|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven  T.a.v. voorzitter  Herestraat 49  B-3000 Leuven |

1. vertrouwelijk / aangetekend / drukwerk

2. aanspreektitel voornaam naam

3. functie en/of afdeling

4. firma of organisatie

5. straat en nummer of postbusnummer

6. postcode en gemeente

7. land

|  |
| --- |
| **Aanspreking**  Na de aanspreking volgen één witregel.  **briefgesprek**  Na de laatste alinea van het briefgesprek, laat je één witregel.  **slotformule**  Na de slotformule volgen 4 witregels.  **Handtekening**  titel (afgekort), voornaam (voluit) en familienaam  functietitel, volledig in kleine letters  Vanaf regel 3 de contactgegevens van de persoon die tekent:   * eigen e-mailadres (zonder het woord e-mail te vermelden) * eigen telefoonnummer * eigen faxnummer of dat van de dienst |

|  |
| --- |
| **Universitaire Ziekenhuizen Leuven**  Herestraat 49  B - 3000 Leuven  Belgium |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Onze referenties | Leuven  xx/xx/20xx |
|  | | | | |
| **Onderwerp: Notificatie toepassing Artikel 107 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.** | | | | |
| Geachte voorzitter,  Via huidig schrijven wensen we u ter notificatie mee te delen dat ik Prof. Dr. xxxxxxxx als arts van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven over zal gaan tot de behandeling met (naam geneesmiddel xxxx van de firma xxxx) van een patiënt die lijdt aan xxxx binnen het kader van Artikel 107 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd door het KB van 25 april 2014. In de bijgevoegde artsenverklaring kunt u meer informatie terugvinden betreffende de voorgaande behandelingen die de patiënt kreeg.  We namen kennis van de meest recente versie van de “Guidance on compassionate use and medical need programs” van het FAGG en zoals in deze leidraad aanbevolen wordt, wensen we dit ter notificatie mee te delen. Meer informatie over de behandeling vindt u in de bijgevoegde documenten.  Ik bevestig ook dat geïnformeerde toestemming van de patiënt is verkregen in overeenstemming met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten.  Het initiëren en uitvoeren van de behandeling met het bovengenoemde geneesmiddel voor deze specifieke patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van mij als behandelende arts.  Vriendelijke groet,  Prof. Dr. xxxxxxxxxx Prof. Dr. Gert Van Assche  Behandelend arts Hoofdarts  Universitaire Ziekenhuizen Leuven Universitaire Ziekenhuizen Leuven  **Kennis van ontvangst**  Prof. Dr. Minne Casteels  Voorzitter EC Onderzoek  Universitaire Ziekenhuizen Leuven  Bijlagen:  - Informed Consent Form  - Artsenverklaring | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |