**FORMULIER: Kandidatuurstelling voor NGS-pilootstudie**

**Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de NGS-netwerken die deelnemen aan de overeenkomst in toepassing van art 56, §1 ter financiering van een pilootstudie betreffende de gecontroleerde introductie van *next-generation sequencing* (NGS) in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie.**

*(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)*

* Te versturen naar:

Waltruda Van Doren

Medische Directie

Dienst Geneeskundige Verzorging

RIZIV

Tervurenlaan 211

1150 Brussel

1. Identificatie van de administratief verantwoordelijke en de contactpersoon van het NGS-netwerk

Deze personen zijn verbonden aan de inrichting die de service level agreements (SLA’s) heeft aangegaan met de andere inrichtingen om een NGS-netwerk te vormen

Naam van de inrichting : ………………………………………………………

Riziv identificatienr. van de inrichting : ………………………………

Naam en voornaam van administratief verantwoordelijke: ……………………………………

Naam en voornaam van contactpersoon: ………………………………………………………

Email-adres : …………………………………………………………………………………

Telefoon (secretariaat dienst) : …………………………………………………………….

Administratief adres (adres waarnaar de briefwisseling dient gestuurd te worden):

Departement: …………………………………………………………………………

Straat en nummer: …………………………………………………………………………..

Postcode en gemeente : ………………………………………………………………..…..

Rekeningnummer waarop het totaal bedrag van de toelages kan worden gestort

IBAN : BE………………………………

BICCODE: ………………………………

1. Deelnemende laboratoria

Het NGS-netwerk dient minstens één erkend laboratorium te bevatten.

In bijlage aan dit formulier worden de service level agreements (SLA) (of equivalent) toegevoegd, zoals bepaald in artikel 5 en artikel 7 van de Overeenkomst.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Naam van Labo | RIZIV nummer | Contactpersoon | Email van contactpersoon | Straat & nummer | Postcode & gemeente |
| 1 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 2 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 3 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 4 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |

1. Deelnemende verplegingsinrichtingen

Het NGS-netwerk dient minstens twee verplegingsinrichtingen met een aparte rechtspersoonlijkheid te bevatten.

In bijlage aan dit formulier worden de service level agreements (SLA) (of equivalent) toegevoegd, zoals bepaald in artikel 5 en artikel 7 van de Overeenkomst.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Naam | RIZIV nummer | Contactpersoon | Email van contactpersoon | Straat & nummer | Postcode en gemeente |
| 1 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 2 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 3 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 4 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 5 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 6 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 7 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 8 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 9 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 10 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |

1. MOC aantallen

Het NGS-netwerk dient minstens 500 multidisciplinair oncologisch consulten (MOC’s) te hebben geattesteerd in 2016. Bij een hoger aantal MOC’s, wordt een hogere score bekomen om in aanmerking te komen om als NGS-netwerk te worden erkend (zie Bijlage 5 van de Overeenkomst).

De volgende verstrekkingen komen in aanmerking voor de berekening van het aantal MOC’s :

* 350372 350383: “Eerste multidisciplinair oncologisch consult (eerste MOC), geattesteerd door de geneesheer-coördinator”
* 350276 350280: “Opvolgings-multidisciplinair oncologisch consult (opvolgings-MOC), geattesteerd door de geneesheer-coördinator”
* 350291 350302: “Bijkomend multidisciplinair oncologisch consult (bijkomende MOC) in een ander ziekenhuis dan dit van het eerste MOC, op doorverwijzing, geattesteerd door de geneesheer-coördinator”

Per patiënt kan er maar één MOC in rekening gebracht worden. Een ziekenhuis dat zou deel uitmaken van meerdere netwerken, kan de MOC’s die in aanmerking komen, maar in één netwerk in rekening brengen.

Geef in de onderstaande tabel het aantal MOC’s geattesteerd tijdens 2016

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 350372-350383 | 350276 -350280 | 350291-350302 | *Totaal* |
| Ziekenhuis-1 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-2 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-3 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-4 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-5 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-6 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-7 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-8 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-9 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-10 |  |  |  |  |
| Totaal |  |  |  |  |

Geef in de onderstaande tabel het aantal MOC’s geattesteerd tijdens 2016, die binnen de indicaties voor NGS-testen vallen (zie bijlage 4 van de Overeenkomst). Per patiënt kan er maar één MOC in rekening gebracht worden. Een ziekenhuis dat zou deelnemen aan meerdere netwerken, kan de MOC’s die in aanmerking komen, maar in één netwerk in rekening brengen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 350372-350383 | 350276 -350280 | 350291-350302 | *Totaal* |
| Ziekenhuis-1 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-2 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-3 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-4 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-5 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-6 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-7 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-8 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-9 |  |  |  |  |
| Ziekenhuis-10 |  |  |  |  |
| Totaal |  |  |  |  |

1. Samenstelling van het vast team

Samenstelling van het vast team dat instaat voor de verwerking, analyse en omzetting van de resultaten van NGS in een rapport, zoals beschreven in de Overeenkomst.

In bijlage aan dit formulier worden de CV’s en/of andere documenten toegevoegd, om aan te tonen dat elk teamlid voldoet aan de voorwaarden, zoals beschreven in bijlage 6 van de Overeenkomst.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Naam | RIZIV-nr | Instelling |
| medisch oncoloog-1 |  |  |  |
| medisch oncoloog-2 |  |  |  |
| klinisch bioloog of patholoog anatoom -1 |  |  |  |
| klinisch bioloog of patholoog anatoom -2 |  |  |  |
| klinisch geneticus |  |  |  |
| biomedisch personeelslid-1 |  | nvt |  |
| biomedisch personeelslid-2 |  | nvt |  |
| bio-informaticus-1 |  | nvt |  |
| bio-informaticus-2 |  | nvt |  |
| technisch personeelslid-1 |  | nvt |  |
| technisch personeelslid-2 |  | nvt |  |

1. Toe te voegen documenten

* Kopie van de geldige accreditatie ISO 15189 voor NGS analyses in oncologie of hemato-oncologie van Belac (of equivalent) voor elk laboratorium in punt 2 hierboven, zoals beschreven in art 5 van de Overeenkomst.
* SLA’s waarin de samenwerking voor NGS testen duidelijk vermeld en geregeld is, zoals beschreven in art 5 en art 7 van de Overeenkomst. Onder SLA verstaan we een juridisch samenwerkingsakkoord.
* CV’s en/of andere documenten, om aan te tonen dat elk teamlid voldoet aan de voorwaarden, zoals beschreven in bijlage 6 van de Overeenkomst.

1. Verbintenissen

Het NGS-netwerk verbindt zich ertoe (aan te vinken):

* Alle stappen van de analyses uit te zullen voeren conform de bepalingen vastgelegd door de “Dienst Kwaliteit van Medische laboratoria” van Sciensano voor de laboratoria pathologie (zie schrijven Sciensano ‘Uitbesteding van analyses of delen van analyses’ van 18 april 2016 en de Praktijkrichtlijn pathologische anatomie, versie 1-2014) en de laboratoria klinische biologie (zie schrijven Sciensano ‘Uitbesteding van analyses of delen van analyses’ van 18 februari 2016 en de Praktijkrichtlijn klinische biologie, versie 2-2007) en de voorschriften opgelegd door Belac.
* De kwaliteitscriteria zoals gedefinieerd door Belac voor NGS analyses te respecteren (van staalafname tot test rapport naargelang de scope), die beschreven moeten zijn in gevalideerde laboratoria protocols.
* ICT infrastructuur in huis hebben die toelaat de analytische en klinische data die rechtstreeks betrekking hebben op de NGS test door te sturen naar het Healthdata platform van Sciensano.
* In de verslagen van de MOC vergaderingen duidelijk te verwijzen naar de resultaten van de NGS analyses met vermelding van de rol in de klinische besluitvorming (diagnostisch, prognostisch, therapeutisch) in een gestandaardiseerd en gestructureerd formaat voor het faciliteren van een geautomatiseerde captatie en transmissie van gegevens.
* (één optie aan te vinken):
  + GEEN testen te zullen uitvoeren op genen met welomschreven erfelijkheidsgebonden kenmerken (zie artikel 5 van de Overeenkomst)
  + WEL testen te zullen uitvoeren op genen met welomschreven erfelijkheidsgebonden kenmerken, en daarvoor binnen het NGS-netwerk samenwerkt met een Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (zie artikel 5 van de Overeenkomst)
* Geen supplement aan de patiënt aan te rekenen voor de NGS-test
* Om de toeslagen ontvangen voor al de uitgevoerde NGS-testen binnen het NGS-netwerk te verdelen met de andere partners van het netwerk, zoals beschreven in de SLA(s) met de partners
* De financiële middelen betaald door het RIZIV uitsluitend te gebruiken in het kader van deze overeenkomst
* Om de 12 maanden een activiteitenrapport over te maken zoals bepaald in artikel 11 van de Overeenkomst
* Alle basisgegevens met betrekking tot het project ter beschikking te houden van het RIZIV gedurende drie jaar na de datum waarop het contract verstrijkt

Naam, voornaam, handtekening en stempel van de **administratief verantwoordelijke** van de inrichting die de SLA’s heeft aangegaan met de andere inrichtingen om een NGS-netwerk te vormen:

Gedaan te *(plaats)*  op *(datum)………./………./………*