**ARTSENVERKLARING**

  Ondergetekende :

Prof. Dr.

Adres:   
   Tel:  
   RIZIV n°:  
    
  Verklaart hierbij :

1. Dat zijn/haar patiënt lijdt aan xxxx niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen in de handel of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding. Zonder aangepaste behandeling (of bij behandeling met geregistreerde geneesmiddelen) kan men verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn onvermijdelijk zal plaatsvinden [en/of] dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling.

[Gelieve hier achtergrondinformatie toe te voegen over de indicatie + voorgaande behandelingen, cfr. de “Guidance on compassionate use and medical need programs” van het FAGG).

1. Dat hij/zij gebaseerd op voorgaande een dringende behandeling wil opstarten waarbij de patiënt xxxxxxxxx toegediend krijgt voor een periode van xx. [Gelieve hier een beschrijving van de behandeling toe te voegen].
2. Dat deze dringende behandeling niet kadert in een klinische proef.
3. Dat deze dringende behandeling voldoet aan alle voorwaarden uit Art. 107/1 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik - Deel 1 : Geneesmiddelen voor menselijk gebruik
4. Dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het bovenvermeld geneesmiddel geen vergunning voor het in België in de handel brengen werd verleend en dat het geneesmiddel derhalve niet is getoetst aan criteria betreffende kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid, zoals die in de Belgische wetgeving zijn bepaald, en dat hij/zij zijn/haar patiënt en, indien van toepassing diens wettelijke vertegenwoordiger, daarop nadrukkelijk heeft gewezen. Dat hij/zij de geïnformeerde toestemming van de patiënt (of diens wettelijke vertegenwoordiger) heeft verkregen overeenkomstig de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
5. Dat hij/zij zich ervan bewust is dat het initiëren en uitvoeren van de behandeling met het bovengenoemde geneesmiddel voor deze specifieke patiënt valt onder zijn/haar volledige en enige verantwoordelijkheid.
6. Dat UZ Leuven een notificatie zal doen van deze behandeling aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en aan de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven zonder de identiteit van de betrokken patiënt kenbaar te maken. Dat hij/zij alle hem/haar vermoedelijke bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het betrokken geneesmiddel daarvan de oorzaak is, onmiddellijk zal melden conform de geldende wetgeving (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting> ).

Opgemaakt te \_\_\_\_\_\_\_\_ op \_\_\_\_ 20xx

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Prof. Dr.