

SARPRIC-UTI

**SURVEILLANCE VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE
EERSTE LIJN**

-

ONGECOMPLICEERDE URINEWEGINFECTIES

PROTOCOL

Versie 1.8 - 28/06/2023

Sciensano

Epidemiologie en volksgezondheid - Zorginfecties en antimicrobiële resistentie

Juli 2023 - Brussel - België
Intern referentienummer: D/2023.14.440/60

—
A. Asteur¹

-
K. Latour¹

-
L. Catteau¹

In samenwerking met

S. Heytens², A. De Sutter², AM. Van den Abeele³, S. Coenen⁴, H. Yaras⁵, A. Versporten⁵, D. Huang⁶, J. Descy⁷, M. Thys⁸, J. De Lepeleire⁹, B. Vaes⁹, S. Teughels¹⁰, Q. Mary¹¹

1 Sciensano, Epidemiologie en volksgezondheid, Zorginfecties en antimicrobiële resistentie, Brussel.

2 Universiteit Gent, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijngeneeskunde, Gent
3 AZ Sint-Lucas Gent, Labo Microbiologie, Gent

4 Universiteit Antwerpen, Departement Epidemiologie en Sociale Geneeskunde

5 SPF Volksgezondheid - FOD Volksgezondheid - BAPCOG

6 Laboratorium voor Klinische Microbiologie en Nationaal Referentiecentrum voor Helicobacter pylori, CHU UCL Namur, Mont-Godinne, België.

7 Kliniek André Renard, Laboratorium voor microbiologie

8 Centrum voor Medische Analyse, Herentals, België

9 Universiteit Leuven, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde

10 Domus Medica vzw

11 Société Scientifique de Médecine Générale

Contactpersoon: Annelies Asteur - T+32 2 642 51 13 - annelies.asteur@sciensano.be

SYNOPSIS

Titel	Surveillance van antimicrobiële resistentie (AMR) in de eerste lijn - focus op ongecompliceerde urineweginfecties (UWI's)
Onderzoekers	Epidemiologie en volksgezondheid, Sciensano
Hoofdonderzoekers	Annelies Asteur MSc en Lucy Catteau, PharmD, PhD
Doelstellingen	<p>Primair doel Een actieve surveillance uitvoeren om de verspreiding en gevoeligheid van uropathogenen geassocieerd met ongecompliceerde UWI's in België te bepalen.</p> <p>Secundair doel De representativiteit van de Europese surveillance van antimicrobiële resistentie voor België (EARS-BE), gebaseerd op laboratoriumgegevens, verifiëren om een robuuste nationale surveillance van AMR in de eerstelijnsgezondheidszorg te identificeren, bij voorkeur via de validatie van EARS-BE.</p>
Duur	2 jaar
Ontwerp	Actieve observationele surveillance met behulp van een netwerk van microbiologische laboratoria en Belgische huisartsen.
Uitkomsten	<ul style="list-style-type: none"> - Verdeling en gevoeligheid van uropathogenen in ongecompliceerde UWI in België - Validatie van de resultaten van de nationale laboratoriumsurveillance EARS-BE met behulp van filters
Populatie	Vrouwen ouder dan 18 jaar met een ongecompliceerde UWI
Gegevensverzameling	<p>Klinische component : Demografische gegevens, klinische symptomatologie en behandelingsgerelateerde gegevens van vrouwen van wie een urinemonster is verzameld.</p> <p>Microbiologische component : Identificatie en antimicrobiële gevoeligheid van pathogenen geïsoleerd in midstream urinestalen van vrouwen die een huisarts consulteren in België voor ongecompliceerde UWI klachten</p>
Sponsor	Federale Overheidsdienst - Gezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

INHOUDSOPGAVE

SYNOPSIS	4
AFKORTINGEN	7
1. Inleiding	9
2. Samenwerking	10
3. Doelstellingen	10
4. Methoden	11
4.1. Opzet onderzoek	11
4.2. Berekening steekproefgrootte	11
4.3. Deelnemende laboratoria en huisartsen	11
4.4. Populatie	12
4.5. Gegevensverzameling	12
5. Gegevensanalyse	17
6. Rapportage van gegevens	17
7. Tijdslijn	17
ETHISCHE OVERWEGINGEN	18
BESCHERMING VAN MENSELIJKE PROEFPERSONEN	19
1. Mogelijke risico's	19
2. Mogelijke voordelen	19
3. Gegevensverwerking en -bescherming	19
4. Bescherming van persoonlijke gegevens en privacy	20
5. Verzekering	20
6. Geïnformeerde toestemming	20
REFERENTIES	22
BIJLAGEN	23
1. Informatiebrief Laboratoria	23
1.1. Nederlandse versie	23
1.2. Franse versie	25
2. Contract Sciensano-Laboratorium	27
2.1. Nederlandse versie	27
2.2. Franse versie	34
1. Informatiebrief huisarts	41
1.1. Nederlandse versie	41
1.2. Franse versie	43
2. Informatiebrief/geïnformeerde toestemming patiënt	45
2.1. Nederlandse versie	45
2.2. Franse versie	49
3. Vragenlijst huisarts	52
3.1. Nederlandse versie	52
3.2. Franse versie	53
4. Vragenlijst laboratorium	54
4.1. Nederlandse versie	54
4.2. Franse versie	56

AFKORTINGEN

AB	Antibiotica
AMCRA	Antimicrobiële consumptie en resistentie bij dieren Vzw
AMR	Antimicrobiële resistentie
AST	Antimicrobiële gevoeligheidstest
BAPCOC	Belgische Coördinatiecommissie Antibioticabeleid
CFU	Colony-forming unit
CP	CarbaPenemase
CPE	Carbapenemase-producerende Enterobacteriaceae
EARS-BE	Europees toezicht op antimicrobiële resistentie voor België
ECDC	Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding
ESBL	Extended-spectrum beta-lactamase
EUCAST	Europees Comité voor tests op antimicrobiële gevoeligheid
FOD Volksgezondheid	Federale Overheidsdienst - Volksgezondheid
HA	Huisarts
NAP-AMR	Nationaal actieplan tegen antimicrobiële resistentie
SSMG	Société Scientifique de Médecine Générale
UWI	Urineweginfectie

1. Inleiding

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een van de grootste bedreigingen voor de wereldgezondheid en veroorzaakt volgens het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) tot 33 000 sterfgevallen per jaar in Europa (1,2). Om AMR te bestrijden heeft België een nationaal actieplan (NAP-AMR) ontwikkeld, gebaseerd op een sectoroverschrijdende en multidisciplinaire aanpak. Een belangrijke doelstelling van het NAP-AMR is het opzetten van een doeltreffende en transparante surveillance voor een nauwgezet toezicht op het gebruik van antimicrobiële stoffen en de vroegtijdige opsporing van resistentie om snelle en gerichte reacties mogelijk te maken (3).

Terwijl AMR-surveillance in ziekenhuizen goed ontwikkeld is en in België zelfs wettelijk verplicht is voor bepaalde pathogenen (Koninklijk Besluit van 8 januari 2015), is er een gebrek aan nationale monitoringprogramma's in de eerste lijn. Urineweginfecties (UWI's) zijn een overheersende indicatie voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen bij poliklinische patiënten. Ervaringen uit het verleden hebben al aangetoond dat een effectieve behandeling van deze infecties empirisch kan worden gestart (4). Om richtlijnen op te stellen voor deze empirische behandeling is het echter noodzakelijk om kennis te verzamelen over de aanwezige uropathogenen en hun gevoeligheid voor antibiotica.

Sinds 2017 werden enkele initiatieven genomen om AMR-trends in de eerste lijn te onderzoeken binnen het Europees Antimicrobieel Resistentie Surveillance Systeem voor België (EARS-BE), gecoördineerd door Sciensano. Sindsdien verzamelt het EARS-BE-programma AMR-gegevens van urine-isolaten (naast de invasieve bloed- en cerebrospinale vloeistofisolaten die worden aanbevolen door het Europese protocol), waardoor het programma wordt uitgebreid naar de extramurale sector (5). Naast het voordeel dat er met bestaande laboratoriumgegevens wordt gewerkt en de coderingslast voor zorgverleners niet toeneemt, heeft deze passieve surveillance een aantal beperkingen. De herkomst van het isolaat en de bijbehorende klinische diagnose zijn niet bekend. Een tweede beperking is dat, omdat urinemonsters voor ongecompliceerde UWI's niet worden aanbevolen, het waarschijnlijk is dat deze gegevens geassocieerd zijn met een populatie met risicofactoren, terugkerende infecties of gecompliceerde UWI's, waardoor de extrapolatie van de resultaten naar de huidige behandelingsrichtlijnen in de eerste lijn in twijfel kan worden getrokken. Een derde beperking is de lage deelnamegraad van niet-ziekenhuis laboratoria, waardoor een landelijk representatieve surveillancedekking om lokale richtlijnen op te stellen niet mogelijk is (5). Voordat er inspanningen worden gedaan om de deelname van niet-ziekenhuis laboratoria aan deze passieve surveillance te vergroten, moet de representativiteit van de AMR-situatie in de eerste lijn worden geverifieerd. Om dit te bereiken is een actieve monitoring nodig door middel van een observationele studie.

Dergelijke studies, uitgevoerd aan de Universiteit van Gent in België, onderzochten de verspreiding en antimicrobiële gevoeligheid van pathogenen die verantwoordelijk zijn voor ongecompliceerde UWI's. Deze studies waren echter beperkt tot een klein aantal stalen en tot een specifieke regio van België (Oost-Vlaanderen), wat een vergelijking met gegevens van nationale laboratoria en een overzicht van de AMR-situatie in het hele land in de weg staat (6-8).

Het doel van dit protocol is om een landelijke actieve surveillance uit te voeren van de verspreiding en antimicrobiële gevoeligheid van pathogenen geïsoleerd in urinestalen van patiënten met ongecompliceerde UWI, om een robuust nationaal AMR-surveillancestelsel in de eerste lijn te identificeren (4).

2. Samenwerking

Deze studie wordt ondersteund door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en gecoördineerd door Sciensano.

Er werd een stuurgroep opgericht met laboratoriumdeskundigen, huisartsen (HA) en leden van de Belgische Coördinatiecommissie Antibioticabeleid (BAPCOC) (Tabel 1). Er zullen halfjaarlijkse vergaderingen worden georganiseerd.

Tabel 1 - Leden van de stuurgroep SARPRIC-UTI

Leden	Affiliaties
Coenen S.	Universiteit Antwerpen, Departement Epidemiologie en Sociale Geneeskunde
De Lepeleire J.	Universiteit Leuven, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde
De Sutter A.	Universiteit Gent, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnsgeneeskunde, Gent
Descy J.	Kliniek André Renard, Laboratorium voor microbiologie
Heytens S.	Universiteit Gent, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnsgeneeskunde, Gent
Huang D.	Laboratorium voor Klinische Microbiologie en Nationaal Referentiecentrum voor <i>Helicobacter pylori</i> , CHU UCL Namen, Mont-Godinne, België
Mary Q.	Société Scientifique de Médecine Générale
Teughels S.	Domus Medica vzw
Thys M.	Centrum voor Medische Analyse, Herentals, België
Vaes B.	Universiteit Leuven, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Van den Abeele AM.	AZ Sint-Lucas Gent, Labo Microbiologie, Gent
Versporten A.	SPF Volksgezondheid - FOD Volksgezondheid - BAPCOC
Yaras H.	SPF Volksgezondheid - FOD Volksgezondheid - BAPCOC

3. Doelstellingen

Primair doel

Een actieve surveillance uitvoeren om de verspreiding en gevoeligheid van uropathogenen geassocieerd met ongecompliceerde UWI's in België te bepalen.

Secundair doel

De representativiteit van de EARS-BE surveillance, gebaseerd op laboratoriumgegevens, verifiëren om een robuuste nationale surveillance van AMR in de eerste lijn vast te stellen, bij voorkeur via de validatie van de EARS-BE-gegevens.

4. Methoden

4.1. OPZET ONDERZOEK

Dit is een actieve surveillance waarbij gebruik wordt gemaakt van een netwerk van huisartsen die voor hun routinewerk in België samenwerken met een geïdentificeerd microbiologisch laboratorium. De surveillance bestaat uit twee delen: een klinische component en een microbiologische component.

Klinische component

In dit deel van de surveillance vult de huisarts voor elke patiënt die voldoet aan de inclusiecriteria een vragenlijst in met klinische gegevens (leeftijd, symptomen, voorgeschreven behandeling,...) (**Bijlage 5**).

Microbiologische component

Voor elke patiënt in de klinische component verzamelt de huisarts een urinestaal en stuurt dit naar zijn routinematige microbiologische laboratorium, waar microbiologische tests zullen worden uitgevoerd (zie 4.5.2).

4.2. BEREKENING STEEKPROEFGROOTTE

De steekproefgrootte werd berekend op basis van de resultaten van eerdere Belgische studies die tot doel hadden de prevalentie van uropathogenen en hun antimicrobiële gevoeligheidspatronen te controleren geïsoleerd uit urinestalen van patiënten met een ongecompliceerde UWI's (9).

Het geschatte aandeel *Proteus mirabilis*, gedetecteerd met een frequentie van 0,9% in een onderzoek uitgevoerd in België in 2021, werd gebruikt voor deze berekeningen (9). Dit is de minst vaak geïsoleerde pathogeen in deze studie die behoort tot de categorie van 'vrij vaak' gedetecteerde pathogenen in midstream urine volgens de Europese richtlijnen voor urineanalyse.(10) Er werd een precisie van 5% en een betrouwbaarheidsniveau van 95% gebruikt. Er werd een steekproefgrootte van 1500 positieve stalen berekend. Op basis van eerdere studies verwachten we dat 20%-25% van de stalen negatief of gecontamineerd zal zijn, dus is een doel van 2000 stalen vastgelegd.

Om deze 2000 stalen te verzamelen, zal een netwerk van laboratoria en een netwerk van huisartsen opgericht worden. In totaal zijn er 113 microbiologische laboratoria in België (83 verbonden aan een ziekenhuis en 30 privélabo's). Minstens 22 laboratoria zullen in de studie worden opgenomen, geografisch verspreid over België. Ze zullen proportioneel verdeeld worden over Brussel, Wallonië en Vlaanderen. Het doel is om minimaal 3 laboratoria in Brussel, 7 laboratoria in Wallonië en 12 laboratoria in Vlaanderen te hebben.

In België zijn er 11 935 huisartsen: 1237 in Brussel, 3829 in Wallonië en 6869 in Vlaanderen (11). Ook hier is de doelstelling een geografisch gespreide steekproef te verzamelen. Via het netwerk van labo's is het de bedoeling om minstens 20 huisartsen in Brussel, 64 huisartsen in Wallonië en 116 huisartsen in Vlaanderen te bereiken.

4.3. DEELNEMENDE LABORATORIA EN HUISARTSEN

4.3.1. Deelnemende laboratoria

Een lijst van 83 Belgische microbiologische laboratoria verbonden aan een ziekenhuis en 30 extramurale microbiologische laboratoria werd aangeleverd door de dienst *Kwaliteit van Laboratoria* van Sciensano. Al deze laboratoria zullen per e-mail een informatiebrief (**Bijlage 1**) en het protocol van deze surveillance ontvangen. Laboratoria die vrijwillig willen deelnemen aan de surveillance worden uitgenodigd contact op te nemen met de studietoördinator van Sciensano. Als niet genoeg laboratoria vrijwillig hun interesse kenbaar maken, zal er bijkomend telefonisch contact opgenomen worden om

voldoende geografisch representatieve laboratoria te motiveren. Alleen laboratoria die de klinische breekpunten van het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) gebruiken voor de interpretatie van antibiotica gevoeligheidstests (AST's) mogen deelnemen aan het onderzoek.

Een samenwerkingsovereenkomst zal worden opgesteld voor het delen van gegevens tussen de laboratoria die hebben toegezegd deel te nemen en Sciensano, om te voldoen aan de vereisten van de gegevensbeschermingsprincipes. Sciensano zal het laboratorium vergoeden voor het uitvoeren van de microbiologische analyses en het coderen van de gegevens (**bijlage 2**). De laboratoria ontvangen een vergoeding van €8 voor positieve stalen en een vergoeding van €2 voor negatieve stalen. Deze laboratoria ontvangen ook de informatiebrief voor de huisartsen (**Bijlage 3**), opgemaakt door Sciensano, om te delen met hun netwerk van huisartsen.

4.3.2. Deelnemende huisartsen

De huisartsen ontvangen de informatiebrief van het laboratorium waar ze gewoonlijk mee werken en die hebben toegezegd om deel te nemen aan deze surveillance (**Bijlage 3**). Zowel groepspraktijken als individuele huisartsen kunnen deelnemen aan het onderzoek. Binnen een groepspraktijk hoeven niet alle huisartsen deel te nemen.

De organisatie van deze surveillance zal ook worden aangekondigd in een nieuwsbrief van de Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG) en Domus Medica om huisartsen aan te moedigen. Zij ontvangen hierbij een lijst met laboratoria die hebben toegezegd deel te nemen aan het onderzoek. Als hun routinelab deelneemt, kan de huisarts deelnemen en wordt hij uitgenodigd om contact op te nemen met de studietoecoördinator van Sciensano.

4.4. POPULATIE

Alle deelnemende huisartsen verzamelen klinische informatie en een urinestaal van alle patiënten die tijdens de onderzoeksperiode (maximaal een jaar) op consultatie komen en aan de in- en exclusiecriteria voldoen.

Inclusiecriteria

- Vrouwelijke patiënten
- Ouder dan 18 jaar
- Klachten van acute dysurie en/of nieuwe of duidelijke toename van urgency en/of urinesfrequentie

Exclusiecriteria

- Hebben al deelgenomen aan het onderzoek
- Symptomen sinds meer dan 7 dagen
- Axillaire temperatuur >38°C
- Predisponerende factoren voor gecompliceerde UWI (zwangerschap, urologische of nefrologische problemen, diabetes mellitus, immunosuppressieve ziekten)
- Terugkerende UWI's (meer dan 2 keer in het afgelopen jaar)
- Behandeling met antibiotica in de afgelopen 4 weken
- Duidelijke gynaecologische klachten (abnormale afscheiding, labiale irritatie, intermitterend vaginaal bloeden of vaginale jeuk)

4.5. GEGEVENSVERZAMELING

De gegevensverzameling zal gedurende een jaar plaatsvinden, van september 2023 tot september 2024. Het doel is om 2000 urinestalen te verzamelen, gecombineerd met klinische gegevens. Het verzamelen van stalen kan voortijdig worden gestopt als het doel van 2000 monsters wordt bereikt voor de geplande einddatum.

Figuur 1 • Schematische representatie van data collectie in the context van de SARPRIC-UTI studie



4.5.1. Huisartscomponent

De huisarts onderzoekt de patiënt. Als de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria, geeft de huisarts informatie over het onderzoek op basis van een door Sciensano opgestelde informatiebrief en vraagt hij de patiënt een informed consent te ondertekenen als hij/zij instemt met deelname (**Bijlage 4**). Zodra de geïnformeerde toestemming is verkregen, kan de huisarts doorgaan met het verzamelen van gegevens, die uit twee onderdelen bestaat: het **klinische deel (papieren formulier)** en het **microbiologische deel (midstream urinestaal)**.

Klinisch deel

Voor elke patiënt die wordt opgenomen in het onderzoek, vult de huisarts een vragenlijst op papier in (**Bijlage 5**), inclusief:

- Naam en achternaam van de patiënt (alleen beschikbaar op huisarts- en laboratoriumniveau)
- Leeftijd
- Pre- of postmenopauzaal
- Symptomen (voorgedefinieerde lijst)
- Duur van de symptomen op het moment van consultatie
- Voorgeschreven behandeling(en) (antimicrobiële stof, dosering, duur)

Microbiologisch deel

Een midstream urinemonster wordt verzameld zonder specifieke vereisten voor dit onderzoek. De huisarts instrueert de patiënt over het opvangen van midstream urine in een steriele urinebeker:

1. Was je handen.
2. Begin in het toilet te plassen.
3. Plaats de steriele opvangbeker in je urinestraal.
4. Vul de container tot de helft.
5. Plas verder uit in het toilet.
6. Plaats de dop terug en draai hem stevig vast.
7. Was je handen.
8. Lever het staal in bij je huisarts.
9. Als de urine niet binnen 1-2 uur bij de huisarts kan worden afgeleverd, moet deze worden gekoeld tot aflevering.

Dit monster wordt gelabeld zoals het onafhankelijk van dit onderzoek zou zijn, bijvoorbeeld met de naam van de patiënt (alleen beschikbaar op huisarts- en laboratoriumniveau). De huisarts voegt ook de 'SARPRIC-UTI' sticker toe, geleverd door Sciensano, om het laboratorium duidelijk te maken dat het monster in de studie moet worden opgenomen. Stalen die thuis door de patiënt worden verzameld, worden ook meegenomen in het onderzoek. De naam van de patiënt wordt alleen gebruikt door het

laboratorium om de klinische en microbiologische gegevens van de huisarts te koppelen en om de resultaten aan de huisarts te communiceren in de therapeutische context. De onderzoekers van Sciensano hebben geen toegang tot deze informatie.

Het urinestaal en de papieren vragenlijst worden zo snel mogelijk en niet later dan 24 uur na het verzamelen **naar het laboratorium gestuurd**. Om microbiële groei na het verzamelen te voorkomen, wordt het staal zo snel mogelijk en ten minste binnen twee uur na het verzamelen in de koelkast geplaatst. Stalen mogen niet langer dan 24 uur in de koelkast bewaard worden. Als het staal niet voor die tijd verstuurd kan worden, wordt het uitgesloten van de analyse.

De huisartsen zullen alle ondertekende geïnformeerde toestemmingen opslaan en bewaren tot het einde van de gegevensverzameling, die door Sciensano zal worden meegedeeld.

4.5.2. Laboratoriumcomponent

Wanneer het laboratorium het staal ontvangt, worden er microbiologische analyses uitgevoerd om de aanwezige ziekteverwekker(s) en hun antibioticagevoeligheidsprofiel te identificeren. Al deze analyses worden uitgevoerd volgens lokale richtlijnen zonder methodologie op te leggen. **Als niet alle testen uitgevoerd kunnen worden, zal het labo gevraagd worden om deze stalen te bewaren (zie 4.5.2.b).** Informatie over de gebruikte richtlijnen voor de AST-interpretatie wordt verzameld in de online LimeSurvey vragenlijst (**Bijlage 6**).

a) Bacteriologische cultuur

Er wordt een bacteriologische kweek van het ontvangen urinestaal uitgevoerd volgens de in het laboratorium gebruikelijke methodologie.

Criteria voor positiviteit van urinekweken zijn gebaseerd op de richtlijnen van de European Federation for Urinalysis (EFU) (tabel 2) (10). De cut-off voor significante bacteriurie bij symptomatische UWI veroorzaakt door primaire uropathogenen (*Escherichia coli* en *Staphylococcus saprophyticus*) is vastgesteld op $\geq 10^3$ kolonievormende eenheden (CFU)/mL in midstream urinemonsters en op $\geq 10^4$ CFU/mL voor secundaire uropathogenen. Een tweede isolaat wordt als significant beschouwd als het wordt geïdentificeerd als primair pathogeen bij een bacterietelling van $\geq 10^3$ CFU/mL of als secundair pathogeen bij een bacterietelling van $\geq 10^5$ CFU/mL.

Als er meer dan twee ziekteverwekkers in het monster worden gedetecteerd, wordt het monster als besmet beschouwd en als zodanig gerapporteerd in de LimeSurvey.

Tabel 2 - Grensconcentraties van bacteriekolonies die identificatie en gevoeligheidstests in het laboratorium rechtvaardigen (10)

Pathogeniteit in de urinewegen	Ziekteverwekkers	Soortnummer	Significante kolonieconcentratie (CFU/mL)
Primaire pathogenen	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1-2	10^3
Secundaire pathogenen	<i>Enterobacterales spp.</i> , <i>Enterococcus spp.</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Citrobacter spp.</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Serratia spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Andere soorten	1 2	10^4 10^5

b) Antimicrobiële gevoeligheidstests

De antibiotica die onder toezicht staan van SAPRIC-UTI zijn de volgende :

- Amikacine
- Amoxicilline
- Amoxicilline-clavulaanzuur: breekpunt voor systemische infectie
- Amoxicilline-clavulaanzuur: ongecompliceerde urineweginfectie breekpunt
- Ampicilline
- Cefepime
- Cefotaxime: niet-meningitis breekpunt
- Ceftazidime
- Ceftriaxon : niet-meningitis breekpunt
- Cefuroxime : ongecompliceerde urineweginfectie breekpunt
- Cefuroxime: breekpunt voor systemische infectie
- Ciprofloxacin
- Colistine
- Ertapenem
- Fosfomycine: ongecompliceerde urineweginfectie breekpunt
- Fosfomycine: systemische infectie
- Gentamicine
- Imipenem
- Meropenem: niet-meningitis breekpunt
- Moxifloxacin
- Nitrofurantoïne
- Ofloxacin
- Levofloxacin
- Norfloxacin
- Piperacilline-tazobactam
- Pivmecillinam
- Temocilline
- Tigecycline
- Tobramycine
- Trimethoprim
- Trimethoprim-sulfamethoxazol

Antimicrobiële gevoeligheid wordt gecodeerd volgens de EUCAST richtlijnen met behulp van de MIC breekpunten. Zij gebruiken de categorieën S - I - R als volgt (12):

- **S - Vatbaar, standaard doseringsschema:** Een micro-organisme wordt gecategoriseerd als "Vatbaar, standaard doseringsschema", als er een hoge waarschijnlijkheid is van therapeutisch succes bij gebruik van een standaard doseringsschema van de stof;
- **I - Vatbaar, verhoogde blootstelling:** Een micro-organisme wordt gecategoriseerd als "Vatbaar, verhoogde blootstelling" wanneer er een hoge waarschijnlijkheid van therapeutisch succes is omdat de blootstelling aan de stof wordt verhoogd door het doseringsschema aan te passen of door de concentratie op de infectieplaats;
- **R - Resistent:** Een micro-organisme wordt gecategoriseerd als "resistent" als er een grote kans is op therapeutische mislukking, zelfs bij verhoogde blootstelling.

Laboratoria die eerdere versies van de EUCAST-richtlijnen gebruiken, zijn nog steeds welkom om deel te nemen en informatie over de versie van de richtlijnen die voor de AST-interpretatie wordt gebruikt, zal in de LimeSurvey worden verzameld.

Als de laboratoriumfaciliteiten het toelaten en het binnen de mogelijkheden ligt, worden aanvullende analyses uitgevoerd om extended-spectrum β -lactamase (ESBL) en carbapenemase producerende (CP) *Enterobacterales* op te sporen.

Indien het laboratorium niet in staat is om alle bovenstaande tests uit te voeren (met name pivmecillinam gevoeligheidstests en ESBL/CPE detectie, indien van toepassing), zal het worden gevraagd om de relevante stammen te bewaren in voorgevulde, vooraf gelabelde cryobuizen (geleverd door Sciensano) bij -80°C (tot uiterlijk september 2024). Dit aliquot wordt gelabeld met een isolaatnummer dat door Sciensano wordt verstrekt en dat wordt ingevuld in de online vragenlijst van LimeSurvey. Deze nummers zullen gecommuniceerd worden door de onderzoekers van Sciensano. Aan het einde van de staalverzameling worden deze aliquots opgehaald en opgeslagen door Sciensano voor verdere analyse.

c) Gegevenscodering

Het laboratoriumpersoneel zal gepseudonimiseerde gegevens verzamelen. Alleen de geanonimiseerde gegevens worden vervolgens doorgestuurd naar Sciensano (de naam van de patiënt wordt niet doorgegeven):

- (1) klinische gegevens ontvangen door de huisarts
 - a. Datum staalafname
 - b. Inclusiecriteria ok
 - c. Leeftijd
 - d. Menopauze
 - e. Symptomen
 - f. Duur van de symptomen
 - g. Voorgescreven AB
 - h. Dosis en duur
 - i. Niet AB-behandeling
 - j. Afzonderlijk van dit onderzoek genomen urinestaal
- (2) Resultaten van microbiologische tests die in het laboratorium zijn uitgevoerd
 - a. EUCAST-richtlijnen
 - b. Aantal pathogenen aanwezig in het staal
 - c. Naam 1^e pathogeen
 - d. Concentratie 1st pathogeen
 - e. AST 1^e pathogeen
 - f. ESBL/CPE 1^e pathogeen
 - g. Indien opgeslagen: code 1^e pathogeen
 - h. Naam 2^e pathogeen
 - i. Concentratie 2^e pathogeen
 - j. AST 2^e pathogeen
 - k. ESBL/CPE 2^e pathogeen
 - l. Indien opgeslagen: code 2^e pathogeen

Deze gegevens zullen de labo's kunnen invoeren in een online LimeSurvey vragenlijst die Sciensano ter beschikking stelt (**Bijlage 6**). Deze overdracht van geanonimiseerde gegevens zal regelmatig gebeuren, met een minimumfrequentie van één keer per week.

d) AMR-gegevensverzameling volgens EARS-BE-protocol

Parallel met deze actieve surveillance zal aan alle deelnemende laboratoria gevraagd worden om de laboratoriumstatistieken van alle geteste urine-isolaten gedurende de jaren 2022, 2023 en 2024 in te dienen, volgens het protocol van het Belgische netwerk van de Europese surveillance van antimicrobiële resistentie (EARS-BE). Dit zal gebeuren met de frequentie die vereist is in het protocol (op jaarbasis ten tijde van het schrijven van dit protocol). Het EARS-BE protocol is hier beschikbaar: [EARS-BE - Gegevensoproep 2022](#).

Dit zal onderzoekers van Sciensano in staat stellen om AMR-gegevens verzameld in de SARPRIC-UTI actieve surveillance te vergelijken met gegevens verzameld in de EARS-BE passieve nationale surveillance. Onderzoekers zullen op zoek gaan naar specifieke filters die kunnen worden toegepast op de nationale EARS-BE gegevens om de representativiteit van deze nationale passieve surveillance te verbeteren. Mogelijke filters zijn 'leeftijd', 'geslacht', aantal urinestalen per patiënt,...

4.5.3. Follow-up

Voor een vlot verloop van de surveillance zal regelmatig contact worden opgenomen met laboratoria en huisartsen voor en tijdens de gegevensverzameling. Dit om:

- ervoor te zorgen dat huisartsen patiënten includeren in de studie,
- preliminaire resultaten te delen,
- het netwerk van huisartsen en laboratoria te motiveren.

5. Gegevensanalyse

Geanonimiseerde gegevens die door laboratoria worden doorgegeven in de online LimeSurvey vragenlijst zullen worden geanalyseerd door onderzoekers van Sciensano.

Er zullen beschrijvende analyses worden uitgevoerd om de verspreiding van uropathogenen en hun gevoeligheidspatronen te beschrijven die tijdens dit surveillancejaar werden gedetecteerd.

AST-patronen gedetecteerd tijdens deze actieve surveillance zullen worden vergeleken met de resultaten van de EARS-BE surveillance op laboratoriumniveau en op nationaal niveau. EARS-BE gegevens die overeenkomen met de SARPRIC-UTI gegevensverzamelingsperiode zullen worden gefilterd om hun representativiteit voor ongecompliceerde UTI's te bestuderen en te verbeteren.

Alle analyses worden uitgevoerd in R of SAS Entrepise Guide software.

6. Rapportage van gegevens

De rapportering start tijdens de fase van dataverzameling. De laboratoria en de huisartsen zullen regelmatig op de hoogte worden gebracht van de voortgang van de studie (bv. het aantal reeds genomen stalen, het volgende doel, ...). Dit is ook belangrijk om ervoor te zorgen dat huisartsen zich blijven inzetten om patiënten bij de surveillance te betrekken.

Sciensano kan geen individuele resultaten delen met patiënten, omdat deze nooit kunnen worden geïdentificeerd door de onderzoekers. De resultaten van de microbiologische analyses zullen beschikbaar zijn in het medisch dossier van de patiënt dat toegankelijk is voor de huisarts.

Er wordt een wetenschappelijk rapport gepubliceerd met de resultaten van dit onderzoek en de discussie erover.

7. Tijdslijn

	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	N
	e	r	p	e	u	u	u	e	k	o	e	a	e	r	p	e	u	u	u	e	o
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Protocolontwerp																					
Ethische commissie																					
Aanwerving van laboratoria en huisartsen																					

BESCHERMING VAN MENSELIJKE PROEFPERSONEN

1. Mogelijke risico's

Er is geen risico voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek.

2. Mogelijke voordelen

Met het staal dat in deze studie wordt verzameld, heeft de huisarts toegang tot het gevoeligheidsprofiel van de bacterie die verantwoordelijk is voor de UWI. Als er resistentie wordt vastgesteld, kan de huisarts de empirisch voorgeschreven behandeling aanpassen. Deze studie kan dus de individuele patiëntenzorg verbeteren.

De gegevens verzameld tijdens deze studie zullen de kennis verbeteren over de uropathogenen en hun gevoeligheid voor antibiotica betrokken bij ongecompliceerde UWI in België. Het zal helpen bij het opstellen/bijwerken van richtlijnen voor hun empirische behandeling. Bovendien zal deze studie helpen bij de ontwikkeling van een nationale surveillance van AMR in de eerste lijn .

3. Gegevensverwerking en -bescherming

Als verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 24 GDPR, zorgt Sciensano ervoor dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de GDPR en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

De verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek is gebaseerd op de geïnformeerde toestemming van de patiënten (artikel 6, §1, a) en artikel 9, §2, a) GDPR) en omdat deze verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 6, §1, e) en artikel 9, §2, j) GDPR).

De persoonsgegevens van de patiënten worden door de laboratoria namens Sciensano verzameld met het oog op wetenschappelijk onderzoek. In overeenstemming met de GDPR sluit Sciensano een verwerkingsovereenkomst met de deelnemende laboratoria, die optreden als verwerkers van Sciensano in de zin van artikel 28 GDPR. De laboratoria dragen de verzamelde persoonsgegevens - na anonimisering - over aan Sciensano.

De databases worden opgeslagen op een lokale serverlocatie van Sciensano. De ICT-afdeling is verantwoordelijk voor de beveiliging van de servers en houdt een dagboek bij van beveiligingsincidenten. Dagelijks wordt een back-up opgeslagen.

De medewerkers van Sciensano moeten de vertrouwelijkheidsregels respecteren. Degenen die toegang hebben tot de database zijn beperkt tot een lijst van wetenschappers die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en technici die verantwoordelijk zijn voor het invoeren van laboratoriumgegevens, die allemaal betrokken zijn bij het project. De gegevens zijn toegankelijk met een individuele login en wachtwoord.

Het huidige studieprotocol en gerelateerde documenten zullen ter beoordeling worden voorgelegd aan de ethische commissie van de Vrije Universiteit Brussel (VUB) en aan de Data Protection Officer (DPO) van Sciensano. De studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de principes van de General Data Protection Regulation (GDPR) en in overeenstemming met alle toepasselijke wettelijke vereisten.

Vragen en andere kwesties met betrekking tot gegevensbescherming kunnen worden gericht aan de verantwoordelijke voor het onderzoek, met Sciensano DPO (dpo@sciensano.be) in cc.

4. Bescherming van persoonlijke gegevens en privacy

Alleen het laboratorium en de huisarts kunnen de resultaten van de monsters koppelen aan de patiënt, wat meestal onafhankelijk van het onderzoek gebeurt. De onderzoekers van Sciensano krijgen geanonimiseerde gegevens van de laboratoria, zodat ze de gegevens niet kunnen koppelen aan de patiënt. Op laboratorium- en huisartsniveau blijven de gegevens gepseudonimiseerd.

5. Verzekering

We hebben een verzekering voor deze studie bij Ethias. De verzekeringsreferentie is: 45.483.160

6. Geïnformeerde toestemming

Volgens de Belgische regelgeving moet geïnformeerde toestemming worden verkregen van deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent dat de patiënt en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger voldoende en duidelijk moet worden geïnformeerd over het onderzoek voordat hij/zij toestemming geeft.

De deelnemende huisartsen zullen worden gevraagd zich ertoe te verbinden van elke deelnemer een ondertekend toestemmingsformulier te ontvangen alvorens deze deelnemer toe te laten tot het onderzoek, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving en de goedkeuring van de Ethische Commissie. De deelnemende huisartsen zullen er ook voor zorgen deze originele formulieren tot het einde van de studie te bewaren in overeenstemming met de geldende wettelijke en reglementaire vereisten.

REFERENTIES

1. Wereldgezondheidsorganisatie. Antibioticaresistentie [Internet]. WHO - Nieuws. 2020. Beschikbaar op: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>
2. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, et al. Toerekenbare sterfgevallen en voor beperkingen gecorrigeerde levensjaren veroorzaakt door infecties met antibioticaresistente bacteriën in de EU en de Europese Economische Ruimte in 2015: een modelleringsanalyse op populatieniveau. *The Lancet Infectious Diseases*. 2019 Jan;19(1):56-66.
3. Delanoy M, Lempereur L, Vandermeulen G. BELGISCH "ONE HEALTH" NATIONAAL ACTIEPLAN IN DE STRIJD TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE (AMR) 2020-2024 [Internet]. Beschikbaar op: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/en-amr_one_health_national_plan_final_1.pdf
4. Latour K, Lepeleire JD, Jans B, Buntinx F, Catry B. Diagnosis, prevention and control of urinary tract infections: a survey of routine practices in Belgian nursing homes. *Tijdschrift voor infectiepreventie*. 2020 Sep;21(5):182-8.
5. Catteau L, Mertens K. European Antimicrobial Resistance Surveillance for Belgium (EARS-BE) - Report 2018 [Internet]. Brussel, België: Sciensano; 2020 p. 45p. Report No.: D/2020/14.440/32, ISSN: 2466-6750 .rt 2018. Beschikbaar op: https://www.sciensano.be/sites/default/files/ears_be_2018_descriptive_report_final.pdf
6. Christiaens Th, Heytens S, Verschraegen G, De Meyere M, De Maeseneer J. Welke bacteriën worden aangetroffen bij Belgische vrouwen met ongecompliceerde urineweginfecties in de eerstelijnsgezondheidszorg en wat is hun gevoeligheidspatroon Anno 95-96? *Acta Clinica Belgica*. 1998 Jan;53(3):184-8.
7. De Backer D, Christiaens T, Heytens S, De Sutter A, Stobberingh EE, Verschraegen G. Evolution of bacterial susceptibility pattern of *Escherichia coli* in uncomplicated urinary tract infections in a country with high antibiotic consumption: a comparison of two surveys with a 10 year interval. *Tijdschrift voor antimicrobiële chemotherapie*. 2008 Aug;62(2):364-8.
8. Heytens S, Boelens J, Claeys G, DeSutter A, Christiaens T. Uropathogen distribution and antimicrobial susceptibility in uncomplicated cystitis in Belgium, a high antibiotics prescribing country: 20-year surveillance. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2017 Jan;36(1):105-13.
9. Thys C, Thyssen E, Veekens L, Heytens S, Touré F. KUNNEN GESELECTEERDE LABORATORIA DATA GEBRUIKT WORDEN ALS SURVEILLANCE VOOR DE ANTIBIOTICA GEVOELIGHEID VAN UROPATHOGEN BIJ VROUWEN IN DE 1e LIJN? [Masterproef Huisartsgeneeskunde]. [Gent]: Universiteit Gent;
10. Aspevall O, Hallander H, Gant V, Kouri T. European guidelines for urinalysis: a collaborative document produced by European clinical microbiologists and clinical chemists under ECLM in collaboration with ESCMID. *Klinische microbiologie en infectie*. 2001 Apr;7(4):173-8.
11. IMA Atlas - Atlas AIM - Thema's - Provincies (t.e.m. 2018) [Internet]. [geciteerd 2023 mei 3]. Beschikbaar op: <https://atlas.aim-ima.be/base-de-donnees/?rw=1&lang=nl>
12. eucast: Klinische breekpunten en dosering van antibiotica [Internet]. [geciteerd 2023 mrt 22]. Beschikbaar op: https://www.eucast.org/clinical_breakpoints

BIJLAGEN

1. Informatiebrief Laboratoria

1.1. NEDERLANDSE VERSIE

Surveillance van antimicrobiële resistentie in de eerste lijn - focus op ongecompliceerde urineweginfecties

SARPRIC-UTI

UITNODIGING/INFORMATIEBRIEF VOOR HET LABORATORIUM

Geachte meneer/mevrouw,

Graag nodigen wij U uit om deel te nemen aan een surveillance van antimicrobiële resistentie bij ongecompliceerde urineweginfecties (UWI's) in de eerste lijn. Deze studie wordt uitgevoerd door de dienst zorginfecties en antibioticaresistentie van Sciensano. De surveillance zal van start gaan in september 2023 en wordt beëindigd van zodra het vooropgestelde aantal stalen (2000) bereikt is. Laboratoria die aan deze studie willen deelnemen, moeten: (I) gebruikmaken van de breekpunten van het Europees Comité voor antimicrobiële gevoeligheidstests (EUCAST) voor de interpretatie van antimicrobiële gevoeligheidstests en (II) beschikken over een -80°C diepvries om 100-150 klinische stammen op te slaan.

Doelen van de studie

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een van de grootste bedreigingen voor de wereldgezondheid, volgens het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC) is AMR jaarlijks verantwoordelijk voor 30 000 doden in Europa. Om dit fenomeen te bestrijden werd in België in 2019 het nationaal actieplan opgesteld tegen antimicrobiële resistentie (NAP-AMR). De AMR surveillance in ziekenhuizen is reeds goed ontwikkeld, maar tot op heden is er geen regelmatige opvolging in de eerste lijn op nationaal niveau. Om dergelijke AMR surveillance te ontwikkelen voor de eerste lijn, richten we ons eerst op de ongecompliceerde urineweginfecties, die verantwoordelijk zijn voor een aanzienlijk deel van de voorgeschreven antimicrobiële middelen. In het verleden is reeds gebleken dat deze infecties doeltreffend empirisch kunnen worden behandeld. Om actuele richtlijnen te ontwikkelen voor deze behandeling is het echter noodzakelijk de aanwezige ziekteverwekkers en hun gevoeligheid voor antibiotica te kennen.

Methodologie

Belgische huisartsen zullen worden uitgenodigd om patiënten in de studie op te nemen die voldoen aan de in- en exclusiecriteria (vrouwelijke patiënten, ouder dan 18 jaar met symptomen van een ongecompliceerde UWI zoals dysurie, aandrang en/of pollakisurie, zonder tekenen van gecompliceerde UWI). Een patiënt die voldoet aan de criteria wordt door de arts geïnformeerd, gevraagd een informed consent te laten ondertekenen door de patiënt, een korte papieren vragenlijst in te vullen (symptomen, voorgeschreven antibiotica, geschiedenis van ongecompliceerde UWI,...) en daarbij een urinestaal te produceren. Dit staal wordt, samen met de papieren vragenlijst opgestuurd naar het labo waarmee de arts gewoonlijk samenwerkt. In uw labo zullen de nodige bacteriologische tests worden uitgevoerd om de aanwezige kiem en zijn gevoeligheidsprofiel te bepalen. Tot slot stuurt het labo alle gegevens (klinische en microbiologische) geanonimiseerd (zonder identificatie van de patiënt) naar Sciensano via een online vragenlijst (LimeSurvey). Dit onderzoek heeft geen invloed op de patiënt. Een positieve invloed op de behandeling kan worden verwacht aangezien de arts de behandeling zal kunnen aanpassen op basis van de resultaten van het antibiogram.

Wat wordt er van de laboratoria verwacht?

Met het oog op het goede verloop van de studie wordt de microbiologische laboratoria, die instemmen met deelname aan de studie, gevraagd om:

- Huisartsen waarmee je gewoonlijk samenwerkt te informeren over de deelname aan deze studie en de informatiebrief voor de huisarts opgemaakt door Sciensano te verspreiden.
- De voor de studie ontvangen urinestalen te analyseren volgens de routinematige laboratoriummethode, om de aanwezige kiem(en) en hun gevoeligheidsprofiel(en) te identificeren (zie voor meer details het volledige protocol in de bijlage).
- De stammen die niet volgens het protocol konden worden getest (met name op pevmicillinamresistentie en breedspectrum- β -lactamasen/carbapenemasen) te bewaren in vooraf gevulde en gelabelde cryobuizen die door Sciensano worden geleverd, in een vriezer bij -80°C tot uiterlijk september 2024.
- Zich ertoe te verbinden om de door de arts ontvangen klinische- en bacteriologische gegevens te anonimiseren en vervolgens anoniem in te voeren in de door Sciensano verstrekte online vragenlijst LimeSurvey. Na het delen van de patiëntengegevens met Sciensano en de huisarts worden de gegevens verwijderd.

Voor het uitvoeren van de microbiologische analyses en het coderen van de gegevens zal Sciensano een financiële vergoeding aanbieden. Deze vergoeding bedraagt 8€ voor een positief staal en 2€ voor een negatief staal dat in de studie wordt opgenomen.

Gegevensverwerking

Als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 24 van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), waakt Sciensano erover dat deze studie voldoet aan de AVG en de Belgische kaderwet op de bescherming van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens¹.

Als verwerker in de zin van artikel 28 AVG, verwerkt uw laboratorium de persoonsgegevens van de patiënten in opdracht van Sciensano met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Conform de wettelijke verplichtingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, zullen Sciensano en uw laboratorium een verwerkersovereenkomst afsluiten. Sciensano zal de gegevens van de patiënt anoniem ontvangen. De informatie over de arts die de gegevens verstrekt (naam, voornaam, e-mailadres) en het laboratorium (naam, adres) zal alleen worden gebruikt om hen opnieuw te contacteren in geval van fouten, vragen of om informatie/rapporten door te sturen tijdens de studie. Indien niet voldoende huisartsen participeren via de aankondiging van de labo's zal een lijst opgemaakt worden van de deelnemende laboratoria en samen met de uitnodigingsbrief verspreid worden via Domus Medica en de Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG).

Deelname of bijkomende vragen?

Indien u wenst deel te nemen aan de studie, mail ons dan uw antwoord en de contactgegevens van de persoon in uw laboratorium. Vervolgens zult u een samenwerkingsovereenkomst ontvangen, inclusief de verwerkersovereenkomst (zie bijlage 2 van het protocol). Mocht u nog vragen hebben over deze studie, aarzel dan niet om contact op te nemen met de verantwoordelijken van deze studie (zie de contactgegevens onderaan). Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (verantwoordelijken van de studie)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

¹ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

1.2. FRANSE VERSIE

Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires - accent sur les infections urinaires non compliquées

SARPRIC-UTI

LETTRE D'INVITATION/INFORMATION POUR LE LABORATOIRE

Madame, Monsieur

Nous aimerions vous inviter à participer à une surveillance de la résistance aux antimicrobiens détectée dans les infections urinaires non compliquées dans le secteur des soins ambulatoires. Cette étude est menée par le service des infections associées aux soins et antibiorésistance de Sciensano. La surveillance débutera en septembre 2023 et prendra fin lorsque le nombre prédéfini d'échantillons (2000) sera atteint. Les laboratoires souhaitant participer à cette étude doivent : (I) utiliser les points de rupture du Comité européen des tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST) pour l'interprétation des tests de susceptibilité antimicrobienne et (II) disposer d'un congélateur à -80°C pour stocker 100-150 souches cliniques.

Objectifs de l'étude

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est l'une des plus grandes menaces pour la santé mondiale qui, selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), peut causer jusqu'à 30 000 décès en Europe chaque année. C'est pour lutter contre ce phénomène que le Plan d'action national contre la RAM a été élaboré en Belgique en 2019. La surveillance de la RAM est déjà bien développée dans les hôpitaux, mais à ce jour, aucune surveillance nationale n'est mise en place dans le secteur de soins ambulatoires. Pour développer celle-ci, nous accorderons tout d'abord une attention particulière sur les infections des voies urinaires (IVU) qui constituent une indication prédominante pour la prescription d'antimicrobiens. Dans le passé, il a déjà été démontré qu'un traitement empirique efficace de ces infections pouvait être mis en place. Cependant, pour fournir des lignes directrices actualisées pour ce traitement, il est nécessaire de connaître les agents pathogènes présents et leur sensibilité aux antibiotiques.

Méthodologie

Les médecins généralistes belges seront invités à inclure dans l'étude les patients qui répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion (patients de sexe féminin, âgés de plus de 18 ans, présentant des symptômes d'infection urinaire non compliquée, tels que dysurie, besoin impérieux d'uriner et/ou pollakiurie, sans signe d'infection urinaire compliquée). Une patiente qui répond aux critères sera informée par son médecin qui devra lui faire signer un consentement éclairé, remplir un bref questionnaire papier (symptômes, antibiotiques prescrits, antécédents d'infection urinaire non compliquée,...) et collecter un échantillon d'urine à mi-jet. Cet échantillon, accompagné du questionnaire papier, sera envoyé au laboratoire avec lequel le médecin collabore habituellement. Dans votre laboratoire, les tests bactériologiques nécessaires seront effectués pour déterminer le germe présent et son profil de sensibilité. Enfin, le laboratoire enverra toutes les données (cliniques et microbiologiques) anonymisées (sans identifiant du patient) à Sciensano via un questionnaire en ligne (LimeSurvey). Cette enquête n'affectera pas le patient. On peut s'attendre à un impact positif sur le traitement, puisque le médecin aura la possibilité d'adapter le traitement en fonction des résultats de l'antibiogramme.

Qu'est-il attendu des laboratoires?

Afin de permettre le bon déroulement de l'étude, il est demandé aux laboratoires de microbiologie acceptant de participer à l'étude de :

- Informer les médecins généralistes avec lesquels ils collaborent habituellement de leur participation à la présente étude en distribuant la lettre d'information pour les médecins généralistes préparée par Sciensano.
- Analyser les échantillons urinaires reçus dans le cadre de l'étude conformément à la méthode utilisée

en routine dans le laboratoire, afin d'identifier le/les germes présents et leur(s) profil(s) de sensibilité (pour plus de détails, voir le protocole complet en annexe).

- Conserver les souches qui n'ont pas pu être testées selon le protocole (notamment pour la résistance au penvicillinam et les bêta-lactamases/carbapénémases à large spectre) dans des cryotubes pré-remplis et pré-étiquetés fournis par Sciensano, dans un congélateur à -80° jusqu'au plus tard Septembre 2024.
- S'engager à encoder les données cliniques reçues par le médecin généraliste ainsi que les données bactériologiques de manière anonymisée dans le questionnaire en ligne LimeSurvey mis à disposition par Sciensano. Après le partage des données du patient avec Sciensano et le médecin généraliste, ces données seront supprimées.

Une compensation financière sera offerte par Sciensano afin de réaliser les analyses microbiologiques et l'encodage des données. Cette compensation s'éleva à 8€ pour un échantillon positif et 2€ pour un échantillon négatif inclus dans l'étude.

Traitement des données

En tant que responsable du traitement au sens de l'article 24 du Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), Sciensano veille à ce que cette étude soit conforme au RGPD et à la loi-cadre belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel².

En tant que sous-traitant au sens de l'article 28 de la loi sur la protection des données, votre laboratoire traite les données à caractère personnel des patients pour le compte de Sciensano à des fins de recherche scientifique. Conformément aux obligations légales en matière de protection des données à caractère personnel, Sciensano et votre laboratoire concluront un contrat de sous-traitance. Sciensano recevra les données des patients de manière anonyme. Les informations concernant le médecin qui fournit les données (nom, prénom, adresse électronique) et le laboratoire (nom, adresse) ne seront utilisées que pour les recontacter en cas d'erreurs, de questions ou pour leur transmettre des informations/rapports au cours de l'étude. Si le nombre de médecins généralistes participant à l'étude n'est pas suffisant, une liste des laboratoires participants sera établie et distribuée avec la lettre d'invitation par l'intermédiaire de Domus Medica et de la Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG).

Participation ou questions supplémentaires ?

Si vous souhaitez participer à l'étude, veuillez nous envoyer votre réponse ainsi que les coordonnées de la personne de contact au sein de votre laboratoire par mail. Vous recevrez alors un accord de collaboration, incluant l'accord de traitement (voir annexe 2 du protocole).

Si vous avez des questions supplémentaires à ce sujet, n'hésitez pas à contacter les personnes responsables de l'étude (voir les coordonnées au bas de la page).

Nous vous remercions d'avance d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager de participer à notre étude.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (responsables de l'étude)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

² Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel

2. Contract Sciensano-Laboratorium

2.1. NEDERLANDSE VERSIE

SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

TUSSEN

Sciensano, een openbare instelling naar Belgisch recht, gevestigd te Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, België, met ondernemingsnummer **0693.876.830**, vertegenwoordigd door Pr. Christian Léonard, Algemeen Directeur;

hierna 'Sciensano' genoemd;

EN

[naam labo], gevestigd te _____, _____, met ondernemingsnummer _____, vertegenwoordigd door _____ [naam en functie],

hierna "Labo" genoemd;

Sciensano en het Labo worden hierna, waar toepasselijk, elk afzonderlijk "Partij" en gezamenlijk "Partijen" genoemd.

VOORAFGAANDELIJK

Overwegende dat Sciensano een studie onderneemt, genaamd "*Surveillance van antimicrobiële resistentie in de eerstelijnszorg – focus op ongecompliceerde urineweginfecties (SARPRIC-UTI)*" (hierna genoemd "**het Project**" en nader beschreven in het Projectprotocol, toegevoegd als Bijlage II);

Overwegende dat Sciensano voor de uitvoering van het Project nood heeft aan bepaalde gegevens betreffende patiënten die aan de in- en exclusiecriteria van het onderzoek beantwoorden, zoals beschreven in het Projectprotocol (Bijlage II);

Overwegende dat Sciensano voor uitvoering van het Project daarom wenst samen te werken met het Labo;

Overwegende dat de Partijen in deze overeenkomst de modaliteiten en voorwaarden van samenwerking tot uitvoering van het Project evenals hun wederzijdse rechten en plichten in het kader van het Project wensen te regelen (hierna genoemd: "**de Samenwerkingsovereenkomst**");

WORDT OVEREENGEKOMEN WAT VOLGT:

Artikel 1 - Definitie

In het kader van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst worden onderstaande termen als volgt gedefinieerd:

1. **Achtergrondkennis:** alle informatie, technieken, knowhow, software, gegevens en materialen - ongeacht de vorm waaronder of het medium waarin ze worden meegedeeld of opgeslagen - met inbegrip van eventuele relevante intellectuele eigendomsrechten waarover Partijen als eigenaar of rechthebbende beschikken vóór de aanvang van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst of die tijdens de duur van de Samenwerkingsovereenkomst door de Partijen ontwikkeld of verbeterd zijn buiten de context van de Samenwerkingsovereenkomst en binnen hun autonome missie, en die door de betrokken Partij ter beschikking wordt gesteld aan de andere Partij met het doel deze aan te wenden voor de uitvoering van deze Samenwerkingsovereenkomst.
2. **Dataset:** de set van persoonsgegevens met de klinische gegevens ontvangen van de huisartsen en de resultaten van de in het Labo uitgevoerde microbiologische testen zoals omschreven in het Projectprotocol (Bijlage II), te verzamelen door het Labo in uitvoering van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst en over te maken aan Sciensano na anonimisering via een online LimeSurvey questionnaire beschikbaar gesteld door Sciensano zoals omschreven in Annex 6 bij het Projectprotocol.
3. **Resultaten:** alle bevindingen, informatie, gegevens en resultaten, die voortkomen uit de activiteiten van Sciensano en het Labo in uitvoering van het Project onder deze Samenwerkingsovereenkomst, met inbegrip van de Dataset.
4. **Personeel:** elke persoon die is tewerkgesteld door een Partij en die tussenkomst verleent in de uitvoering van het Project, waaronder, zonder ertoe beperkt te zijn, (sub)onderzoekers, wetenschappers/artsen, assistenten, verpleegkundigen en administratief personeel, en die geen onderaannemer is.

5. **Vertrouwelijke Informatie:** de informatie zoals gedefinieerd door Artikel 7 van deze Samenwerkingsovereenkomst.

Artikel 2: Voorwerp van de Overeenkomst

Het voorwerp en doel van deze Samenwerkingsovereenkomst bestaat uit het definiëren van de samenwerking tussen Sciensano en het Labo in het kader van het Project.

Artikel 3: Uitvoering van het Project

1. Het Labo heeft aanvaard om met Sciensano samen te werken aan het Project en zal het Project uitvoeren in overeenstemming met het Projectprotocol (Bijlage II) en de voorwaarden van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst.
2. Het Labo verbindt zich er in het bijzonder toe om:
 - a) een Projectcoördinator aan te stellen, die het aanspreekpunt zal zijn bij het Labo met betrekking tot de uitvoering van het Project, hierna te noemen: "Projectcoördinator Labo", en
 - b) De voor het Project ontvangen urinestalen te analyseren volgens de routinematige laboratoriummethode, om de aanwezige kiem(en) en hun gevoeligheidsprofiel(en) te identificeren, zoals omschreven in het Projectprotocol, en
 - c) de Dataset te verzamelen zoals beschreven in het Projectprotocol in de periode 1 september 2023 tot en met 30 september 2024; en
 - d) de Dataset op een veilige manier regelmatig over te dragen aan Sciensano via de online enquête (Limesurvey), minimaal één keer per week, zoals beschreven in Annex 6 bij het Project Protocol.
3. Het Labo verbindt er zich toe elke gebeurtenis of omstandigheid die gevolgen kan hebben op de zorgvuldige en tijdige uitvoering van het Project onmiddellijk aan Sciensano te melden.
4. Sciensano zal in het kader van deze Samenwerkingsovereenkomst de nodige informatie ter beschikking stellen van het Labo teneinde de het Labo toe te laten het Project op een kwalitatief hoogstaande wijze uit te kunnen voeren.

Artikel 4: Gegevensbescherming

Het Labo aanvaardt dat zij bij het uitvoeren van het Project zoals omschreven in Artikel 3, optreedt als de verwerker van Sciensano waarbij zij de persoonsgegevens verwerkt ten behoeve van Sciensano, die optreedt als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van Artikel 24 Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Het Labo verbindt zich ertoe om bij de uitvoering van het Project de bepalingen van de Verwerkersovereenkomst (Bijlage I) in acht te nemen.

Artikel 5: Intellectuele eigendom

1. Partijen komen overeen dat Sciensano en het Labo eigenaar blijven van hun Achtergrondkennis en van verbeteringen van hun Achtergrondkennis buiten de uitvoering van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst.
2. De Resultaten zijn de eigendom van Sciensano.
3. Deze bepaling blijft voortbestaan na beëindiging van deze Samenwerkingsovereenkomst, ongeacht de reden van de beëindiging.

Artikel 6: Publicatie

1. Het Labo verbindt zich ertoe de Resultaten niet te zullen publiceren, of te laten publiceren, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Sciensano.
2. Auteurschap van publicaties en erkenning van bijdragen moeten in overeenstemming zijn met de praktijken die gangbaar zijn in de academische en wetenschappelijke wereld.

Het Labo wordt erkend voor de samenwerking in elke Publicatie van Sciensano waarbij gebruik wordt gemaakt van de Dataset bekomen in het kader van deze Samenwerkingsovereenkomst

Iedere Publicatie van de Resultaten door het Labo dient te vermelden dat de Resultaten werden bekomen in het kader van het Project.

3. Deze bepaling blijft voortbestaan na beëindiging van deze Samenwerkingsovereenkomst, ongeacht de reden van de beëindiging.

Artikel 7. Vertrouwelijkheid

1. Partijen erkennen en komen overeen dat het volgende moet beschouwd worden als "**Vertrouwelijke Informatie**":
 - alle informatie die door een Partij als vertrouwelijk is aangeduid, gelabeld of gemarkeerd op het ogenblik van de bekendmaking; de Dataset wordt hierbij uitdrukkelijk als vertrouwelijk aangeduid;
 - Alle informatie waarvan na mondelinge mededeling door de bekendmakende Partij bevestigd wordt dat het gaat om Vertrouwelijke Informatie;
 - Alle informatie die kennelijk als vertrouwelijk moet worden beschouwd ongeacht of deze al dan niet als "vertrouwelijk" is aangeduid door de bekendmakende Partij.
2. De ontvangende Partij stemt ermee in dat zij op elk ogenblik:
 - a) alle Vertrouwelijke Informatie absoluut geheim en vertrouwelijk houdt, en niet openbaar maakt of toegang verleent aan een derde partij zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de bekendmakende Partij; zij maakt geen kopieën of duplicaten, manueel of machinaal, van de Vertrouwelijke Informatie, tenzij dit uitdrukkelijk is toegestaan door de bekendmakende Partij of wanneer het gepast is voor de doeleinden van het Project; en
 - b) de Vertrouwelijke Informatie uitsluitend gebruikt voor het uitvoeren van het Project en de Vertrouwelijke Informatie niet anders gebruikt, laat gebruiken of probeert te gebruiken, voor eigen doelstellingen of voor doelstellingen van een derde partij; en
 - c) de Vertrouwelijke Informatie enkel en alleen ter kennis te brengen van Personeel voor wie de bekendmaking en de kennis van de Vertrouwelijke Informatie noodzakelijk is voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten in het kader van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst en op voorwaarde dat zulk Personeel geïnformeerd wordt over de vertrouwelijke aard ervan en gebonden is aan een geheimhoudingsplicht die minstens gelijkwaardig is aan deze bepaald in onderhavige Samenwerkingsovereenkomst.
3. Deze bepaling geldt zolang onderhavige Samenwerkingsovereenkomst duurt en gedurende een periode van vijf (5) jaar na de beëindiging van onderhavige Samenwerkingsovereenkomst, ongeacht de reden van de beëindiging.

Artikel 8: Financiering

1. Het Labo zal voor de uitvoering van het Project zoals omschreven in Artikel 3 een vergoeding ontvangen waarvan het bedrag bepaald wordt aan de hand van het aantal stalen inbegrepen in de overgemaakte Dataset (hierna genoemd: "de Vergoeding") ten belope van:
 - o 8 EUR / positieve staal in de Dataset;
 - o 2 EUR / negatieve staal in de Dataset.
2. De Vergoeding zoals bedoeld in Artikel 8.1. kan niet worden verhoogd en dekt alle directe en indirecte kosten, inclusief overheadkosten, taksen en alle andere relevante kosten in het kader van deze Samenwerkingsovereenkomst.
3. De Vergoeding bedoeld in Artikel 8.1 is slechts verschuldigd door Sciensano bij behoorlijke uitvoering van het Project in overeenstemming met onderhavige Samenwerkingsovereenkomst.
4. Het Labo richt daartoe een factuur aan Sciensano na beëindiging van de dataverzameling op 30 september 2024, op basis van het totaal aantal stalen inbegrepen in de Dataset zoals aan het Labo zal worden meegedeeld door Sciensano.
5. Het Labo wordt door Sciensano vergoed na acceptatie van haar factuur, en binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst ervan met vermelding van de op de factuur aangegeven mededeling.
6. Alle facturen met betrekking tot deze Samenwerkingsovereenkomst zullen aan Sciensano worden toegezonden via mail (finance@sciensano.be) ter attentie van de dienst Financiën en beheerscontrole. Facturen dienen het referentienummer van het Project te vermelden, zoals door Sciensano zal worden meegedeeld. Zonder vermelding van dit referentienummer kunnen de facturen niet worden geaccepteerd en dus ook niet worden betaald.

Artikel 9 : Waarborgen en aansprakelijkheid

1. Het Labo zal de nodige redelijke inspanningen leveren om het Project uit te voeren volgens de gebruikelijke standaarden van zorg en voorzichtigheid zoals die gehanteerd worden door universiteiten of onderzoekers die gelijkaardige projecten uitvoeren.
2. Indien een Partij tekortkomt aan diens verplichtingen onder onderhavige Samenwerkingsovereenkomst, zal deze tekortkomende Partij door de andere Partij aansprakelijk worden gesteld voor de schade die deze Partij lijdt als gevolg van de tekortkoming en zal de tekortkomende Partij de andere Partij vrijwaren voor dergelijke schade.
3. De aansprakelijkheid van de Partijen ten aanzien van elkaar, die haar oorsprong vindt in deze Samenwerkingsovereenkomst, het Project of de Resultaten, zal nooit onrechtstreekse schade (onder andere gedeerde winst, verlies van inkomen, data, zakelijke of andere opportuniteiten) omvatten, zelfs indien de Partij die de vordering instelt de andere Partij op voorhand op de hoogte stelde van de mogelijkheid van dergelijke schade, hetzij dat de andere Partij deze verliezen had kunnen voorzien.

Artikel 10 – Duur en beëindiging

1. Deze Samenwerkingsovereenkomst treedt in werking op **1 september 2023** (“Datum van Inwerkingtreding”) en loopt tot en met **30 september 2024**.
2. Elke Partij heeft het recht deze Samenwerkingsovereenkomst zonder opzegtermijn of schadeloosstelling via aangetekend schrijven te beëindigen wanneer de andere Partij haar verplichtingen onder deze Samenwerkingsovereenkomst niet naleeft, en deze tekortkoming niet wordt rechtgezet binnen de dertig (30) kalenderdagen na ontvangst van een schriftelijke ingebrekestelling door de andere Partij.
3. De bepalingen van deze Samenwerkingsovereenkomst betreffende bescherming en gebruik van de Resultaten, geheimhouding van Vertrouwelijke Informatie en aansprakelijkheid blijven onverminderd van kracht, eventueel beperkt tot de daarin bepaalde termijnen, ook na de beëindiging van deze Samenwerkingsovereenkomst om welke reden dan ook.

Artikel 11 - Toepasselijke wetgeving en jurisdictie

Deze Samenwerkingsovereenkomst wordt opgesteld in overeenstemming met de Belgische wetgeving en wordt erdoor beheerst. Alle geschillen of vorderingen die voortvloeien uit of verband houden met deze Samenwerkingsovereenkomst, waaronder geschillen betreffende de geldigheid, schending, beëindiging of nietigheid, worden definitief geregeld door de rechtbanken van Brussel.

Artikel 12 – Slotbepalingen

1. De Bijlagen bij deze Samenwerkingsovereenkomst maken integraal deel uit van deze Samenwerkingsovereenkomst.
2. De elektronische ondertekening van deze Samenwerkingsovereenkomst zal dezelfde geldigheid, toelaatbaarheid en afdwingbaarheid hebben als een originele ondertekening. Elke partij ontvangt een volledig ondertekend exemplaar van deze Samenwerkingsovereenkomst. De overdracht van de volledig ondertekende Samenwerkingsovereenkomst via e-mail of een andere elektronische wijze heeft dezelfde rechtskracht als het overhandigen van een origineel.

TEN BLIJKE WAARVAN, Sciensano en het Labo, deze Samenwerkingsovereenkomst hebben uitgevoerd vanaf de Datum van Inwerkingtreding.

Voor Sciensano:

Voor het Labo:

Prof. Christian Léonard,
Algemeen Directeur

[naam en functie]

Datum:

Datum:

I. BIJLAGE I. VERWERKERSOVEREENKOMST

Deze Verwerkersovereenkomst tussen **Sciensano** (hierna genoemd “**Verwerkingsverantwoordelijke**”) en **het Labo** (hierna genoemd “**de Verwerker**”) maakt integraal deel uit van de Samenwerkingsovereenkomst

INLEIDING

Overwegende dat de Verwerker heeft ingestemd om Persoonsgegevens, inclusief Gegevens over Gezondheid, ten behoeve van de Verwerkingsverantwoordelijke te verwerken in het kader van de Samenwerkingsovereenkomst;

Overwegende dat de Partijen met deze Bijlage aan de Samenwerkingsovereenkomst (hierna genoemd: “deze Verwerkersovereenkomst”) de onderlinge afspraken wensen vast te leggen betreffende de Verwerking van Persoonsgegevens in het kader van het Project conform de bepalingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016 (hierna genoemd: de “**AVG**”);

komen de Partijen **DERHALVE, NU het volgende overeen:**

Artikel 1. DEFINITIES

Voor de toepassing van onderhavige Verwerkersovereenkomst, zijn onderstaande termen als volgt gedefinieerd:

1. **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (“**de betrokkene**”); als identificeerbaar wordt beschouwd: een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerken zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.
2. **Verwerking:** een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.
3. **Verwerkingsverantwoordelijke:** een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. In deze Verwerkersovereenkomst is dit Sciensano.
4. **Verwerker:** een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat ten behoeve van de Verwerkingsverantwoordelijke Persoonsgegevens verwerkt. In deze Verwerkersovereenkomst is dit het Labo.
5. **Derde:** een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de Betrokkene, noch de Verwerkingsverantwoordelijke, noch de Verwerker, noch de personen die onder rechtstreeks gezag van de Verwerkingsverantwoordelijke of de Verwerker gemachtigd zijn om de Persoonsgegevens te verwerken.
6. **Gegevens over Gezondheid:** Persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven.

Artikel 2. ONDERWERP, AARD, DOEL EN DUUR VAN DE VERWERKING

1. Deze Verwerkersovereenkomst is van toepassing op de Verwerking van Persoonsgegevens door de Verwerker ten behoeve van de Verwerkingsverantwoordelijke in het kader van de Samenwerkingsovereenkomst en bepaalt de verplichtingen inzake gegevensbescherming van de Partijen.
2. Doel van de Gegevensverwerking: de Verwerker verwerkt persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het Project, zoals nader omschreven in het Project Protocol.
3. Aard van de Gegevensverwerking: de Verwerker verzamelt de Persoonsgegevens zoals omschreven in Artikel 3 in een dataset en bezorgt deze na anonimisering aan de Verwerkingsverantwoordelijke via een online survey (Limesurvey), zoals nader wordt omschreven in het Project Protocol.
4. De tijdsduur van de Verwerking komt overeen met de looptijd van onderhavige Verwerkersovereenkomst.

Artikel 3. TYPE PERSOONSgegevens EN CATEGORIEËN VAN BETROKKENEN

1. De categorieën van Betrokkenen in het kader van onderhavige Verwerkersovereenkomst zijn met name:
 - de patiënten die beantwoorden aan de in- en exclusiecriteria van de studie, zoals beschreven in het Project Protocol en die zelf of via hun wettelijk vertegenwoordiger hun geïnformeerde toestemming hebben verleend tot deelname aan de studie;
 - de huisartsen die samenwerken met het Labo en die deelnemen aan de studie, zoals omschreven in het Project Protocol.

2. De types van Persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van onderhavige Verwerkersovereenkomst zijn met name:
 - met betrekking tot de patiënten: contactgegevens, identificatoren, Gegevens over Gezondheid en locatiegegevens.
 - met betrekking tot de huisartsen: contactgegevens, identificatoren.

Artikel 4. INSTRUCTIES

1. De Verwerker verwerkt de Persoonsgegevens uitsluitend op basis van gedocumenteerde instructies van de Verwerkingsverantwoordelijke. Onderhavige Verwerkersovereenkomst en de Samenwerkingsovereenkomst, inclusief haar bijlagen, vormen de volledige en definitieve instructies van de Verwerkingsverantwoordelijke aan de Verwerker voor de Verwerking van Persoonsgegevens.
2. Eventuele aanvullende of andersluidende instructies moeten door de Verwerkingsverantwoordelijke schriftelijk worden verstrekt en zijn slechts bindend na schriftelijke bevestiging door de Verwerker.
3. De Verwerker dient de Verwerkingsverantwoordelijke te informeren indien, naar mening van de Verwerker, een bepaalde instructie van de Verwerkingsverantwoordelijke een inbreuk maakt op de AVG. De Verwerker is niet verplicht om een uitgebreide juridische toetsing uit te voeren of om instructies van de Verwerkingsverantwoordelijke op te volgen die wettelijk verboden zijn.
4. De Verwerkingsverantwoordelijke draagt alle aanvullende kosten die de Verwerker maakt als gevolg van een aanvullende of andersluidende instructie, tenzij de betrokken instructie noodzakelijk is voor de naleving van wettelijke verplichtingen die op de Verwerker rusten.

Artikel 5. GEHEIMHOUDING

1. De Verwerker garandeert dat enkel Personeel betrokken bij de uitvoering van het Project toegang heeft tot de Persoonsgegevens en dat de betrokken personeelsleden enkel toegang hebben tot de Persoonsgegevens die ze nodig hebben om hun taak in het kader van het Project uit te voeren.
2. De Verwerker garandeert dat bovenvermelde personeelsleden die gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken, contractueel ertoe gehouden zijn om het vertrouwelijk karakter van de Persoonsgegevens in acht te nemen of hiertoe wettelijk verplicht zijn.

Artikel 6. BEVEILIGING VAN DE VERWERKING

De Verwerker verbindt zich er toe om voldoende en gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen opdat de Verwerking wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van Artikel 32 AVG en de rechten en vrijheden van de Betrokkenen worden gewaarborgd.

Artikel 7. SUBVERWERKERS

1. De Verwerker zal geen subverwerkers inschakelen om bepaalde van zijn verwerkingsactiviteiten uit te voeren zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Verwerkingsverantwoordelijke.
2. Subverwerkers mogen alleen Persoonsgegevens verwerken voor de uitvoering van de activiteiten die aan de Verwerker zijn toegekend en niet voor andere doeleinden. Indien de Verwerker subverwerkers inschakelt, garandeert de Verwerker dat zulke subverwerkers zijn onderworpen aan schriftelijke verplichtingen betreffende gegevensbescherming die tenminste hetzelfde niveau van bescherming bieden als bepaald in onderhavige Verwerkersovereenkomst.
3. Indien de subverwerker zijn verplichtingen inzake gegevensbescherming niet nakomt, blijft de Verwerker volledig aansprakelijk jegens de Verwerkingsverantwoordelijke voor de nakoming van de verplichtingen van de subverwerker.
4. In het geval dat de Verwerker een subverwerker uit een derde land (buiten de EU/EER) inschakelt, dient de verwerker gebruik te maken van mechanismen voor de gegevensdoorgifte conform artikel 44 AVG e.v. De Verwerker dient met name voldoende garanties te bieden dat de passende technische en organisatorische maatregelen zodanig worden uitgevoerd, dat de Verwerking voldoet aan de vereisten van de AVG, de bescherming van de rechten van de Betrokkenen zijn gewaarborgd, een register van de gegevensdoorgiften wordt bijgehouden en de passende beveiligingsmaatregelen worden gedocumenteerd.

Artikel 8. HET VERLENEN VAN BIJSTAND

1. Rekening houdend met de aard van de Verwerking, zoals beschreven in Artikel 2.3, dient de Verwerker op verzoek van en voor rekening van de Verwerkingsverantwoordelijke door middel van passende technische en organisatorische maatregelen, voor zover mogelijk, bijstand te verlenen aan de Verwerkingsverantwoordelijke bij het vervullen van diens plicht om verzoeken van de Betrokkenen tot uitoefening van de in artikel 12 t.e.m. 23 AVG vastgestelde rechten te beantwoorden.
2. De Verwerker dient de Verwerkingsverantwoordelijke onverwijld in te lichten over hogergenoemde verzoeken van Betrokkenen tot uitoefening van de rechten van Betrokkenen bedoeld in de Artikel 12 t.e.m. 23 AVG, met name het recht op toegang tot Persoonsgegevens, rechtzetting, schrapping, beperking van de Verwerking, overdraagbaarheid van gegevens, bezwaar, of het recht om niet onderworpen te zijn aan geautomatiseerde individuele besluitvorming.

3. Rekening houdend met de aard van de Verwerking, zoals beschreven in Artikel 2.3, en de aan de Verwerker ter beschikking staande informatie, dient de Verwerker, voor rekening van de Verwerkingsverantwoordelijke, bijstand te verlenen aan de Verwerkingsverantwoordelijke bij diens nakoming van de verplichtingen uit hoofde van Artikel 32 AVG (beveiliging van de Verwerking), Artikel 33 AVG (melding van een inbreuk in verband met Persoonsgegevens aan de toezichhoudende autoriteit), Artikel 34 AVG (mededeling van een inbreuk in verband met Persoonsgegevens aan de betrokkene), Artikel 35 AVG (gegevensbeschermingseffectbeoordeling) en Artikel 36 AVG (voorafgaande raadpleging).

Artikel 9. RECHT OP INFORMATIE EN AUDITS

1. De Verwerker dient op schriftelijk verzoek van de Verwerkingsverantwoordelijke alle informatie ter beschikking te stellen aan de Verwerkingsverantwoordelijke die nodig is om de nakoming van de in artikel 28 AVG neergelegde verplichtingen aan te tonen.
2. De Verwerker dient audits, waaronder inspecties, door de Verwerkingsverantwoordelijke betreffende de verwerking uit hoofde van deze Verwerkersovereenkomst mogelijk te maken en hieraan bij te dragen, om de nakoming van de in artikel 28 AVG neergelegde verplichtingen aan te tonen. Deze audits mogen ook worden uitgevoerd door een onafhankelijke derde controleur, die door de Verwerkingsverantwoordelijke hiertoe is gemachtigd, mits deze controleur voor de Verwerker aanvaardbaar is en gebonden is aan geheimhoudingsplichten die niet minder beperkend zijn dan degene die van toepassing zijn op de Verwerkingsverantwoordelijke.

De Verwerkingsverantwoordelijke dient aan de Verwerker met redelijke voorafgaande kennisgeving om een audit te verzoeken. Alvorens een audit plaatsvindt, komen de Partijen gezamenlijk de omvang, het tijdstip en de duur van de audit overeen. De Verwerkingsverantwoordelijke dient de kosten die de Verwerker heeft gemaakt voor diensten in verband met de audit aan de Verwerker terug te betalen tegen de op dat moment geldende dienstverleningstarieven van de Verwerker, die op verzoek aan de Verwerkingsverantwoordelijke aan hem ter beschikking zullen worden gesteld.

3. De Verwerkingsverantwoordelijke dient de Verwerker onmiddellijk te voorzien van een schriftelijk rapport met een vertrouwelijke samenvatting van de omvang en resultaten van de audit. De Verwerker is gerechtigd om het rapport voor haar eigen doeleinden te gebruiken.

Artikel 10. DUUR EN BEËINDIGING

1. De duur van deze Verwerkersovereenkomst loopt gelijk met de duur van de Samenwerkingsovereenkomst.
2. Wanneer deze Verwerkersovereenkomst om welke reden dan ook een einde neemt, stelt de Verwerker onmiddellijk een einde aan elke Verwerking van de Persoonsgegevens zoals omschreven in Artikel 2.

Artikel 11. AANSPRAKELIJKHEID

1. Iedere Partij dient haar verplichtingen na te komen conform onderhavige Verwerkersovereenkomst en conform de bepalingen van de AVG.
2. De Verwerker vrijwaart de Verwerkingsverantwoordelijke tegen elke klacht die een derde indient, inclusief voor de Gegevensbeschermingsautoriteit, op grond van de AVG en die het gevolg zou zijn van een handeling of een nalatigheid van de Verwerker in strijd met zijn verbintenissen in overeenstemming met deze Verwerkersovereenkomst of met de AVG.
3. Op dezelfde wijze vrijwaart de Verwerkingsverantwoordelijke de Verwerker tegen elke klacht die het gevolg zou zijn van een handeling of een nalatigheid van de Verwerkingsverantwoordelijke.

II. Bijlage II. Project Protocol : "SARPRIC-UTI: SURVEILLANCE OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE IN PRIMARY CARE - UNCOMPLICATED URINARY TRACT INFECTIONS"

2.2 FRANSE VERSIE

CONVENTION DE COLLABORATION

ENTRE

Sciensano, dont le siège social est situé rue Juliette Wytsman 14, 1050 Ixelles, Belgique, inscrit sous le numéro 0693.876.830, représenté par Pr. Christian Léonard, directeur général;

Ci-après dénommé « **Sciensano** » ;

ET

[**nom du votre laboratoire**], dont le siège social est situé _____, inscrit sous le numéro _____, représenté par _____ [**nom et fonction**];

Ci-après dénommé « **le Laboratoire** » ;

Sciensano et le Laboratoire sont ci-après désignés, le cas échéant, individuellement par le terme " **Partie** " et collectivement par le terme " **Parties** ".

PREAMBULE

Considérant que Sciensano entreprend une étude intitulée « *Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires - accent sur les infections urinaires non compliquées (SARPRIC-UTI)* » (ci-après dénommée "**le Projet**" et décrite plus en détail dans le Protocole du Projet, joint en Annexe II) ;

Considérant que, pour l'exécution du Projet, Sciensano a besoin de certaines données concernant les patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude, comme décrit dans le Protocole du Projet (Annexe II) ;

Considérant que, par conséquent, Sciensano souhaite coopérer avec le Laboratoire pour l'exécution du Projet ;

Considérant que dans la présente convention, les Parties souhaitent réglementer les termes et conditions de coopération pour la mise en œuvre du Projet ainsi que leurs droits et obligations mutuels dans le cadre du Projet (ci-après dénommée « **Convention de Collaboration** ») ;

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 - Définitions

Dans le cadre de la présente Convention de Collaboration, les termes suivants sont définis comme suit :

6. **Connaissances de base** : l'ensemble des informations, techniques, savoir-faire, logiciels, données et matériaux - indépendamment de la forme ou du support sous lequel ils sont communiqués ou stockés - y compris les droits de propriété intellectuelle pertinents détenus par les Parties en tant que propriétaires ou ayants droit avant le début de la présente Convention de Collaboration ou développés ou améliorés par les parties pendant la durée de la présente Convention de Collaboration en dehors du contexte de la Convention de Collaboration et dans le cadre de leur mission autonome, qui sont mis à la disposition de l'autre Partie par la Partie concernée aux fins de la mise en œuvre de la présente Convention de Collaboration.
7. **L'Ensemble de Données** : l'ensemble des données à caractère personnelles avec les données cliniques reçues des médecins généralistes et les résultats des tests microbiologiques effectués dans le Laboratoire, telles que décrites dans le Protocole de Projet (Annexe II), qui seront collectées par le Laboratoire dans le cadre de l'exécution de la présente Convention de Collaboration et transférées à Sciensano après anonymisation via un questionnaire en ligne LimeSurvey mis à disposition par Sciensano comme décrit dans l'annexe 6 du Protocole de Projet.
8. **Résultats** : toutes les constatations, informations, données et résultats découlant des activités de Sciensano et le Laboratoire dans l'exécution du Projet en vertu de la présente Convention, y compris l'Ensemble de Données.
9. **Personnel** : toute personne employée par une Partie et qui intervient dans le Projet, y compris, mais sans s'y limiter, les (sous-)chercheurs, scientifiques/médecins, assistants, infirmiers et membres du personnel administratif, et qui n'est pas un sous-traitant ;

10. **Informations Confidentielles** : les informations définies à l'Article 7 de la présente Convention de Collaboration.

Article 2: Objet de la convention

L'objet et le but de cette Convention de Collaboration est de définir la coopération entre Sciensano et le Laboratoire dans le cadre du Projet.

Article 3: Exécution du Projet

5. Le Laboratoire a accepté de collaborer avec Sciensano sur le Projet et exécutera le Projet conformément au Protocole de Projet (Annexe II) et aux termes de la présente Convention de Collaboration.
6. Le Laboratoire s'engage en particulier à :
 - e) nommer un Coordinateur de Projet qui sera le point de contact au Laboratoire en ce qui concerne l'exécution du Projet, ci-après appelé : "Coordinateur de Projet Laboratoire", et
 - f) Analyser les échantillons urinaires reçus dans le cadre du Projet conformément à la méthode utilisée en routine dans le Laboratoire, afin d'identifier le/les germes présents et leur(s) profil(s) de sensibilité, comme décrit dans le Protocole de Projet ; et
 - g) collecter l'Ensemble de Données comme décrit dans le Protocole de Projet dans la période 1 Septembre 2023 jusqu'à 30 Septembre 2024; et
 - h) transférer régulièrement l'Ensemble de Données de manière sécurisée à Sciensano via l'enquête en ligne (Limesurvey), au moins une fois par semaine, comme décrit à l'annexe 6 du Protocole de Projet.
7. Le Laboratoire s'engage à signaler immédiatement à Sciensano tout événement ou circonstance qui pourrait affecter l'exécution soigneuse et opportune du Projet.
8. Sciensano mettra, dans le cadre de cette Convention de Collaboration, les informations nécessaires à la disposition du Laboratoire , afin de permettre au Laboratoire de mener à bien le Projet d'une manière hautement qualitative.

Article 4: Protection des Données

Le Laboratoire accepte que, dans le cadre de l'exécution du Projet tel que décrit à l'Article 3, il agit en tant que sous-traitant de Sciensano, traitant les données personnelles pour le compte de Sciensano, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l'Article 24 du Règlement Général sur la Protection des Données.

Le Laboratoire s'engage à respecter les dispositions de la Convention de Traitement (Annexe I) dans l'exécution du Projet.

Article 5 : Propriété intellectuelle

1. Les Parties conviennent que Sciensano et le Laboratoire restent propriétaires de leurs Connaissances de Base et des améliorations apportées à ces Connaissances de Base en dehors de l'exécution de la présente Convention de Collaboration.
2. Les Résultats sont la propriété de Sciensano.
3. Cette disposition survivra à la fin de la présente Convention de Collaboration, quelle que soit la raison de cette rupture.

Article 6: Publication

4. Le Laboratoire s'engage à ne pas publier ou faire publier les Résultats sans l'autorisation écrite préalable de Sciensano.
5. La paternité des publications et la reconnaissance des contributions doivent être conformes aux pratiques courantes dans le monde universitaire et scientifique.

Le Laboratoire est reconnu pour sa collaboration à toute publication de Sciensano utilisant l'Ensemble de Données obtenu dans le cadre de cette Convention de Collaboration.

Chaque publication des Résultats par le Laboratoire doit mentionner que les Résultats ont été obtenus dans le cadre du Projet.

6. Cette disposition survivra à la fin de la présente Convention de Collaboration, quelle que soit la raison de la rupture.

Article 7: CONFIDENTIALITÉ

4. Les Parties reconnaissent et conviennent que les éléments suivants doivent être considérés comme "**Information Confidentielle**" :
 - toute information qui est clairement marquée ou identifiée par une Partie comme information confidentielle au moment de sa communication; l'Ensemble de Données est expressément désigné comme confidentiel ;
 - toute information dont le caractère confidentiel est confirmé par la Partie divulgateuse après communication orale;
 - toute information qui doit manifestement être considérée comme confidentielle, qu'elle soit ou non marquée comme telle par la Partie divulgateuse.
5. La Partie destinataire s'engage et convient qu'elle doit à tout moment :
 - a) garder absolument secrète et confidentielle, et ne pas divulguer ou donner accès à un tiers, toute Information Confidentielle sans le consentement écrit préalable de la Partie divulgateuse; Elle ne fait pas de copies ou de duplicata, à la main ou à la machine, de l'une quelconque des Informations Confidentielles, sauf si la Partie divulgateuse l'a expressément autorisé ou si cela est approprié pour les besoins du Projet ; et
 - b) utiliser les Informations Confidentielles exclusivement pour l'exécution du Projet et ne pas autrement utiliser, permettre d'utiliser ou tenter d'utiliser les Informations Confidentielles, pour ses propres besoins ou pour les besoins d'un tiers ; et
 - c) ne divulguer les Informations Confidentielles qu'au Personnel pour lequel la divulgation et la connaissance des Informations Confidentielles sont nécessaires à l'exécution des activités de recherche dans le cadre de cette Convention de Collaboration et à condition que ce Personnel soit informé de leur nature confidentielle et lié par une obligation de secret au moins équivalente à celle stipulée dans cette Convention de Collaboration.
6. Cette disposition s'applique pendant toute la durée de la présente Convention de Collaboration et pendant une période de cinq (5) ans après la fin de la présente Convention de Collaboration, quelle que soit la raison de cette rupture.

Article 8: Financement

4. Le Laboratoire recevra, pour l'exécution du Projet tel que défini à l'Article 3, une compensation dont le montant sera déterminé en fonction du nombre d'échantillons inclus dans l'Ensemble de Données transmis (ci-après dénommée "la Compensation") s'élevant à :
 - o 8 EUR / échantillon positif dans l'Ensemble de Données ;
 - o 2 EUR / échantillon négatif dans l'Ensemble de Données.
5. La Compensation visée à l'article 8.1 ne peut être augmentée et couvre tous les coûts directs et indirects, y compris les frais généraux, les taxes et tous les autres coûts pertinents dans le cadre de la présente Convention de Collaboration.
6. La Compensation visée à l'article 8.1 ne sera payable par Sciensano qu'après l'exécution correcte du Projet conformément à la présente Convention de Collaboration.
7. A cette fin, le Laboratoire adressera une facture à Sciensano après la fin de la collecte des données, le 30 Septembre 2024, sur la base du nombre total d'échantillons inclus dans l'Ensemble de Données, tel qu'il sera communiqué au Laboratoire par Sciensano.
8. Le Laboratoire sera remboursé par Sciensano sur acceptation de sa facture, et dans un délai de 30 jours à compter de la réception de celle-ci avec l'avis indiqué sur la facture.
9. Toutes les factures relatives à cette Convention de Collaboration seront envoyées à Sciensano par courrier (finance@sciensano.be) à l'attention du Département des finances et du contrôle de gestion. Les factures doivent mentionner le numéro de référence du Projet, tel qu'il sera communiqué par Sciensano. Sans mention de ce numéro de référence, les factures ne pourront pas être acceptées et ne pourront donc pas être payées.

Article 9 : Garanties et Responsabilité

1. Le Laboratoire fera les efforts raisonnables nécessaires pour exécuter le Projet conformément aux normes habituelles de soin et de prudence appliquées par les universités ou les chercheurs menant des projets similaires.
2. Si une Partie manque à ses obligations en vertu de la présente Convention de Collaboration, cette Partie défaillante sera tenue responsable envers l'autre Partie des dommages subis par cette Partie du fait de la défaillance et la Partie défaillante indemnisera l'autre Partie pour ces dommages.
3. La responsabilité des Parties l'une envers l'autre, découlant de la présente Convention de Collaboration, du Projet ou des Résultats, ne comprendra jamais les dommages indirects (entre autre le manque à gagner, la perte de revenus, de données, d'opportunités commerciales ou autres), même si la Partie qui introduit la demande a informé l'autre Partie à l'avance de la possibilité de tels dommages, ou si l'autre Partie aurait pu prévoir ces pertes.

Article 10: Durée et Résiliation

4. La présente convention entre en vigueur le **1 Septembre 2023** ("**date d'entrée en vigueur**") et dure jusqu'au **30 Septembre 2024**.
5. Chaque Partie a le droit de résilier la présente convention sans préavis ni indemnité par lettre recommandée si l'autre Partie ne remplit pas ses obligations en vertu de la présente convention et qu'il n'est pas remédié à ce manquement dans les trente (30) jours civils suivant la réception d'une mise en demeure écrite de l'autre Partie.
6. Les dispositions de la présente convention concernant la protection et l'utilisation des Résultats, la confidentialité des Informations Confidentielles et la responsabilité resteront en vigueur, éventuellement limitées aux périodes qui y sont prévues, même après la fin de la présente convention pour quelque raison que ce soit.

Article 11 : Droit Applicable et Juridiction

La présente convention est établie conformément au droit belge et est régie par celui-ci. Tout litige ou réclamation découlant de la présente Convention de Collaboration ou en rapport avec celle-ci, y compris les litiges concernant sa validité, sa violation, sa rupture ou sa nullité, sera réglé définitivement par les tribunaux de Bruxelles.

Article 12: Divers

3. Les Annexes de la présente convention font partie intégrante de la présente convention.
4. La signature électronique de la présente convention a la même validité, recevabilité et force exécutoire qu'une signature originale. Chaque Partie reçoit une copie signée de la présente convention. Le transfert de la convention signée par e-mail ou une autre mode électronique a le même effet juridique que la remise d'un original.

EN FOI DE QUOI, Sciensano et le Laboratoire ont autorisé l'exécution de la présente Convention par leurs représentants dûment mandatés.

Pour Sciensano:

Pour le Laboratoire:

Prof. Christian Léonard,
Directeur général

[nom et fonction]

Date:

Date:

I. ANNEXE I. CONVENTION DE TRAITEMENT

La présente Convention de Traitement entre **Sciensano** (ci-après dénommé "**le Responsable du Traitement**") et le Laboratoire (ci-après dénommé "**le Sous-Traitant**") fait partie intégrante de la Convention de Collaboration.

PREAMBULE

Considérant que le Sous-Traitant a accepté de traiter des Données à Caractère Personnel, y compris des Données Concernant la Santé, pour le compte du Responsable du Traitement dans la cadre de la Convention de Collaboration;

Considérant qu'avec la présente Annexe de la Convention de Collaboration (ci-après dénommée "la présente Convention de Traitement"), les Parties souhaitent définir des accords mutuelles concernant le traitement des Données à Caractère Personnel dans le cadre du Projet conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 (ci-après dénommé le "**RGPD**");

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1. DEFINITIONS

Aux fins de la présente Convention de Traitement, les termes suivants sont définis comme suit :

7. **Données à Caractère Personnel** : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «**Personne Concernée**»); est réputée être une «personne physique identifiable» : une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.
8. **Traitement** : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de Données à Caractère Personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.
9. **Responsable du Traitement** : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement des Données à Caractère Personnel. Dans cette Convention de Traitement, il s'agit de Sciensano.
10. **Sous-Traitant** : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des Données à Caractère Personnel pour le compte du Responsable du Traitement. Dans cette Convention de Traitement, il s'agit du Laboratoire.
11. **Tiers** : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la Personne Concernée, le Responsable du Traitement, le Sous-Traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du Responsable du Traitement ou du Sous-Traitant, sont autorisées à traiter les Données à Caractère Personnel;
12. **Données Concernant la Santé** : les Données à Caractère Personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Article 2. L'OBJET, LA NATURE, LA FINALITÉ ET LA DURÉE DU TRAITEMENT

1. La présente Convention de Traitement s'applique au Traitement des Données à Caractère Personnel par le Sous-Traitant pour le compte du Responsable du Traitement dans le cadre de la Convention de Collaboration et définit les obligations des Parties en matière de protection des données.
2. Finalité du Traitement : le Sous-Traitant traite les Données à Caractère Personnel dans la mesure nécessaire à l'exécution du Projet, tel que décrit plus en détail dans la Protocole du Projet.
3. Nature du Traitement : le Responsable du Traitement collecte les Données à Caractère Personnel telles que décrites à l'Article 3 dans un ensemble de données et les fournit au Responsable du Traitement après anonymisation via une enquête en ligne (Limesurvey), comme décrit plus en détail dans la Protocole du Projet.
4. La durée du Traitement correspond à la durée de la présente Convention de Traitement.

Article 3. TYPE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ET CATÉGORIES DE PERSONNES CONCERNÉES

3. Les catégories de Personnes Concernées aux fins de la présente Convention de Traitement sont, en particulier :
 - o les patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude, tel que décrit dans la Protocole du Projet et qui ont donné leur consentement éclairé pour participer à l'étude, soit eux-mêmes, soit par l'intermédiaire de leur représentant légal ;

- Les médecins généralistes collaborant avec le Laboratoire et participant à l'étude, tels que définis dans le Protocole du Projet.
4. Les types de Données à Caractère Personnel à traiter dans le cadre de la présente Convention de Traitement sont notamment :
- Concernant les patients : les coordonnées de contact, les identifiants, les Données Concernant la Santé et les données de localisation.
 - Concernant les médecins généralistes : les coordonnées de contact, les identifiants.

Artikel 4. INSTRUCTIONS

5. Le Sous-Traitant traite les Données à Caractère Personnel uniquement sur la base d'instructions documentées émanant du Responsable du Traitement. La présente Convention de Traitement et la Convention de Collaboration, y compris ses annexes, constituent les instructions complètes et définitives du Responsable du Traitement au Sous-Traitant pour le Traitement des Données à Caractère Personnel.
6. Toute instruction supplémentaire ou différente doit être fournie par le Responsable du Traitement par écrit et n'est contraignante que sur confirmation écrite du Sous-Traitant.
7. Le Sous-Traitant doit informer le Responsable du Traitement si, de l'avis du Sous-Traitant, une instruction particulière du Responsable du Traitement viole le RGPD. Le Sous-Traitant n'est pas tenu de procéder à un examen juridique approfondi ou de suivre les instructions du Responsable du Traitement qui sont interdites par la loi.
8. Le Responsable du Traitement prend en charge tous les coûts supplémentaires encourus par le Sous-Traitant en raison d'une instruction supplémentaire ou différente, à moins que l'instruction en question ne soit nécessaire pour que le Sous-Traitant se conforme aux obligations légales.

Article 5. CONFIDENTIALITE

1. Le Sous-Traitant doit s'assurer que seul le personnel impliqué dans la réalisation du Projet a accès aux Données à Caractère Personnel et que le personnel impliqué n'a accès qu'aux Données à Caractère Personnel dont il a besoin pour accomplir ses tâches dans le cadre du Projet.
2. Le Sous-Traitant garantit que le personnel susmentionné autorisé à traiter les Données à Caractère Personnel est contractuellement tenu de respecter la confidentialité des Données à Caractère Personnel ou est légalement obligé de le faire.

Article 6. SÉCURITÉ DU TRAITEMENT

Le Responsable du Traitement s'engage à mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles suffisantes et appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté au risque afin de réaliser le Traitement conformément aux exigences de l'article 32 RGPD et de sauvegarder les droits et libertés des Personnes Concernées.

Article 7. SOUS-TRAITANTCE ULTÉRIEURS

5. Le Sous-Traitant ne fera pas appel à des sous-traitants ultérieurs pour exécuter certaines de ses activités de traitement sans le consentement écrit préalable du Responsable du Traitement.
6. Les sous-traitants ultérieurs ne peuvent traiter les Données à Caractère Personnel qu'aux fins de l'exécution des activités assignées au Sous-Traitant et non à d'autres fins. Si le Sous-Traitant engage des sous-traitants ultérieurs, le Sous-Traitant garantit que ces sous-traitants ultérieurs sont soumis à des obligations écrites en matière de protection des données qui offrent au moins le même niveau de protection que celui prévu dans la présente Convention de Traitement.
7. Si le sous-traitant ultérieur ne respecte pas ses obligations en matière de protection des données, le Sous-Traitant reste entièrement responsable à l'égard du Responsable du Traitement pour le respect des obligations du sous-traitant ultérieur.
8. Si le Sous-Traitant fait appel à un sous-traitant ultérieur d'un pays tiers (situé en dehors de l'UE/EEE), il doit utiliser des mécanismes de transmission de données conformément aux Articles 44 et suivants RGPD. Le Sous-Traitant doit offrir suffisamment de garanties que les mesures techniques et organisationnelles appropriées sont exécutées d'une manière telle que le traitement répond aux exigences du RGPD, que la protection des droits des Personnes Concernées est garantie, qu'un registre des transmissions de données est tenu et que les mesures de sécurité appropriées sont documentées.

Article 8. LA FOURNITURE D'ASSISTANCE

4. Compte tenu de la nature du Traitement, comme décrit à l'Article 2.3, le Sous-Traitant doit, à la demande et pour le compte du Responsable du Traitement, offrir autant que possible au Responsable du Traitement, au moyen de mesures techniques et organisationnelles appropriées, une assistance pour remplir son devoir de réponse aux demandes d'exercice des droits des Personnes concernées, fixés aux Articles 12 à 23 inclus du RGPD.
5. Le Sous-Traitant doit informer sans retard le Responsable du Traitement des demandes susmentionnées des Personnes Concernées d'exercer leurs droits conformément aux Articles 12 à 23 inclus du RGPD, à savoir le droit d'accès aux Données à Caractère Personnel, le droit de rectification, d'effacement, de limitation du Traitement, de transférabilité des données, d'objection, ou le droit de ne pas être soumis à une décision individuelle automatisée.

6. Compte tenu de la nature du Traitement, comme décrit à l'Article 2.3, et des informations à la disposition du Sous-Traitant, le Sous-Traitant doit prêter assistance au Responsable du Traitement, pour le compte de celui-ci, dans son respect des obligations en vertu de l'Article 32 RGPD (Sécurité du Traitement), de l'Article 33 RGPD (notification à l'autorité de contrôle d'une violation de Données à Caractère Personnel), de l'Article 34 RGPD (communication à la Personne Concernée d'une violation de Données à Caractère Personnel), de l'Article 35 RGPD (analyse d'impact relative à la protection des données) et de l'Article 36 RGPD (Consultation préalable).

Article 9. DROIT D'INFORMATION ET AUDITS

4. Le Sous-Traitant doit mettre à la disposition du Responsable du Traitement, sur demande écrite du Responsable du Traitement, toute information nécessaire pour démontrer le respect des obligations stipulées à l'Article 28 RGPD.
5. Le Sous-Traitant doit permettre des audits, dont des inspections, effectuées par le Responsable du Traitement au sujet du Traitement en vertu de la présente Convention de Traitement et y contribuer, pour prouver le respect des obligations stipulées à l'Article 28 du RGPD. Ces audits peuvent également être effectués par un tiers contrôleur indépendant, habilité par le Responsable du Traitement, à condition que ce contrôleur soit acceptable pour le Sous-Traitant et soit lié aux obligations de confidentialité qui ne sont pas moins restrictives que celles applicables au Responsable du Traitement.

Le Responsable du Traitement doit demander un audit après en avoir informé le Sous-Traitant suffisamment à l'avance. Avant qu'un audit n'ait lieu, les Parties conviennent ensemble de la portée, du moment et de la durée de cet audit. Le Responsable du Traitement doit rembourser les frais encourus par le Sous-Traitant pour les services liés à l'audit, aux tarifs des services en vigueur à ce moment-là, qui seront mis à la disposition du Responsable du Traitement à sa demande.

6. Le Responsable du Traitement doit fournir immédiatement au Sous-Traitant un rapport écrit contenant un résumé confidentiel de la portée et des résultats de l'audit. Le Sous-Traitant a le droit d'utiliser ce rapport à des fins propres.

Article 10. DURÉE ET RÉSILIATION

3. La durée de la présente Convention de Traitement coïncide avec celle de la Convention de Collaboration.
4. Si la présente Convention de Traitement prend fin pour quelque raison que ce soit, le Sous-Traitant cesse immédiatement tout Traitement des Données à Caractère Personnel tel que décrit à l'Article 2.

Article 11. RESPONSABILITÉ

4. Chaque Partie doit remplir ses obligations conformément à la présente Convention de Traitement et aux dispositions du RGPD.
5. Le Sous-Traitant indemniser le Responsable du Traitement contre toute plainte déposée par un tiers, y compris devant l'Autorité de Protection des Données, en vertu du RGPD qui résulterait d'un acte ou d'une omission du Sous-Traitant en violation de ses obligations au titre de la présente Convention de Traitement ou du RGPD.
6. De la même manière, le Responsable du Traitement indemniser le Sous-Traitant de toute plainte qui résulterait d'un acte ou d'une omission du Responsable du Traitement.

- II. **Annexe II.** Protocole du Projet : « SARPRIC-UTI : Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires - accent sur les infections urinaires non compliquées »

1. Informatiebrief huisarts

1.1. NEDERLANDSE VERSIE

Surveillance van antimicrobiële resistentie in de eerste lijn - focus op ongecompliceerde urineweginfecties

SARPRIC-UTI

UITNODIGING/INFORMATIEBRIEF VOOR DE HUISARTS

Geachte arts,

Graag nodigen wij U uit om deel te nemen aan een surveillance van antimicrobiële resistentie met een focus op ongecompliceerde urineweginfecties (UWI's) in de eerstelijnszorg. Deze studie wordt uitgevoerd door de dienst zorginfecties en antibioticaresistentie van Sciensano. De surveillance zal van start gaan in september 2023 en wordt beëindigd van zodra het vooropgesteld aantal stalen (± 2000) bereikt is.

Doelen van de studie

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een van de grootste bedreigingen voor de wereldgezondheid, volgens het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC) is AMR jaarlijks verantwoordelijk voor 30 000 doden in Europa. Om dit fenomeen te bestrijden werd in België in 2019 het nationaal actieplan opgesteld tegen antimicrobiële resistentie (NAP-AMR). De AMR surveillance in ziekenhuizen is reeds goed ontwikkeld, maar tot op heden is er geen regelmatige opvolging in de eerste lijn op nationaal niveau. Om dergelijke AMR surveillance te ontwikkelen voor de eerste lijn, richten we ons eerst op de ongecompliceerde urineweginfecties, die verantwoordelijk zijn voor een aanzienlijk deel van de voorgeschreven antimicrobiële middelen. In het verleden is reeds gebleken dat deze infecties doeltreffend empirisch kunnen worden behandeld. Om actuele richtlijnen te ontwikkelen voor deze behandeling is het echter noodzakelijk de aanwezige ziekteverwekkers en hun gevoeligheid voor antibiotica te kennen.

Methodologie

Als huisarts includeert u patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria (vrouwelijke patiënten, ouder dan 18 jaar met symptomen van een ongecompliceerde UWI zoals dysurie, aandrang en/of pollakisurie, zonder tekenen van gecompliceerde UWI). Voor elk van deze patiënten wordt u gevraagd om de studie toe te lichten, een informed consent formulier te laten ondertekenen, een korte papieren vragenlijst in te vullen (symptomen, voorgeschreven antibiotica, geschiedenis van ongecompliceerde UWI,...) en een urinestaal vraagt aan de patiënt. U wordt gevraagd de informed consent formulieren te bewaren tot het einde van de studie. Het staal wordt, samen met de papieren vragenlijst verstuurd naar het labo waarmee u gewoonlijk samenwerkt (indien het laboratorium vooraf heeft ingestemd met deelname aan deze studie). Het labo zal de bacteriologische testen uitvoeren om de aanwezige kiem en zijn gevoeligheidsprofiel te bepalen. Tot slot zal het labo alle klinische en bacteriologische gegevens anonimiseren en vervolgens naar Sciensano sturen via een online vragenlijst (LimeSurvey). Dit onderzoek zal geen invloed hebben op de patiënt. Een positieve invloed op de behandeling kan worden verwacht aangezien bijsturing van de behandeling op basis van het antibiogram mogelijk wordt.

Gegevensverwerking

U verzamelt en verstuurt de persoonsgegevens van uw patiënten in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), het protocol en de instructies van het laboratorium.

Als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 24 AVG, waakt Sciensano erover dat deze studie voldoet aan de AVG en de Belgische kaderwet op de bescherming van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens³.

Als verwerker van Sciensano in de zin van artikel 28 AVG, verwerkt het laboratorium de persoonsgegevens van de patiënt met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

U als sub-verwerker van Sciensano betaamt het naleven van het studieprotocol en de instructies van het laboratorium.

Sciensano zal de gegevens van de patiënt na anonimisering door het laboratorium ontvangen. Indien u besluit om deel te nemen, zal Sciensano, de verwerkingsverantwoordelijke, uw contactgegevens (naam, voornaam, e-mailadres) verwerken met als doeleinde u opnieuw te kunnen contacteren in geval van fouten, vragen of om informatie door te sturen tijdens de controle. Deze persoonsgegevens zullen worden verwerkt volgens de wettelijke basis 'noodzakelijk binnen het uitvoeren van een taak van algemeen belang' en zullen worden bewaard gedurende de looptijd van de studie. U kan Sciensano contacteren via annelies.asteur@sciensano.be of 02/642 51 13. U heeft het recht om Sciensano inzage, verbetering, beperking van verwerking, bezwaar en overdracht van uw gegevens te vragen. Voor het uitoefenen van uw rechten en voor andere vragen over de bescherming van uw gegevens kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming via dpo@sciensano.be, 02/642 51 02 of via het online contactformulier www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit (Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger of 02/274 48 00).

Advies van de ethische commissie

De studie werd vooraf goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Vrije Universiteit Brussel (VUB). De surveillance wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deelname of bijkomende vragen?

Indien u wenst deel te nemen aan de studie, mail ons dan uw antwoord en uw contactgegevens.

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met de verantwoordelijke onderzoekers van de studie (zie hieronder).

Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (verantwoordelijken voor de studie)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

³ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

1.2. FRANSE VERSIE

Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires - accent sur les infections urinaires non compliquées

SARPRIC-UTI

INVITATION/LETTRE D'INFORMATION POUR LE MEDECIN GENERALISTE

Cher Docteur,

Nous aimerions vous inviter à participer à une surveillance de la résistance aux antimicrobiens détectée dans les infections urinaires non compliquées dans le secteur des soins ambulatoires. Cette étude est menée par le service *Infections associées aux soins et antibiorésistance* de Sciensano. La surveillance débutera en septembre 2023 et prendra fin lorsque le nombre prédéterminé d'échantillons (+/- 2000) sera atteint.

Objectifs de l'étude

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est l'une des plus grandes menaces pour la santé mondiale, selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), la RAM est responsable de 30 000 décès en Europe chaque année. Pour lutter contre ce phénomène, le Plan d'action national contre la résistance aux antimicrobiens (PAN-AMR) a été mis en place en Belgique en 2019. La surveillance de la RAM dans les hôpitaux est déjà bien développée, mais il n'existe pas encore de suivi régulier des soins primaires au niveau national. Pour développer une telle surveillance dans les soins primaires, nous nous concentrons d'abord sur les infections urinaires non compliquées, qui représentent une proportion importante des antimicrobiens prescrits. Des travaux antérieurs ont déjà montré que ces infections peuvent être traitées efficacement de manière empirique. Toutefois, pour élaborer des lignes directrices actualisées pour ce traitement, il est nécessaire de connaître les agents pathogènes présents et leur sensibilité aux antibiotiques.

Méthodologie

En tant que médecin généraliste, vous incluez les patients qui répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion (patients de sexe féminin, âgés de plus de 18 ans, présentant des symptômes d'infection urinaire non compliquée tels que dysurie, impériosité et/ou pollakiurie, sans signes d'infection urinaire compliquée). Pour chacune de ces patientes, il vous sera demandé d'expliquer l'étude, de faire signer un formulaire de consentement éclairé, de remplir un court questionnaire papier (symptômes, antibiotiques prescrits, antécédents d'infection urinaire non compliquée,...) et de collecter un échantillon d'urine. Il vous sera demandé de conserver les formulaires de consentement éclairé jusqu'à la fin de l'étude. L'échantillon, accompagné du questionnaire papier, sera envoyé au laboratoire avec lequel vous collaborez habituellement (si le laboratoire a déjà accepté de participer à cette étude). Le laboratoire effectuera des tests bactériologiques pour déterminer le germe présent et son profil de sensibilité. Enfin, le laboratoire enverra toutes les données cliniques et bactériologiques anonymisées (sans identifiant du patient) à Sciensano via un questionnaire en ligne (LimeSurvey). Cette enquête n'affectera pas le patient. On peut s'attendre à un impact positif sur le traitement, puisqu'il vous sera possible d'adapter le traitement en fonction de l'antibiogramme.

Traitement des données

Vous collecterez et transmettez les données personnelles de vos patients conformément au Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), au protocole et aux instructions du laboratoire.

En tant que responsable du traitement au sens de l'article 24 du RGPD, Sciensano veille à ce que cette étude soit conforme au RGPD et à la loi-cadre belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

En tant que sous-traitant de Sciensano au sens de l'article 28 de la LVP, le laboratoire traite les données à caractère personnel du patient à des fins de recherche scientifique.

En tant que sous-traitant de Sciensano, vous êtes tenu de respecter le protocole d'étude et les instructions du laboratoire.

Sciensano recevra les données des patients après anonymisation par le laboratoire. Si vous décidez de participer, Sciensano, le responsable du traitement, traitera vos données de contact (nom, prénom, adresse électronique) afin de pouvoir vous recontacter en cas d'erreurs, de questions ou pour vous transmettre des informations pendant l'étude. Ces données à caractère personnel seront traitées conformément à la base juridique "nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public" et seront conservées pendant la durée de l'étude. Vous pouvez contacter Sciensano à l'adresse annelies.asteur@sciensano.be ou au numéro 02/642 51 13. Vous avez le droit de demander à Sciensano d'inspecter, de corriger, de limiter le traitement, de s'opposer et de transférer vos données. Pour exercer vos droits et pour toute autre question relative à la protection de vos données, veuillez contacter le délégué à la protection des données à l'adresse dpo@sciensano.be, 02/642 51 02 ou via le formulaire de contact en ligne www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano. Vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle (Autorité belge de protection des données : www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger ou 02/274 48 00).

Avis du comité éthique

L'étude a été approuvée au préalable par le comité d'éthique médicale de l'Université libre de Bruxelles (VUB). La surveillance est effectuée conformément aux lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la déclaration d'Helsinki établie pour protéger les personnes participant à des études cliniques.

Questions supplémentaires?

Si vous souhaitez participer à l'étude, veuillez nous envoyer votre réponse et vos coordonnées par courrier électronique.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter les chercheurs en charge de l'étude (voir ci-dessous). Nous vous remercions d'avance d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager de participer à notre étude.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (responsables de l'étude)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Bruxelles

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

2. Informatiebrief/geïnformeerde toestemming patiënt

2.1. NEDERLANDSE VERSIE

Surveillance van antimicrobiële resistentie in de eerste lijn – focus op ongecompliceerde urineweginfecties

SARPRIC-UTI

INFORMATIEBRIEF VOOR DE PATIËNT OF ZIJN/HAAR WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER

Geachte mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een surveillance. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze surveillance, deze informatiebrief door en bespreek dit met uw behandelende arts. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een van de grootste bedreigingen voor de wereldgezondheid. België heeft reeds initiatieven genomen om hiertegen te vechten, maar er zijn verdere inspanningen nodig in het bijzonder in de eerstelijnssector. Urineweginfecties vormen een belangrijke indicatie voor het voorschrijven van antibiotica, het is dus belangrijk om kennis te vergaren over de betrokken bacteriën en hun gevoeligheid voor antibiotica om de behandelingsrichtlijnen aan te passen.

Waarom werd ik (of de persoon die ik vertegenwoordig) uitgekozen?

De arts die u (of de persoon die u vertegenwoordigt) consulteert, ziet het belang van deze studie in en heeft daarom besloten om mee te doen. Patiënten die beantwoorden aan de in- en exclusiecriteria van het onderzoek worden uitgenodigd deel te nemen.

Hoe wordt dit onderzoek georganiseerd?

Uw huisarts zal indien u toestemt, met u een vragenlijst invullen om informatie te verzamelen over uw leeftijd, of u al in de menopauze bent of niet, over uw symptomen, uw geschiedenis van urineweginfecties en de behandeling die u werd voorgeschreven. Uw arts zal u ook een urinestaal vragen dat naar het labo wordt gestuurd waarmee hij gewoonlijk samenwerkt. Dit staal wordt geanalyseerd om de bacteriën te identificeren die verantwoordelijk zijn voor uw infectie en hun gevoeligheid voor antibiotica. Al deze gegevens worden vervolgens door het labo anoniem (zonder de mogelijkheid u te identificeren) doorgegeven aan de personen die binnen Sciensano verantwoordelijk zijn voor deze studie.

Wie organiseert dit onderzoek en op welke wettelijke basis?

Dit onderzoek wordt georganiseerd door Sciensano, op basis van geïnformeerde toestemming van de deelnemers in het kader van wetenschappelijk onderzoek.⁴

Als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 24 van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) waakt Sciensano ervoor dat deze studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met

⁴ Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

de AVG en de Belgische kaderwet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.⁵ De verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van deze studie is gebaseerd op uw geïnformeerde toestemming (artikel 6, §1, a) en artikel 9, §2, a) AVG) en omdat deze verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 6, §1, e) en artikel 9, §2, j) AVG). Sciensano doet beroep op uw huisarts en het labo om uw persoonsgegevens te verzamelen voor het doeleinde van de studie. Als verwerkers van Sciensano in de zin van artikel 28 AVG, zorgen zij voor de verzameling van uw persoonsgegevens die nodig zijn voor het correct uitvoeren van het onderzoek. Enkel anonieme gegevens zullen vervolgens doorgegeven worden aan Sciensano, dat uw identiteit niet zal kennen.

De studie werd vooraf goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Vrije Universiteit Brussel (VUB). De surveillance wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Welke persoonsgegevens zullen verwerkt worden en op welke manier?

Uw persoonlijke gegevens (rijksregisternummer, leeftijd, geslacht) en de in het kader van de studie verzamelde gezondheidsgegevens (aanwezigheid van symptomen, duur van de symptomen, resultaten van urinestalen,...) zijn toegankelijk voor de huisarts. In het kader van dit onderzoek krijgt ook het microbiologisch laboratorium dat uw staal zal analyseren, naast de gebruikelijke gegevens ook toegang tot informatie over uw symptomen en de behandeling van uw urineweginfectie, zoals die door de huisarts is verzameld.

Het laboratorium zal de vragenlijstgegevens, samen met de resultaten van het urinestaal, in geanonimiseerde vorm (d.w.z. zonder u te identificeren) naar Sciensano sturen. Deze gegevens zullen dan door de onderzoekers van Sciensano worden verwerkt en bewaard worden tot 30 jaar na het einde van de studie.

Het laboratorium zal de resultaten van het urinestaal tevens delen met uw huisarts in het kader van de behandeling. Na het delen van de resultaten met Sciensano en uw huisarts verwijderd het laboratorium al uw persoonsgegevens.

Wat zijn de risico's van deze studie voor mij (of voor de persoon die ik vertegenwoordig)?

Aan dit onderzoek zijn geen risico's of kosten verbonden. Dit onderzoek zal geen invloed hebben op de patiënt. Een positieve invloed op de behandeling kan worden verwacht aangezien bijsturing van de behandeling op basis van het antibiogram mogelijk wordt.

Wat zijn uw rechten?

Uw deelname is vrijwillig en u heeft steeds het recht om uw toestemming in te trekken. Beslissing tot niet-deelname heeft geen invloed op de kwaliteit van de zorg die u krijgt. De AVG geeft personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt een recht op het vragen van toegang, wijziging, verwijdering, beperking, overdracht en verzet. Sciensano zal alleen aan deze verzoeken kunnen voldoen als het mogelijk is om de gegevens te koppelen aan de persoon die erom heeft gevraagd. Aangezien dit project alleen geanonimiseerde gegevens gebruikt, is het niet mogelijk te weten welke gegevens bij welke persoon horen. Bijgevolg kunnen verzoeken voor het uitoefenen van bovenstaande rechten enkel beantwoord worden indien u aanvullende informatie aan Sciensano verstrekt die het mogelijk maken om u te identificeren. Om uw anonimiteit te behouden/waarborgen/respecteren, nodigt Sciensano u uit contact op te nemen met uw huisarts als u gebruik wilt maken van deze diensten.

Bij vragen over de verwerking van persoonsgegevens of het uitoefenen van uw rechten, kan de functionaris voor gegevensbescherming van Sciensano gecontacteerd worden via de volgende link: <https://www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano> of via het versturen van een e-mail naar dpo@sciensano.be of telefonisch via 02/642.51.02.

U heeft daarnaast het recht om klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit (Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - 02 274 48 00 - contact@apd-gba.be).

Bijkomende vragen?

⁵ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Indien u bijkomende vragen heeft over de studie, kan u contact opnemen met de onderzoekers (zie de contactgegevens onderaan).

Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (onderzoekers)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

Te bewaren door de behandelende arts

Surveillance van antimicrobiële resistentie in de eerstelijnszorg – focus op ongecompliceerde
urine­weginfecties

TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE PATIËNT OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER

Ik, ondergetekende

Mr, Mevr.(naam en voornaam van de patiënt)

OF

Ik*, ondergetekende

Mr., Mevr.(naam en voornaam van de vertegenwoordiger)

Vertegenwoordiger van Mr., Mevr.(naam en voornaam van de patiënt)

- Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is.
- Ik begrijp dat sommige persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en op geanonimiseerde wijze zullen worden doorgegeven aan de onderzoekers van Sciensano en dit conform de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
- Ik bevestig mijn deelname aan de SARPRIC-UTI studie, nadat ik er schriftelijk (of indien gewenst mondeling) geïnformeerd over ben (inclusief mijn rechten en hoe ik deze kan uitoefenen) volgens de vereisten van de toepasselijke Europese en Belgische wetgeving omtrent de bescherming van persoonsgegevens.
- Ik geef hierbij geïnformeerde toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens voor het mij toegelichte doeleinde van deze studie.

Datum:

Handtekening:

** Indien de patiënt niet in staat is om zijn toestemming te geven mag zijn wettelijk vertegenwoordiger dit document in zijn plaats ondertekenen.*

2.2. FRANSE VERSIE

Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires – focus sur les infections urinaires non compliquées

SARPRIC-UTI

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT OU À SON REPRÉSENTANT LÉGAL

Chère madame,

Vous êtes invité(e) à participer à une surveillance. Avant de décider de participer à cette surveillance, veuillez lire cette lettre d'information et en discuter avec votre médecin traitant. Prenez également le temps de poser des questions en cas d'incertitude ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires.

Quel est le but de cette surveillance?

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est l'une des plus grandes menaces pour la santé mondiale. La Belgique a déjà pris des initiatives pour la combattre, mais des efforts supplémentaires sont nécessaires, en particulier dans le secteur des soins primaires. Les infections urinaires sont une indication importante pour la prescription d'antibiotiques, il est donc important d'acquérir des connaissances sur les bactéries impliquées et leur sensibilité aux antibiotiques afin d'ajuster les directives de traitement.

Pourquoi est-ce que j'ai (ou la personne que je représente) été sélectionnée?

Le médecin que vous (ou la personne que vous représentez) consultez comprend l'importance de cette étude et a donc décidé d'y participer. Vous souffrez actuellement d'une infection urinaire non compliquée et correspondez aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

Comment cette surveillance est-elle organisée?

Votre médecin, si vous y consentez, remplira un questionnaire pour recueillir des informations sur votre âge, si vous êtes déjà ménopausée ou non, sur vos symptômes, vos antécédents d'infections urinaires et le traitement qui vous a été prescrit. Votre médecin collectera également un échantillon d'urine qui sera envoyé au laboratoire avec lequel il travaille habituellement. Cet échantillon sera analysé afin d'identifier les bactéries responsables de votre infection et leur sensibilité aux antibiotiques. Toutes ces données seront ensuite transmises de manière anonyme (sans possibilité de vous identifier) par le laboratoire aux responsables de cette étude au sein de Sciensano.

Qui organise cette surveillance et sur quelle base légale?

Cette étude est organisée par Sciensano, sur base du consentement éclairé des participants dans le cadre de la recherche scientifique.

En tant que responsable du traitement au sens de l'article 24 du Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), Sciensano veille à ce que cette étude soit menée conformément au RGPD et à la loi-cadre belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette étude est basé sur votre consentement éclairé (article 6, §1, a) et article 9, §2, a) AVG) et parce que ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 6, §1, e) et article 9, §2, j) AVG). Sciensano fait appel à votre médecin traitant et au laboratoire pour collecter vos données à caractère personnel aux fins de l'étude. En tant que sous-traitants de Sciensano au sens de l'article 28 de la loi sur la protection des données, ils assureront la collecte de vos données à caractère personnel nécessaires au bon déroulement de l'étude. Seules des données anonymes seront ensuite transmises à Sciensano, qui ne connaîtra pas votre identité.

L'étude a été approuvée au préalable par le Comité d'éthique médicale de l'Université libre de Bruxelles (VUB). La surveillance est effectuée conformément aux lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki établie pour protéger les personnes participant à des études cliniques.

Quelles données personnelles seront traitées et comment?

Vos données personnelles (numéro de registre national, âge, sexe) et les données de santé collectées dans le cadre de l'étude (présence de symptômes, durée des symptômes, résultats des prélèvements d'urine,...) seront accessibles au médecin généraliste. Dans le cadre de cette étude, le laboratoire de microbiologie qui analysera votre échantillon aura également accès aux informations concernant vos symptômes et le traitement de votre infection urinaire, recueillies par le médecin généraliste, en plus des données habituelles.

Le laboratoire enverra les données du questionnaire, ainsi que les résultats de l'échantillon d'urine, à Sciensano sous forme anonyme (c'est-à-dire sans vous identifier). Ces données seront ensuite traitées par les chercheurs de Sciensano et conservées pendant 30 ans après la fin de l'étude.

Le laboratoire communiquera également les résultats de l'échantillon d'urine à votre médecin traitant dans le cadre du traitement. Après avoir communiqué les résultats à Sciensano et à votre médecin traitant, le laboratoire supprimera toutes vos données personnelles.

Quels sont les risques de cette étude pour moi (ou pour la personne que je représente)?

Il n'y a pas de risques ni de coûts associés à cet examen. Cette étude n'affectera pas le patient. On peut s'attendre à un impact positif sur le traitement, puisque le médecin aura la possibilité d'adapter le traitement en fonction de l'antibiogramme.

Quels sont vos droits ?

Votre participation est volontaire et vous avez toujours le droit de retirer votre consentement. La décision de ne pas participer n'affectera pas la qualité des soins que vous recevrez. Le RGPD donne aux personnes dont les données personnelles sont traitées le droit de demander l'accès, la modification, la suppression, la restriction, le transfert et l'opposition. Sciensano ne pourra donner suite à ces demandes que s'il est possible de relier les données à la personne qui les a demandées. Comme ce projet n'utilise que des données anonymes, il n'est pas possible de savoir quelles données appartiennent à quelle personne. Par conséquent, les demandes d'exercice des droits susmentionnés ne peuvent être satisfaites que si vous fournissez à Sciensano des informations supplémentaires permettant de vous identifier. Pour préserver/garantir/respecter votre anonymat, Sciensano vous invite à contacter votre médecin traitant si vous souhaitez utiliser ces services.

En cas de questions sur le traitement des données personnelles ou l'exercice de vos droits, le délégué à la protection des données de Sciensano peut être contacté via le lien suivant : <https://www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano> ou en envoyant un e-mail à dpo@sciensano.be ou par téléphone au 02/642.51.02.

Vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle. En Belgique, il s'agit de l'Autorité de protection des données (Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles - 02 274 48 00 - contact@apd-gba.be).

Questions supplémentaires?

Si vous avez d'autres questions sur l'étude, veuillez contacter les chercheurs (voir les coordonnées au bas de la page).

Nous vous remercions par avance d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager de participer à notre étude.

Lucy Catteau & Annelies Asteur (chercheurs)

Sciensano

Juliette Wytzmanstraat 14

1050 Bruxelles

Tel 02/642 51 13

annelies.asteur@sciensano.be

À conserver par le médecin généraliste

Surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les soins primaires – focus sur les infections urinaires non compliquées

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT OU DE SON REPRÉSENTANT JURIDIQUE

Je, soussigné(e)

Mr, Mme.(Nom et prénom du patient)

OU

Je*, soussigné(e)

Mr., Mme.(Nom et prénom de représentant)

Représentant de Mr., Mme.(Nom et prénom du patient)

- Je comprends que ma participation est entièrement volontaire.
- Je comprends que certaines données personnelles et cliniques seront collectées au cours de cette étude et transmises de manière anonymisée aux investigateurs conformément aux exigences légales telles que stipulée dans le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.
- Je confirme ma participation à l'étude SARPRIC-UTI, après avoir été informé par écrit (ou verbalement si souhaité) à ce sujet (y compris mes droits et la manière de les exercer) conformément aux exigences de la législation européenne et belge en matière de protection des données personnelles.
- Je donne par la présente mon consentement éclairé au traitement de mes données personnelles aux fins qui m'ont été expliquées dans le cadre de cette étude.

Date:

Signature:

** Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, son représentant légal peut signer ce document à sa place.*

3. Vragenlijst huisarts

3.1. NEDERLANDSE VERSIE

SARPRIC-UTI

SURVEILLANCE VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE EERSTE LIJN MET EEN FOCUS OP ONGECompliceerde URINewEGINfecties

- 2023 -

VRAGENLIJST PATIËNT

Datum:/...../.....23

Gegevens van de patiënt			
Inclusiecriteria:	<input type="radio"/> Vrouwelijke patiënt <input type="radio"/> > 18 jaar <input type="radio"/> Dysurie, aandrang en/of pollakisurie <input type="radio"/> Geen symptomen van een gecompliceerde UWI (>38°C, voorgeschiedenis...)	Leeftijd:	___ jaar
Is de patiënte reeds in de menopauze?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Neen	<input type="radio"/> Onbekend
Ongecompliceerde urineweginfectie			
Symptomen:	<input type="radio"/> Branderig gevoel bij het plassen <input type="radio"/> Troebele urine <input type="radio"/> Onderbuikspijn <input type="radio"/> Frequent moeten plassen	<input type="radio"/> Plassen van kleine hoeveelheden <input type="radio"/> Bloed in de urine <input type="radio"/> Andere _____ _____ _____	
Hoelang zijn deze symptomen reeds aanwezig?	___ dagen		
Werd AB voorgeschreven?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nee	
Welke AB werd voorgeschreven?	<input type="radio"/> Amoxicilline <input type="radio"/> Amoxicilline/clavulaanzuur <input type="radio"/> Cefuroxim <input type="radio"/> Ciprofloxacine <input type="radio"/> Cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazole)	<input type="radio"/> Fosfomycine <input type="radio"/> Levofloxacine <input type="radio"/> Nitrofurantoïne <input type="radio"/> Norfloxacine <input type="radio"/> Pivmecillinam <input type="radio"/> Trimethoprim <input type="radio"/> Geen	
Voorgeschreven dosis:	___ mg/g ___ /dg	Duur behandeling:	___ dagen/weken
Welk niet-antimicrobiële behandeling werd voorgeschreven?	<input type="radio"/> Geen behandeling <input type="radio"/> Voedingssupplement gebaseerd op cranberry <input type="radio"/> Berendruif (arctostaphylos, uva-ursi)	<input type="radio"/> Niet NSAID pijnstiller <input type="radio"/> NSAIDS <input type="radio"/> Andere _____ _____ _____	
Had u los van deze studie ook een urinestaal afgenomen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nee	

3.2. FRANSE VERSIE

SARPRIC-UTI

**SURVEILLANCE DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS DANS LES SOINS PRIMAIRES,
EN PARTICULIER POUR LES INFECTIONS URINAIRES NON COMPLIQUÉES
- 2023 -**

QUESTIONNAIRE MÉDECIN GÉNÉRALISTE

Date:/...../.....23

Données du patient			
Critères d'inclusion:	<input type="radio"/> Patiente féminine <input type="radio"/> > 18 ans <input type="radio"/> Dysurie, besoins impérieux et/ou pollakiurie <input type="radio"/> Pas de symptôme d'infection urinaire compliquée (>38°C, antécédents...)	Âge:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ans
La patiente est-elle ménopausée?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu
Infection urinaire non compliquée			
Symptômes:	<input type="radio"/> Sensation de brûlure lors de la miction <input type="radio"/> Urine trouble <input type="radio"/> Douleur abdominale basse <input type="radio"/> Pollakiurie (besoins fréquents)	<input type="radio"/> Uriner en petites quantités <input type="radio"/> Sang dans les urines <input type="radio"/> Autres _____ _____ _____	
Depuis combien de temps ces symptômes sont-ils présents ?		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> jours	
Un AB a-t-il été prescrit ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	
Quel AB a été prescrit?	<input type="radio"/> Amoxicilline <input type="radio"/> Amoxicilline/acide clavulanique <input type="radio"/> Cefuroxim <input type="radio"/> Ciprofloxacine <input type="radio"/> Cotrimoxazol (triméthoprim/sulfaméthoxazole)	<input type="radio"/> Fosfomycine <input type="radio"/> Levofloxacine <input type="radio"/> Nitrofurantoïne <input type="radio"/> Norfloxacine <input type="radio"/> Pivmecillinam <input type="radio"/> Triméthoprim <input type="radio"/> Aucun	
Dose prescrite:	<input type="text"/> mg/g <input type="text"/> /jour	Durée du traitement:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> jours/semaines
Quel traitement non antimicrobien a été prescrit ?	<input type="radio"/> Aucun <input type="radio"/> Complément alimentaire à base de canneberge <input type="radio"/> Busserole (<i>Arctostaphylos, uva-ursi</i>)	<input type="radio"/> Analgésique non AINS <input type="radio"/> AINS <input type="radio"/> Autres _____ _____ _____	
Auriez-vous également prélevé un échantillon d'urine en dehors de cette étude ?		<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

4. Vragenlijst laboratorium

4.1. NEDERLANDSE VERSIE

SARPRIC-UTI

SURVEILLANCE VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE EERSTE LIJN MET EEN FOCUS OP ONGECOMPLICEERDE URINEWEGINFECTIES

- 2023 -

VRAGENLIJST LABO

Datum:/...../.....23

Gegevens van de patiënt			
Inclusiecriteria	<input type="radio"/> Vrouwelijke patiënt <input type="radio"/> > 18 jaar <input type="radio"/> Dysurie, aandrang en/of pollakisurie <input type="radio"/> Geen symptomen van een gecompliceerde UWI (>38°C, voorgeschiedenis...)	Leeftijd:	____ jaar
Is de patiënte reeds in de menopauze?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Neen	<input type="radio"/> Onbekend
Ongecompliceerde urineweginfectie			
Symptomen:	<input type="radio"/> Branderig gevoel bij het plassen <input type="radio"/> Troebele urine <input type="radio"/> Onderbuikspijn <input type="radio"/> Frequent moeten plassen	<input type="radio"/> Plassen van kleine hoeveelheden <input type="radio"/> Bloed in de urine <input type="radio"/> Andere _____ _____	
Hoelang zijn deze symptomen reeds aanwezig?	____ dagen		
Werd AB voorgeschreven?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nee	
Welke AB werd voorgeschreven?	<input type="radio"/> Amoxicilline <input type="radio"/> Amoxicilline/clavulaanzuur <input type="radio"/> Cefuroxim <input type="radio"/> Ciprofloxacin <input type="radio"/> Cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazole)	<input type="radio"/> Fosfomycine <input type="radio"/> Levofloxacin <input type="radio"/> Nitrofurantoïne <input type="radio"/> Norfloxacin <input type="radio"/> Pivmecillinam <input type="radio"/> Trimethoprim <input type="radio"/> Geen	
Voorgeschreven dosis:	_____ mg/g _____ /dg	Duur behandeling:	____ dagen/weken
Welk niet-antimicrobiële behandeling werd voorgeschreven?	<input type="radio"/> Geen behandeling <input type="radio"/> Voedingssupplement gebaseerd op cranberry <input type="radio"/> Berendruif (arctostaphylos, uva-ursi)	<input type="radio"/> Niet NSAID pijnstiller <input type="radio"/> NSAIDS <input type="radio"/> Andere _____ _____ _____	
Had u los van deze studie ook een urinestaal afgenomen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Neen	
Bacteriologische cultuur			
Zijn er pathogenen aanwezig in het urinestaal?			
<input type="radio"/> Negatief	<input type="radio"/> 1 pathogeen	<input type="radio"/> 2 pathogenen	<input type="radio"/> > 2 pathogenen (gecontamineerd)
Duid aan welk pathogenen (max 2) werden gedetecteerd:			

4.2. FRANSE VERSIE

SARPRIC-UTI

SURVEILLANCE DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS DANS LES SOINS PRIMAIRES, EN PARTICULIER POUR LES INFECTIONS URINAIRES NON COMPLIQUÉES - 2023 -

QUESTIONNAIRE POUR LES LABORATOIRES

Date:/...../.....23

Données du patient			
Critères d'inclusion:	<input type="radio"/> Patiente féminine <input type="radio"/> > 18 ans <input type="radio"/> Dysurie, besoins impérieux et/ou pollakiurie <input type="radio"/> Pas de symptôme d'infection urinaire compliquée (>38°C, antécédents...)	Âge:	___ ans
La patiente est-elle ménopausée?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu
Infection urinaire non compliquée			
Symptômes:	<input type="radio"/> Sensation de brûlure lors de la miction <input type="radio"/> Urine trouble <input type="radio"/> Douleur abdominale basse <input type="radio"/> Pollakiurie (besoins fréquents)	<input type="radio"/> Uriner en petites quantités <input type="radio"/> Sang dans les urines <input type="radio"/> Autres _____ _____ _____	
Depuis combien de temps ces symptômes sont-ils présents ?		___ jours	
Un AB a-t-il été prescrit ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	
Quel AB a été prescrit?	<input type="radio"/> Amoxicilline <input type="radio"/> Amoxicilline/clavulaanzuur <input type="radio"/> Cefuroxim <input type="radio"/> Ciprofloxacine <input type="radio"/> Cotrimoxazol (triméthoprime/sulfaméthoxazole)	<input type="radio"/> Fosfomycine <input type="radio"/> Levofloxacine <input type="radio"/> Nitrofurantoïne <input type="radio"/> Norfloxacine <input type="radio"/> Pivmecillinam <input type="radio"/> Triméthoprime <input type="radio"/> Aucun	
Dose prescrite:	_____ mg/g _____ /jour	Durée du traitement:	___ jours/semaines
Quel traitement non antimicrobien a été prescrit ?	<input type="radio"/> Aucun <input type="radio"/> Complément alimentaire à base de canneberge <input type="radio"/> Busserole (<i>Arctostaphylos, uva-ursi</i>)	<input type="radio"/> Analgésique non AINS <input type="radio"/> AINS <input type="radio"/> Autres _____ _____ _____	
Auriez-vous également prélevé un échantillon d'urine en dehors de cette étude ?		<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

Culture bactériologique			
Des agents pathogènes sont-ils présents dans l'échantillon d'urine ?			
<input type="radio"/> Négatif	<input type="radio"/> 1 pathogène	<input type="radio"/> 2 pathogènes	<input type="radio"/> > 2 pathogènes (contaminé)
Indiquer quels agents pathogènes (2 au maximum) ont été détectés :			

Pathogène 1	<input type="radio"/> <i>Négatif</i> <input type="radio"/> <i>Escherichia coli</i> <input type="radio"/> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <input type="radio"/> <i>Enterobacterales spp.</i> , <input type="radio"/> <i>Enterococcus spp.</i> <input type="radio"/> <i>Klebsiella spp.</i> <input type="radio"/> <i>Proteus mirabilis</i> <input type="radio"/> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<input type="radio"/> <i>Citrobacter spp.</i> <input type="radio"/> <i>Morganella morganii</i> <input type="radio"/> <i>Proteus vulgaris</i> <input type="radio"/> <i>Serratia spp.</i> <input type="radio"/> <i>Staphylococcus aureus</i> <input type="radio"/> <i>Autre:</i> <hr/> <hr/>	
Concentration du pathogène 1	10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> CFU/mL	Code pathogène 1 pour la conservation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pathogène 2	<input type="radio"/> <i>Négatif</i> <input type="radio"/> <i>Escherichia coli</i> <input type="radio"/> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <input type="radio"/> <i>Enterobacterales spp.</i> , <input type="radio"/> <i>Enterococcus spp.</i> <input type="radio"/> <i>Klebsiella spp.</i> <input type="radio"/> <i>Proteus mirabilis</i> <input type="radio"/> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<input type="radio"/> <i>Citrobacter spp.</i> <input type="radio"/> <i>Morganella morganii</i> <input type="radio"/> <i>Proteus vulgaris</i> <input type="radio"/> <i>Serratia spp.</i> <input type="radio"/> <i>Staphylococcus aureus</i> <input type="radio"/> <i>Autre:</i> <hr/> <hr/>	
Concentration du pathogène 2	10 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> CFU/mL	Code pathogène 2 pour la conservation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
AST (pour chaque agent pathogène détecté)			
<input type="radio"/> Quelles sont les lignes directrices EUCAST utilisées ?	<input type="radio"/> EUCAST guidelines V9	<input type="radio"/> EUCAST guidelines v13.0	
<input type="radio"/> Amikacin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Amoxicillin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Amoxicillin-clavulanic acid : systemic infection breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Amoxicillin-clavulanic acid: uncomplicated urinary tract infection breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Ampicillin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Cefepime	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Cefotaxime: non-meningitis breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Ceftazidime	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Ceftriaxone : non-meningitis breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Cefuroxime : uncomplicated urinary tract infection breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Cefuroxime : systemic infection breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Colistin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Ertapenem	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Fosfomycin : uncomplicated urinary tract infection breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Fosfomycin : systemic infection	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Gentamicin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Imipenem	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Meropenem : non-meningitis breakpoint	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Nitrofurantoin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Piperacillin–tazobactam	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Pivmecillinam	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Temocillin	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Trimethoprim	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
<input type="radio"/> Trimethoprim–sulfamethoxazole	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> R	<input type="radio"/> Non testé
ESBL	<input type="radio"/> Positif	<input type="radio"/> Négatif	<input type="radio"/> Non testé
CPE	<input type="radio"/> Positif	<input type="radio"/> Négatif	<input type="radio"/> Non testé

CONTACT

Annelies Asteur - T+32 2 642 51 13 - annelies.asteur@sciensano.be

MEER INFORMATIE

—

Bezoek onze website
>www.sciensano.be of neem
contact met ons op
>info@sciensano.be