzoekdoelstellingen en niet gebruikt op enige wijze die niet in overstemming is met deze doelstellingen;
 - in een mate die afdoende, relevant en niet overbodig is gegeven het doel van het Marktonderzoek waarvoor zij worden verzameld en/of verder verwerkt;
 - niet langer bewaard in identificerende vorm dan vereist voor het doel waarvoor de informatie is verzameld of verder verwerkt.

d) Panelbeheer

- i. Alle bestanden met persoonsgegevens dienen te worden verzonden, bewaard en bewerkt volgens de AGV. Alle bestanden met persoonsgegevens die worden bewaard en bewerkt, dienen te worden gemeld in het bedrijfsgebonden Verwerkingsregister waarin onder andere worden vermeld het doel en de bewaartermijn van het bestand. Panels dienen slechts één keer te worden opgenomen in het bedrijfsgebonden Verwerkingsregister.
- ii. De bron van de contactgegevens moet vermeld worden indien de Respondent daar naar vraagt. Het is toegestaan om dat aan het einde van het interview te doen;
- iii. Zodra een Respondent aangeeft in de toekomst niet meer te willen worden benaderd voor deelname aan Marktonderzoek, zal de Marktonderzoeker de contactgegevens aan de Verantwoordelijke voor het panel doorgeven. De Verantwoordelijke voor het panel zal vervolgens contact opnemen met de Respondent om af te stemmen in welke gevallen deze niet meer benaderd wenst te worden.
- iv. Wanneer de informatie van de Respondent in het panel niet blijkt te kloppen, mogen de juiste gegevens alleen worden teruggekoppeld door de

Marktonderzoeker naar de Verantwoordelijke voor het panel na ondubbelzinnige toestemming van de Respondent.

- v. Bij het inschrijven voor een panel zal van de Respondent de ondubbelzinnige toestemming worden gevraagd voor het verwerken van de Respondent betreffende persoonsgegevens. Respondenten hebben het recht hun gegevens in te zien te laten verbeteren, aan te vullen, te verwijderen, of af te schermen. De Respondent neemt hiervoor contact op met de Verantwoordelijke voor het panel. De Verantwoordelijke dient, indien de Respondent toegang wil hebben tot de persoonsgegevens of persoonsgegevens wil muteren, de verzoekende Respondent te identificeren als degene waar de persoonsgegevens betrekking op hebben.

e) Beveiliging van persoonsgegevens

Marktonderzoekers dienen te garanderen dat adequate technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden getroffen om ongeautoriseerde toegang, manipulatie, verlies of vrijgave van de persoonsgegevens te voorkomen, bij gebruik, opslag en transport. Indien een Marktonderzoeker bij het uitvoeren van het Marktonderzoek een derde inschakelt worden gelijke verplichtingen aan die derde opgelegd.

Indien een Marktonderzoeker bij het verwerken van persoonsgegevens kennis krijgt van een beveiligingsincident, die leidt tot de aanzienlijke kans op ernstige nadelige gevolgen dan wel ernstige nadelige gevolgen heeft voor de bescherming van persoonsgegevens, dan zal de Marktonderzoeker onverwijld, echter binnen 24 uur na ontdekking, Opdrachtgever daarvan op de hoogte brengen, terwijl de Marktonderzoeker in de tussentijd alle mogelijke technische en organisatorische maatregelen neemt om het beveiligingsincident te stoppen, te voorkomen en/of te herstellen. De marktonderzoeker verstrekt bij de melding aan de Opdrachtgever informatie omtrent de aard van de inbreuk, de aard van de gelekte persoonsgegevens, de technische beschermingsmaatregelen en overige relevante feiten en omstandigheden die van belang zijn om te bepalen of de toezichthouder (Autoriteit Persoonsgegevens) en/of de betrokkene geïnformeerd dienen te worden door de Opdrachtgever.

f) Positie respondent

Marktonderzoekers dienen de Respondenten te wijzen op:

- i. de mogelijkheid om af te zien van deelname aan een Marktonderzoek;
- ii. de mogelijkheid om zich op elk gewenst moment terug te trekken uit het Marktonderzoek.

g) Grensoverschrijdend onderzoek

Bij grensoverschrijdend Marktonderzoek dient, naast de toepasselijke wet- en regelgeving, ook deze GMHM in acht te worden genomen. Indien persoonsgegevens buiten de Europese Unie worden gebracht, dienen aanvullende maatregelen te worden getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene.

Artikel 2 – Maatschappelijke verantwoording

Het is van groot belang om Marktonderzoek op een maatschappelijk verantwoorde manier uit te voeren. Dit houdt in dat Marktonderzoekers en Opdrachtgevers verantwoording moeten afleggen en transparant moeten zijn met betrekking tot de doelstelling van het Marktonderzoek.

1. Marktonderzoekers dienen zich bij het in contact treden met Respondenten onmiddellijk te als zodanig bekend te maken en zij dienen het doel van het Marktonderzoek ondubbelzinnig duidelijk te maken;
2. Respondenten moeten in staat zijn om onmiddellijk en zonder hinder de identiteit van de Marktonderzoeker te controleren.

Artikel 3 – Geneesmiddelenbewaking

Opdrachtgevers dienen zich te houden aan de wet- en regelgeving voor het melden van bijwerkingen en productkwaliteitsklachten. Artikel 1 van de *Gedragsregels Gegevensbescherming* zal hierbij in acht worden genomen.

De MOA Profgroep Healthcare onderschrijft de richtlijnen voor het melden van bijwerkingen van de EMA² en EphMRA³. Een duidelijke procedure voor bijwerkingenrapportage is in het belang van patiënten en stelt de fabrikant in staat om belangrijke en actuele informatie aan de Gezondheidsprofessionals te geven. In dit artikel wordt beschreven hoe de melding van een bijwerking moet gebeuren om het recht van de Gezondheidsprofessionals en/of de Patiënt op anonimiteit zo veel mogelijk te waarborgen.

- a) Privacybeleid
Marktonderzoekers dienen privacyrichtlijnen te hebben die voorafgaande aan het Marktonderzoek aan Respondenten bekend worden gemaakt. Hierin is opgenomen de actieve meldingsplicht naar de Opdrachtgever indien tijdens het Marktonderzoek bijwerkingen en/of productkwaliteitsklachten met betrekking tot (genees)middelen van de Opdrachtgever worden gemeld (Farmacovigilantie).
- b) Melding van Adverse Events (AE's) en Product Quality Complaints (PQC's)
Elke bijwerking en/of productkwaliteitsklacht dient te worden gemeld aan de Farmacovigilantie afdeling, medische afdeling, lokaal contact centrum of 'global safety center' van de Opdrachtgever. Deze betreffende afdeling is verantwoordelijk voor het verwerken van de meldingen. Voor melding van een bijwerking en/of productkwaliteitsklacht zijn minimaal nodig:
 - i. de bijwerking en/of productkwaliteitsklacht;
 - ii. de naam/namen van één of meer van de (genees)middelen van de Opdrachtgever;
 - iii. de identificeerbare kenmerken van de Respondent die de bijwerking en/of productkwaliteitsklacht heeft gemeld;

- iv. de identificeerbare kenmerken van de Patiënt die het geneesmiddel of -middelen gebruikt of heeft gebruikt.

Meldingen moeten **binnen één werkdag** na kennisname ervan doorgegeven worden aan de afdeling Farmacovigilantie van de Opdrachtgever.

c) Adverse Events training

Marktonderzoekers dienen op de hoogte te zijn en te blijven van de actuele algemene regels voor het melden van bijwerkingen en productklachten. Alle Marktonderzoekers en onderaannemers in relatie tot een bepaald project moeten meer kennis van het melden van bijwerkingen hebben dan deze 'algemene' regels. Is het laatste niet het geval, dan dienen de Marktonderzoeker en/of onderaannemers zich verder te verdiepen in de materie. Dit kan aan de hand van Adverse Events trainingen gegeven door de Opdrachtgever.

d) Goedkeuring vragenlijsten en gespreksleidraden door Farmacovigilantie

Vragenlijsten en gespreksleidraden dienen altijd voor aanvang van het veldwerk ter goedkeuring te worden voorgelegd aan de Farmacovigilantie afdeling van de Opdrachtgever. Op deze manier kan het risico op meldingen van bijwerkingen en/of productkwaliteitsklachten worden ingeschat en kunnen de eventueel benodigde maatregelen worden genomen om het melden van bijwerkingen en/of productkwaliteitsklachten in goede banen te leiden. In het geval van een internationaal onderzoek is er vaak sprake van onderaannemers of 'subcontractors'. In dat geval dient de hoofdaannemer, 'contractor' de vragenlijst en gespreksleidraad met de Opdrachtgever af te stemmen.

e) Het opheffen van de anonimiteit van de Respondent

Voorafgaand aan elk Marktonderzoek zal de Respondent op de hoogte worden gesteld van de procedures die er zijn voor het melden van bijwerkingen en/of productkwaliteitsklachten aan de Opdrachtgever.

- i. Elke bijwerking of productkwaliteitsklacht die tijdens het Marktonderzoek door de Respondent wordt genoemd, zal worden doorgegeven aan de Opdrachtgever;
- ii. Het doorgeven van de melding gebeurt geanonimiseerd, tenzij de Respondent uitdrukkelijk toestemming geeft aan de Marktonderzoeker om zijn contactgegevens door te geven aan de Opdrachtgever, zodat deze hem/haar kan benaderen voor aanvullende informatie over de gemelde bijwerking en/of productkwaliteitsklacht. Wanneer de Respondent niet benaderd wil worden voor follow-up informatie, kan hij/zij gewoon meedoen met het Marktonderzoek;
- iii. Wanneer de Respondent een Patiënt is, wordt gevraagd of de behandelende Gezondheidsprofessional mag worden benaderd door de Opdrachtgever voor aanvullende informatie en worden bij een positief antwoord (wat moet worden gedocumenteerd) de gegevens van de behandelende Gezondheidsprofessional

genoteerd. Wanneer de Patiënt/Respondent niet wil dat de behandelende Gezondheidsprofessional wordt benaderd voor follow-up informatie, kan hij/zij gewoon meedoen met het Marktonderzoek.

- f) Bewaartermijn van identificeerbare onderzoeksgegevens
In geval van Farmacovigilantie onderzoek zal, per Farmacovigilantie onderzoek, de bewaartermijn van de onderzoeksgegevens in identificerende vorm door de Opdrachtgever worden bepaald. Bij het vaststellen van deze termijn zal rekening worden gehouden met de belangen van de Respondenten, de doeleinden waarvoor de onderzoeksgegevens in identificerende vorm worden bewaard en de grondslag voor gegevensverwerking zoals voor de bescherming van vitale belangen of het gerechtvaardigd belang van de Opdrachtgever.
- g) Meldingen van Adverse Events bij kwantitatief Marktonderzoek
Zodra de Marktonderzoeker een Adverse Event constateert, moet deze binnen 1 (één) werkdag worden gerapporteerd aan de Opdrachtgever met inachtneming van Artikel 3d uit de *Gedragsregels Gegevensbescherming*.
- h) Meldingen van Adverse Events bij een multi-client Marktonderzoek
Indien een Marktonderzoek voor meerdere Opdrachtgevers wordt uitgevoerd, zgn. multi-client Marktonderzoek, dan heeft de Marktonderzoeker niet de verplichting om Adverse Events te rapporteren aan de Opdrachtgevers.
- i) Meldingen van een Adverse Events bij kwalitatief Marktonderzoek
Zodra de Marktonderzoeker tijdens de uitvoering van het Marktonderzoek een Adverse Event constateert, moet deze binnen 1 (één) werkdag worden gerapporteerd aan de Opdrachtgever met inachtneming van Artikel 3d uit de *Gedragsregels Gegevensbescherming*.
Het Adverse Event of Product Quality Complaint reporting formulier, met inachtneming van Artikel 3d uit de *Gedragsregels Gegevensbescherming*, dient aan het eind van het interview of de groepsdiscussie te worden ingevuld. Het is niet nodig om het interview of de groepsdiscussie te onderbreken om het in te vullen. De Marktonderzoeker spant zich in om het formulier zo compleet mogelijk in te vullen. Dit om te voorkomen dat een Respondent op een later tijdstip opnieuw benaderd moet worden.

INTERPRETATIE

De GMHM dient te worden toegepast zowel naar de geest als naar de letter. De GMHM is van toepassing op een ieder die als Marktonderzoeker of Opdrachtgever betrokken is bij Marktonderzoek in de Healthcare markt.



Center for Information Based
Decision Making & Marketing Research

De Gouden Regels uit de Gedragscode voor marktonderzoek in de Healthcare markt (GMHM)

1. Marktonderzoekers dienen zich te conformeren aan alle ter zake geldende nationale en internationale wet- en regelgeving.
2. Marktonderzoekers dienen zich ethisch verantwoord op te stellen en zij dienen zich te onthouden van alles wat de reputatie van Marktonderzoek in de Healthcare markt mogelijk zou kunnen schaden.
3. Marktonderzoekers onthouden zich van methodes die kunnen worden gekwalificeerd als gunstbetoon.
4. Marktonderzoekers betrachten bijzondere zorgvuldigheid bij het uitvoeren van Marktonderzoek onder kwetsbare groepen, waaronder Patiënten, kinderen onder de 12 jaar die geen middelbaar onderwijs volgen en personen die niet zelf kunnen beslissen of ze mee kunnen doen aan Marktonderzoek.
5. De medewerking van Respondenten is vrijwillig en dient te zijn gebaseerd op adequate, niet-misleidende informatie over het algemene doel en de algemene aard van het Marktonderzoek wanneer hen om hun instemming tot deelname wordt gevraagd. Al wat zij daarop verklaren dient te worden gerespecteerd.
6. De rechten van Respondenten als privépersonen dienen te worden gerespecteerd en zij mogen niet worden geschaad dan wel benadeeld als direct gevolg van medewerking aan een Marktonderzoek.
7. Marktonderzoekers mogen nooit toestaan dat enige persoonsgegevens die door hen worden verzameld in het kader van een Marktonderzoek worden gebruikt voor enig ander doel dan Marktonderzoek tenzij de Respondent daar zelf uitdrukkelijk toestemming voor geeft.
8. Marktonderzoekers dragen er zorg voor dat hun Marktonderzoeken nauwgezet, transparant en objectief worden opgezet, uitgevoerd, gerapporteerd en gedocumenteerd.

Referenties:

1. *Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR, (mei 2014)*
2. *CGR nieuwsbrief nummer 4 - oktober 2016*
3. *CGR nieuwsbrief nummer 5 - november 2017*
4. *CGR nieuwsbrief nummer 3 - juni 2018*
5. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medical products*
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123203.pdf;
6. *EphMRA Code of Conduct (2013)*
<http://www.ephmra.org/code-of-conduct/84/M-Adverse-Event-Reporting>
7. *ICC/Esomar Internationale code voor markt- en sociaalwetenschappelijk onderzoek (2007).*
8. *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)*
9. *ADM, Guideline on the Interviewing Physicians for Market and Social Research Purposes 2013*
10. *BHBIA Legal and Ethical Guidelines for Healthcare Market Research (2014)*
11. *MOA Code of Conduct for research and statistics (Gedragscode voor onderzoek en statistiek)*
12. *Algemene Verordening Gegevensbescherming*
13. *Telecommunicatiewet*

Bijlage 1 - Respondentenvergoedingen

De onderstaande maximum tarieven* worden volgens de CGR-richtlijnen als redelijk beschouwd:

Beroepsgroep – respondenten	
Huisartsen	€ 100
Apothekers	€ 100
Medisch specialisten	€ 140
Ziekenhuisapothekers	€ 140
Tandartsen	€ 85
Verloskundigen	€ 75
Hoogleraren	€ 200

**Deze normtarieven (stand februari 2014) gelden voor alle Gezondheidsprofessionals. Het voorgestelde kader dient als houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. Ratio voor de tariefverschillen is het aantal opleidingsjaren.*

Naast een Respondentenvergoeding voor deelname aan Marktonderzoek, kan er sprake zijn van onkosten in relatie tot deze dienstverlening. Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en kosten die verband houden met verblijf (bijvoorbeeld diner en/of overnachting).

Ten aanzien van onkosten zijn, in relatie tot Gezondheidsprofessionals de volgende regels van toepassing:

- i. uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven;
- ii. wat betreft reiskosten kan worden aangesloten bij de onkostenvergoedingen voor rijksambtenaren:
 - auto: maximaal € 0,37 per kilometer;
 - trein: kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is);
 - taxi: volledig, in aanvulling op openbaar vervoer;
 - vliegtuig: geen eerste klasse. Business Class voor intercontinentale vluchten is toegestaan;
- iii. het kan redelijk zijn de reistijd tijdens werkuren** wegens inkomstenderving financieel te compenseren; buiten werkuren is daar geen sprake van. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat tijdens de reis de gevraagde dienstverlening nader kan worden voorbereid; een dubbele beloning voor reistijd en voorbereidingstijd is niet toegestaan.



Center for Information Based
Decision Making & Marketing Research

***De tijd tussen 08.00 uur en 18.00 uur wordt aangemerkt als werktijd. Als de reistijd buiten deze tijden valt, komt de respondent niet voor reistijdvergoeding in aanmerking (ook niet als de arts normaliter werkverplichtingen zou hebben in die tijd).*

Bijlage 2 – Adverse Event Reporting Form

EphMRA Adverse Event Reporting Form – TEMPLATE (2014)			
MR Agency Information			
Agency name			
Telephone number			
Researchers name			
Date aware of Adverse Event			
Project title/reference number			
Respondent ID/AE number			
Patient Information			
Number of patients			
Availability of patient information	YES	NO	
Age and Gender	AGE	FEMALE	MALE
Drug and Event Information			
Drug name			
Description of Adverse Event			

EphMRA Adverse Event Reporting Form – TEMPLATE (2014)			
Indication/condition for which drug prescribed			
Daily Dose		DON'T KNOW	
Lot/batch number.		DON'T KNOW	
Frequency		DON'T KNOW	
Route of administration/form		DON'T KNOW	
Reported to local regulator	YES	NO	DON'T KNOW
Does reporter think drug caused event	YES	NO	DON'T KNOW
Respondent/Reporter details			
Reporter/respondent name			
Reporter type (E.g. doctor, patient)			
Respondent's address/contact information if willing to provide			
	NOT WILLING TO PROVIDE		
Willing to be contacted for follow up	YES	NO	
	SIGNATURE		
Doctor's name & address if patient is a respondent/reporter			