**FORMULAIRE: Candidature pour le projet pilote NGS**

**Candidature permettant de prendre part à la convention en application de l’art. 56, §1 en vue du financement d’une étude pilote relative à l’introduction contrôlée du next generation sequencing (NGS) dans le diagnostic de routine en oncologie et hémato-oncologie**

*(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d’imprimerie)*

* A envoyer à : Waltruda Van Doren

Direction Médicale

Service des Soins de Santé

Avenue de Tervueren 211

INAMI

1150 Bruxelles

1. Identification du responsable administratif et personne de contact du Réseau NGS

Ces personnes sont liées à l'institution qui a conclu les ‘service level agreements’ (SLA) avec les autres institutions pour former un réseau NGS

Nom de l’établissement : ………………………………………………………

N° d’identification INAMI de l’établissement: ……………………

Nom et prénom du responsable administratif : ……………………

Nom et prénom du personne de contact : ……………………

Adresse email : ………………………………………………….

Téléphone (secrétariat du Service) : …………………………….

Adresse administrative (adresse à laquelle la correspondance doit être envoyée) :

Service: …………………………………………………………………………

Rue et numéro:………………………………………………………………………………..

Code postal et commune: ………………………………………………………………....

Numéro de compte sur lequel le montant total des allocations peut être payé

IBAN : BE………………………………

BICCODE: ………………………………

1. Laboratoires participants

Le réseau NGS doit contenir au moins un laboratoire agréé.

Veuillez joindre, en annexes les ‘*service level agreements’* (SLA) (ou équivalent), comme spécifié dans les articles 5 et 7 de la Convention.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom du labo | Numéro INAMI | Personne de contact | Email de la personne de contact | Rue et numéro | Code postal et commune |
| 1 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 2 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 3 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |
| 4 |  | 8\_ \_ \_ \_ \_ -99\_ |  |  |  |  |

1. Etablissements hospitaliers participants

Le réseau NGS doit contenir au moins deux établissements hospitaliers avec chacun leur propre personnalité juridique.

Veuillez joindre, en annexes, les *service level agreements* (SLA) (ou équivalent), comme spécifié dans l’article 5 et 7 de la Convention.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom | Numéro INAMI | Personne de contact | Email de la personne de contact | Rue et numéro | Code postal et commune |
| 1 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 2 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 3 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 4 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 5 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 6 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 7 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 8 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 9 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |
| 10 |  | 7\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |  |  |  |  |

1. nombre de COM

Le réseau NGS doit avoir attesté au minimum 500 concertations oncologiques multidisciplinaires (COMs) en 2016. Un score dépendant du nombre de COMs sera attribué à chaque réseau. (comme spécifié dans l’article 5 de la Convention).

Pour calculer le nombre de COMs, les prestations suivantes peuvent être comptabilisées:

* 350372 350383: “Première consultation oncologique multidisciplinaire (première COM), attestée par le médecin-coordinateur”
* 350276 350280: “Concertation oncologique multidisciplinaire de suivi (COM de suivi), attestée par le médecin-coordinateur”
* 350291 350302: “Concertation oncologique multidisciplinaire supplémentaire (COM supplémentaire) dans un hôpital autre que celui de la première COM, sur renvoi, attestée par le médecin-coordinateur”

Ajoutez dans le tableau le nombre de COMs attestées en 2016 :

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

Ajoutez dans le tableau le nombre de COMs attestées en 2016 qui tombent dans les indications pour NGS (voir annexe 4 de la Convention). Une seule COM peut être facturée par patient. Un hôpital qui ferait partie de plusieurs réseaux ne peut facturer les COM qui entrent en considération que pour un seul réseau :

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

1. Composition de l’équipe permanente

Composition de l’équipe permanente pouvant traiter, analyser et transposer dans un rapport les résultats des analyses NGS, comme décrit dans la Convention.

Annexé à ce formulaire, veuillez joindre les CV et/ou autres documents, permettant de démontrer que chaque membre de l’équipe répond aux critères décrits dans l’annexe 6 de la Convention.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nom | Numéro INAMI | Institution  |
| oncologue médicale -1 |  |  |  |
| oncologue médicale -2 |  |  |  |
| biologiste clinique ou anatomopathologiste -1 |  |  |  |
| biologiste clinique ou anatomopathologiste -2 |  |  |  |
| généticien clinicien |  |  |  |
| personnel biomédical -1 |  | n/a |  |
| personnel biomédical -2 |  | n/a |  |
| bio-informaticien -1 |  | n/a |  |
| bio-informaticien -2 |  | n/a |  |
| personnel technique -1 |  | n/a |  |
| personnel technique -2 |  | n/a |  |

1. Documents à transmettre
* Copie de l’accréditation ISO 15189 valable pour des analyses NGS en oncologie ou hemato-oncologie auprès de Belac (ou équivalent) pour chaque laboratoire cité au point 2 ci-dessus, comme décrit dans l’article 5 de la Convention.
* Les SLAs dans lequels les collaborations entre institutions pour effectuer les tests NGS sont décrites, comme décrit dans les articles 5 et 7 de la Convention
* Les CVs et/ou autre documents, attestant que chaque membre de l’équipe répond aux critèresdécrits dans l’annexe 6 de la Convention.
1. Engagement

Le réseau NGS s'engage à (à cocher):

* effectuer toutes les étapes conformément aux exigences fixées par le "Service Qualité des laboratoires médicaux" de Sciensano pour les laboratoires de pathologie (cf. lettre Sciensano 'Sous-traitance des analyses ou parties d'analyses' du 18 avril 2016 et la Directive pratique anatomie pathologique, version 1-2014) et les laboratoires de biologie clinique (cf. lettre Sciensano 'Sous-traitance des analyses ou parties d'analyses' du 18 février 2016 et la Directive pratique biologie clinique, version 2-2007) ainsi qu’aux exigences fixées par Belac
* respecter les critères de qualité définis par Belac pour les analyses NGS (de l'échantillonnage jusqu'au rapport du test selon le scope) qui doivent être décrits dans des protocoles de laboratoires.
* posséder une infrastructure ICT permettant de transmettre, à la plateforme Healthdata de Sciensano, les données analytiques et cliniques se rapportant directement aux tests NGS.
* faire clairement référence, dans les compte-rendu des réunions COMs, aux résultats des tests NGS en mentionnant l’impact de ces résultats, dans la prise de décision clinique (diagnostic, pronostic, thérapeutique), et ce, dans un format standardisé et structuré afin de faciliter la captation et la transmission automatique des données.
* (cochez une option):
	+ NE PAS EFFECTUER des tests NGS sur des gènes ayant des caractéristiques héréditaires bien définies (voir article 5 de la Convention)
	+ EFFECTUER des tests NGS sur des gènes ayant des caractéristiques héréditaires bien définies, et par conséquence, collaborer, au sein du réseau, avec un Centre de Génétique Humaine (voir article 5 de la Convention)
* ne pas facturer au patient un montant supplémentaire pour le test NGS
* distribuer les compléments reçus pour l'ensemble des tests NGS réalisés au sein du réseau, aux autres partenaires de ce réseau, comme décrit dans le(s) SLA(s)
* utiliser les ressources financières payées par l'INAMI exclusivement dans le cadre de la présente convention
* transmettre, tous les douze mois, un rapport d'activités comme décrit dans article 11 de la Convention.
* tenir à la disposition de l'INAMI, toutes les données de base relatives au projet, et ce, pendant les trois années qui suivent la date d'échéance de la convention.

Nom, prénom, signature et cachet du **responsable administratif** de l’établissement qui a conclu les SLA avec les autres institutions pour établit un réseau NGS :

Fait à (lieu) le *(date)………./………./………*