

Bijlage I Artsenverklaring Thalidomide

Artsenverklaring Thalidomide

Bestemd voor de bereider van een ongeregistreerd geneesmiddel.

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) van de arts
Specialisme (indien van toepassing)
Werkzaam bij instelling
Adres instelling
Telefoonnummer

Verklaart hierbij

- A) dat zijn/haar patiënt(e), initialen, lijdende aanniet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) wenst te beschikken over het geneesmiddel: THALIDOMIDE
- B) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het in te voeren farmaceutische product niet in Nederland is geregistreerd en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- C) dat hij/zij de verantwoordelijkheid draagt voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) met dit geneesmiddel.
- D) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen, dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
- E) dat hij/zij de patiënt volledig geïnformeerd heeft over de risico's van Thalidomide.
- F) dat hij/zij overtuigt is dat de patiënt de informatie heeft begrepen en de risico's aanvaard.
- G) dat hij/zij de patiënt een TRMP informed consent heeft laten ondertekenen en zorgt hierbij voor traceerbare archivering in de kliniek.
- H) dat hij/zij de patiënt geïnformeerd heeft over anticonceptie indien bij gemeenschap zwangerschap zou kunnen voortvloeien.

Datum:

Handtekening arts:

Levering via apotheek: