

# NEW EUCAST "I" DEFINITION IMPACT ON THE TREATMENT OF PSEUDOMONAS AERUGINOSA INFECTIONS

-  
**EUDIPA**

**Protocol – October 2023**

—  
LUCY CATTEAU • CAROLINE BRIQUET • TE-DIN HUANG • LAETITIA BRASSINNE

IN COLLABORATION WITH THE NATIONAL ANTIBIOGRAM COMMITTEE (NAC)



# WHO WE ARE

---

Sciensano can count on more than 850 staff members who commit themselves, day after day, to achieve our motto: Healthy all life long.

As our name suggests, science and health are central to our mission. Sciensano's strength and uniqueness lie within the holistic and multidisciplinary approach to health. More particularly we focus on the close and indissoluble interconnection between human and animal health and their environment (the "One health" concept). By combining different research perspectives within this framework, Sciensano contributes in a unique way to everybody's health.

For this, Sciensano builds on the more than 100 years of scientific expertise.

## Sciensano

Epidemiology and public health - Healthcare-associated infections and antimicrobial resistance

October 2023 • Brussels • Belgium  
Internal reference number: D/2023.14.440/61

—

Lucy Catteau<sup>1</sup>

•

Caroline Briquet<sup>2</sup>

•

Te-Din Huang<sup>3</sup>

•

Laetitia Brassinne<sup>4</sup>

**In collaboration with**  
The National Antibiogram Committee

<sup>1</sup> Sciensano, Epidemiology and public health, Healthcare-associated infections and antimicrobial resistance, Brussels

<sup>2</sup> Groupe de Gestion de L'antibiothérapie, Cliniques Universitaires Saint-Luc, Université Catholique de Louvain, B1200 Brussels, Belgium.

<sup>3</sup> Laboratory of Clinical Microbiology and National Reference Centre for Helicobacter pylori, CHU UCL Namur, Mont-Godinne, Belgium

<sup>4</sup> Department of Microbiology, Cliniques de l'Europe - Site Sainte-Elisabeth, Avenue de Fré 206, B-1180, Brussels, Belgium.

Contactperson: Lucy Catteau • T+32 2 642 57 68 • [lucy.catteau@sciensano.be](mailto:lucy.catteau@sciensano.be)

With the financial support of



Please cite as: Lucy Catteau, Caroline Briquet, Te-Din Huang, Laetitia Brassinne. New EUCAST "I" definition impact on the treatment *Pseudomonas aeruginosa* infections - EUDIPA. Brussels, Belgium : Sciensano ; 2023 41p. Report number: D/2023.14.440/61.



# TABLE OF CONTENTS

<b>ABBREVIATIONS</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>8</b>
<b>COLLABORATION</b>	<b>8</b>
<b>OBJECTIVES</b>	<b>9</b>
<b>METHODS</b>	<b>10</b>
1. Study design	10
2. Participating laboratories and hospitals	10
3. Study period	10
4. Study population	11
5. Data collection and transfer	11
6. Data analysis	12
7. Data reporting	12
8. Ethical considerations	13
9. Protection of human subjects	13
1.1. Potential risks	13
1.2. Potential benefits	13
1.3. Data processing and protection	13
1.4. Protection of privacy	13
1.5. Insurance	13
10. References	14
<b>APPENDIXES</b>	<b>15</b>
<b>Appendix 1 : General survey (LimeSurvey)</b>	<b>15</b>
1.1. English version	15
1.2. French version	18
1.3. Dutch version	22
<b>Appendix 2 : Retrospective observational study questionnaire</b>	<b>25</b>
A. Data extraction by the laboratory (filled in in Redcap®)	25
B. Questionnaire at hospital level (filled in in Redcap®)	26
<b>Appendix 3 : Data transfer agreement</b>	<b>30</b>
1. French Version	30
2. Dutch version	35



# ABBREVIATIONS



<b>AMS</b>	Antimicrobial Stewardship
<b>AST</b>	Antimicrobial Susceptibility Test
<b>DPO</b>	Data Protection Officer
<b>DTA</b>	Data Transfer Agreement
<b>EMR</b>	Electronic Medical Record
<b>EUCAST</b>	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
<b>GDPR</b>	General Data Protection Regulation
<b>HOST</b>	Hospital Outbreak Support Team
<b>IDS</b>	Infectious Disease Specialist
<b>IQR</b>	Interquartile Range
<b>NAC</b>	National Antibiogram Committee
<b>SD</b>	Standard deviation



# INTRODUCTION

---

In Belgium, the majority of clinical microbiology laboratories (91.4% in 2022) have adopted susceptibility testing methods and clinical breakpoints issued by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for reporting whether an isolated microorganism is susceptible or resistant to a given antimicrobial agent<sup>1-3</sup>. Following these guidelines, antimicrobial susceptibility test (AST) results are reported using the acronyms 'S' (susceptible), 'I' (intermediate) and 'R' (resistant). In the 10<sup>th</sup> version of its breakpoints table released in January 2020, EUCAST implemented in clinical practice a new definition of the "I" category results, now meaning 'susceptible, increased exposure' and eliminating the uncertainty behind the former 'intermediate' category<sup>4</sup>. Central to this concept is the principle of exposure, which is described as the function of the antimicrobial agent's pharmacokinetics, the route of administration, the individual dose, and the dosing interval<sup>5</sup>. Susceptible isolates can now be categorized either as 'S' (susceptible, standard dose) or as 'I' (susceptible, increased exposure), depending on the dose of antimicrobial agent required to eliminate them. To account for this, EUCAST published a table alongside the annual breakpoint tables, listing the standard and high doses of antibiotics that fall behind the breakpoints. This offers health care practitioners a standard and a high dosage levels of some antibiotics for the treatment of patients<sup>4</sup>. The main intention of the new 'I' category is thus to promote the use of targeted narrow-spectrum antibiotics adjusted to the correct high posology, rather than switching to broader spectrum antibiotics prescribed at standard dosage (S category).

According to this new 'I' definition, *Pseudomonas aeruginosa* isolates with a wild-type phenotype for  $\beta$ -lactams remain susceptible at standard dose ('S') to meropenem and recent  $\beta$ -lactam/ $\beta$ -lactamase inhibitor combinations (ceftazidime/avibactam, ceftolozane-tazobactam, and meropenem-vaborbactam), while first-line antipseudomonal agents (quinolones and other  $\beta$ -lactams) are now reported as 'I'. Health care practitioners previously trained to avoid antibiotics categorised as 'I', previously 'Intermediate', might not be aware of these changes and could favour the use of broad-spectrum antibiotics still classified as 'S'.

To ensure (inter)national harmonization of interpretation of AST results and avoid clinical misinterpretation of results between laboratories, the National Antibiogram Committee (NAC) asked Belgian clinical laboratories to follow this new "I" definition starting from July 1<sup>st</sup> 2022 at the latest. Concerns regarding this new update and its impact have been voiced. Two European countries already reported the overuse of broad-spectrum antibiotic treatment of infections by wild-type *P. aeruginosa* following the implementation of the new EUCAST category definitions<sup>6,7</sup>. The aim of this study is to evaluate the situation in Belgian microbiology laboratories and assess the impact of reporting and antimicrobial stewardship (AMS) strategies applied in the country.

# COLLABORATION

---

This study is being launched through a collaboration between the *Healthcare associated infections and antimicrobial resistance* service of Sciensano and the NAC (**Table 1**), represented by Dr Pieter-Jan Ceyssens (Sciensano), secretary.

**Table 1. Members of the National Antibiogram Committee (NAC)**

<b>NAC members</b>	<b>Affiliation</b>
Daniel Huang, Prof. Dr., chair	CHU UCL Namur
Koen Magerman, Prof. Dr.	Jessa ZH Hasselt
Anne-Marie Van den Abeele, Prof. Dr.	AZ St Lucas Gent/HGR
Bénédicte Lissoir, Dr.	GHDC Charleroi
Stefanie Desmet, Apr. Biol., Dr.	UZ Leuven
Laetitia Brassinne, Dr.	Cliniques de l'Europe
Nicolas Yin, Dr.	LHUB/ULB
Kris Vernelen, Dr.	Sciensano, EQA
Julie Descy, Dr.	Hôpital André Renard
Olivier Denis, Prof. Dr.	CHU UCL Namur
Cécile Meex, Dr.	CHU Liège
Jerina Boelens, Dr.	UZ Gent
Ingrid Wybo, Dr.	UZ Brussels
Sarah Gils, Dr.	MCH Leuven
Katrien Latour / Aline Vilain	Sciensano, HAI-AMR
Lucy Catteau, Dr.	Sciensano, HAI-AMR
Sarah Vandamme, Dr.	UZ Antwerpen
Hector Rodriguez, Prof. Dr.	UCL St-Luc
Pieter-Jan Ceysens, Dr.	Sciensano

## OBJECTIVES

### Primary objectives

- Establish a state of the art of the application of the new EUCAST definitions in Belgian clinical microbiology laboratories associated with a hospital, AST reporting strategies and local information campaigns performed around this change.
- Evaluate the impact of the new (10<sup>th</sup> and later) version of EUCAST clinical breakpoints table, where most antipseudomonal drugs are now categorised as “Susceptible, increased exposure” and labelled “I” but overly broad spectrum antibiotics (meropenem, ceftazidime/avibactam, ceftolozane-tazobactam, and meropenem-vaborbactam) still classified as “Susceptible, standard dose” and labelled “S”, on the choice of antibiotics for the treatment of *Pseudomonas aeruginosa* infections in Belgian hospitals.

### Secondary objectives

- Monitor the use of increased dosage for non meropenem anti-pseudomonal drugs.
- Evaluate the impact of AMS advice/IDS consults and selective AST reporting strategies on the treatment of *Pseudomonas aeruginosa* infections.

# METHODS

—

## 1. Study design

This study will be divided into two components :

- A **general survey** collecting information on laboratory practices and AMS activities linked to the shift to the new EUCAST definitions of AST categories (date of the shift, presence of written explanation of new definitions on the AST, selective reporting of AST,...) (**Appendix 1**).
- A **multicentric retrospective observational study** will be conducted in hospitals that agreed to participate on a voluntary basis in order to analyse antimicrobial therapies prescribed after susceptibility testing in all consecutive adult patients treated for *Pseudomonas aeruginosa* infections (**Appendix 2**).

## 2. Participating laboratories and hospitals

A list of 83 Belgian microbiological laboratories associated with a hospital has been provided by the Service *Quality of laboratories* from Sciensano. All these laboratories will be invited to participate to the general survey.

In a second step, hospitals will be invited to participate to the retrospective observational study and recruited according to the following eligibility criteria:

- The hospital is located in Belgium and has agreed to participate
- The hospital is attached to a microbiology laboratory that
  - has completed the general survey included in this study
  - has implemented the new EUCAST definitions before March 31<sup>st</sup> 2023
  - has agreed to launch the retrospective observational study
- The hospital has identified a local study coordinator, member of his antimicrobial stewardship (AMS) team who will work in collaboration with a responsible person from the laboratory and the study coordinator at Sciensano. If needed the support of the hospital outbreak support team (HOST) might be asked.

## 3. Study period

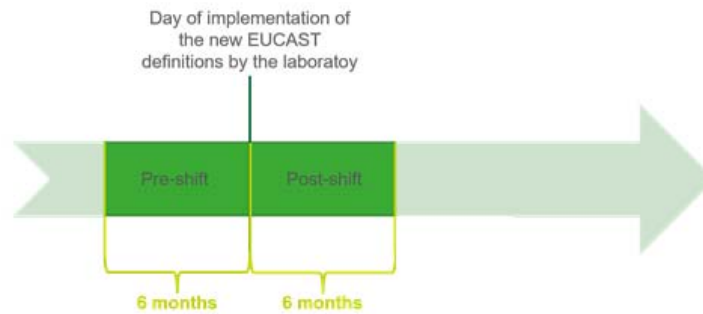
The general survey will be sent to all Belgian microbiology laboratories after approval of the questionnaire in annex 1 by the NAC members.

To conduct the retrospective observational study, two study periods will be defined :

- Pre-shift period of 6 months, preceding the date of implementation of the new EUCAST definitions
- Post-shift period of 6 months, following the date of implementation of the new EUCAST definitions

Of note, an amendment of this protocol might be submitted in the summer of 2024 to collect data related to a second post-shift period of 6 months, starting one year after the date of implementation of the new EUCAST definitions.

**Figure 1. Timeline of the retrospective observational study divided in two study periods.**



As only hospitals having implemented the new EUCAST definitions before March 31, 2023 will be included in the present study, the last data collected will correspond to a post-shift period ending no later than September 30, 2023.

## 4. Study population

All consecutive adult patients (aged 18 years or more) hospitalized and treated for a diagnosed **monomicrobial** *Pseudomonas aeruginosa* infection during the two determined study periods of 6 months (as defined here above) with AST data available in the electronic medical record (EMR) will be included in the study.

Only patients in whom a **isolate** identified as

Pre-shift	Post-shift
<b>Susceptible (S)</b> to meropenem <b>Susceptible (S)</b> to either ceftazidime, piperacillin/tazobactam, ciprofloxacin or cefepime	<b>Susceptible, normal dosage (S)</b> to meropenem <b>Susceptible, increased dosage (I)</b> to either ceftazidime, piperacillin/tazobactam, ciprofloxacin or cefepime

**should be included in the study.**

Patients who have been diagnosed as colonized with *Pseudomonas aeruginosa* but do not exhibit signs of infection will be excluded from the study. In case of multiple episodes of *P. aeruginosa* infection in a single patient, only data pertaining to the first episode during the one year study period will be collected.

## 5. Data collection and transfer

### **General survey**

All 83 Belgian microbiology laboratories will receive via mail an invitation to respond to a general survey created in LimeSurvey® (**Appendix 1**). This questionnaire will be completed once by the responsible of the laboratory and collect information on the date of the EUCAST shift, information campaigns organised around it as well as AST reporting strategies used by the laboratory. The person filling in this questionnaire will be asked to contact the AMS team of his hospital to request their interest in participating in the retrospective observational study and, if applicable, identify a local study coordinator. Additional support from the HOST might be requested if needed.

A period of one month from the date of sending the questionnaire will be given to the laboratories to send the responses to this first survey.

### **Retrospective observational study**

For hospitals that agreed to participate in the retrospective observational study, the identity of a local coordinator will have been provided to Sciensano via the questionnaire in **Appendix 1**.

This person will be responsible for seeking approval from a local ethical committee (using the preliminary agreement obtained for the multicentric study) before proceeding with the present data collection. The local study coordinator will be also responsible for the establishment of a data transfer agreement (DTA) between Sciensano and the hospital (**Appendix 3**).

Based on laboratory statistics, the laboratory staff will extract the unique hospital patient-identifier (patient\_ID) as well as relevant laboratory data of all eligible patients. The staff will attribute a unique patient\_counter to each patient and fill in the first part (**Appendix 2, part A**) of the Redcap survey, using the username and password provided by Sciensano. **The laboratory staff will keep a list of Patient\_ID and corresponding patient\_counter and transfer it to the local study coordinator. This list will be kept at hospital level** by the local study coordinator, who should be a pharmacist, a medical doctor or a nurse being part of the AMS team or if applicable, of the HOST.

To fill in the second part of the Redcap survey, the local study coordinator retrospectively extracts all necessary information from the EMR. The study coordinator at Sciensano will follow the recording of patients data within the Redcap file. **This data collection will start in November 2023**

Collected data (**Appendix 2**) include :

- Laboratory data : patient\_counter, Sample\_date, Specimen, ASTdata
- Hospital data : riziv/nihdi number of the hospital, site number of the hospital
- Epidemiological data : gender, age, relevant allergies and comorbidities
- Clinical data : site of infection, severity, association to healthcare and ward of treatment, microbiology results, antimicrobial therapy, infectious disease specialist (IDS) consult.

## 6. Data analysis

Descriptive analyses will be performed to describe the demographic and clinical characteristics of patients included in the two study periods. Categorical variables will be summarized as numbers (percentages), normally distributed continuous variables as means±standard deviation (SD) and continuous variables with a skewed distribution as median and interquartile range (IQR).

To compare the population as well as antibiotic prescription rates between the two study periods, chi-square or Fisher's exact test will be used for qualitative variables and Student's t-test or Mann-Whitney-Wilcoxon test will be used for quantitative variables.

The impact of the new version EUCAST guidelines on the prescription of meropenem, (and if applicable of ceftazidime/avibactam and ceftolozane-tazobactam) to treat *Pseudomonas aeruginosa* infections in Belgian hospitals will be analysed by performing uni- and multivariable logistic regression models. Odds ratio with 95% confidence intervals will be used to determine the weight of risks factors for overly broad-spectrum antibiotic prescription.

All analyses will be conducted in R or SAS Enterprise Guide software's.

## 7. Data reporting

After completing the Redcap file for the full study period, individual feedback reports will be prepared for each participating hospital.

A scientific report containing all results of this study and their discussion will be prepared by Sciensano and published upon approval by the participating hospitals.

## 8. Ethical considerations

A central ethical approval was obtained from the Ethics Committee of the Vrije Universiteit Brussel (VUB) in October 2023 (BUN: 1432023000230).

After approving voluntary participation in this study, each local study coordinator will seek approval from a local ethics committee and send proof of such approval to Sciensano.

## 9. Protection of human subjects

### 1.1. POTENTIAL RISKS

Given the retrospective nature of this study, it presents no risk for the patient.

### 1.2. POTENTIAL BENEFITS

Data collected within the scope of this study will help to identify the need of prescriber's education and the importance of AMS interventions regarding the prescription of antipseudomonal drugs following the implementation of the new 'I' category definition of EUCAST.

### 1.3. DATA PROCESSING AND PROTECTION

The hospital is data controller within the meaning of article 24 of the General Data Protection Regulation (GDPR) of the patient's personal data stored in the electronic medical record (EMR). The transfer of such data to Sciensano, the data controller for the further processing of the data for scientific purposes (i.e. this study), is considered to be compatible with the purposes for which the personal data were initially collected by the hospital.

Sciensano is able to fulfill the purpose of the study without possibility to identify the data subjects and will therefore only receive anonymized data. As data controller of the initial data processing, the hospital is responsible for the anonymization of the data before transfer of the data to Sciensano in accordance with the present project protocol. The hospital and Sciensano will conclude a Data Transfer Agreement (DTA) to govern this data transfer and ensure GDPR compliance (**Appendix 3**).

The anonymized data will be securely sent to Sciensano via Redcap, a secured application with local coordinator access manages via username and password. After the transfer, the databases are kept on the server of Sciensano. The ICT department is responsible for the security of the servers and keeps a diary of security incidents. A backup is saved daily.

This study is thus conducted in accordance with the principles of the GDPR and in compliance with all applicable legal requirements. Questions and other issues regarding data protection can be addressed to the Sciensano Data Protection Officer (DPO) ([dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be)).

### 1.4. PROTECTION OF PRIVACY

Only the local study coordinator within the hospital has access to the Patient\_ID and the identity of the patient. This patient\_ID is needed to allow the inclusion of the first episode of *P. aeruginosa* infection per patient. Data sent to Sciensano are anonymised.

The identity of the hospital sharing the data will not be communicated in the global reports published by Sciensano.

### 1.5. INSURANCE

Sciensano contracted an insurance to cover this study. Company : Ethias. Insurance reference: 45.485.249

## 10. References

- (1) Mouton, J. W.; Brown, D. F. J.; Apfalter, P.; Cantón, R.; Giske, C. G.; Ivanova, M.; MacGowan, A. P.; Rodloff, A.; Soussy, C.-J.; Steinbakk, M.; Kahlmeter, G. The Role of Pharmacokinetics/Pharmacodynamics in Setting Clinical MIC Breakpoints: The EUCAST Approach. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **2012**, *18* (3), E37-45. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2011.03752.x>.
- (2) Brown, D.; Canton, R.; Dubreuil, L.; Gatermann, S.; Giske, C.; MacGowan, A.; Martinez-Martinez, L.; Mouton, J.; Skov, R.; Steinbakk, M.; Walton, C.; Heuer, O.; Struelens, M. J.; Diaz Hogberg, L.; Kahlmeter, G. Widespread Implementation of EUCAST Breakpoints for Antibacterial Susceptibility Testing in Europe. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* **2015**, *20* (2), 21008. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es2015.20.2.21008>.
- (3) BELMAP - One Health Report on Antibiotic Use and Resistance in Belgium. 2022. [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/belmap2022\\_report.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/belmap2022_report.pdf).
- (4) European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Breakpoint Tables for Interpretation of MICs and Zone Diameters. Version 10.0. 2020. <http://www.eucast.org>.
- (5) Giske, C. G.; Turnidge, J.; Cantón, R.; Kahlmeter, G.; EUCAST Steering Committee. Update from the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). *J. Clin. Microbiol.* **2022**, *60* (3), e0027621. <https://doi.org/10.1128/JCM.00276-21>.
- (6) Munting, A.; Regina, J.; Damas, J.; Lhopitallier, L.; Kritikos, A.; Guery, B.; Senn, L.; Viala, B. Impact of 2020 EUCAST Criteria on Meropenem Prescription for the Treatment of *Pseudomonas Aeruginosa* Infections: An Observational Study in a University Hospital. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **2022**, *28* (4), 558–563. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.03.034>.
- (7) Ourghanlian, C.; Fihman, V.; Morel, A.; Lafont, C.; Galy, A.; Calimouttoupouille, E.; Woerther, P.-L.; Lepeule, R. Overly Broad-Spectrum Antibiotic Treatment of Wild-Type *Pseudomonas Aeruginosa* Infections in Relation to the EUCAST New Definition of Susceptibility Testing Categories, a Retrospective Multicentre Cohort Study. *JAC-Antimicrob. Resist.* **2022**, *4* (5), dlac099. <https://doi.org/10.1093/jacamr/dlac099>.

# APPENDIXES

—

## Appendix 1 : General survey (LimeSurvey)

### 1.1. ENGLISH VERSION

#### Description

All 83 Belgian microbiology laboratories were invited to respond to this general survey. This survey aims to collect information on laboratory practices and antimicrobial stewardship activities linked to the shift to the new European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) definitions of Antimicrobial Susceptibility Test (AST) categories.

#### Welcome message

This questionnaire should be completed once by the responsible of the laboratory *lab ID – lab name (Hospitals associated)*.

The questionnaire respondent will be asked to contact the antimicrobial stewardship (AMS) team of his hospital to request their interest in participating in the retrospective observational study and identify a local study coordinator. If needed, an additional support of the hospital outbreak support team (HOST) can be asked.

Thank you for participating in this survey.

#### 1. Email address of the person completing the questionnaire

#### Data protection notice:

The personal data you provide will be processed by Sciensano (controller), based on informed consent, and will be stored during the EUDIPA study period. You have the right to request Sciensano to access, correct, delete and transfer (copy) your personal data, or limit its use. You also have the right to withdraw your consent at any time (without affecting the lawfulness of processing before its withdrawal). To exercise these rights, you can contact the project manager ([lucy.catteau@sciensano.be](mailto:lucy.catteau@sciensano.be) or Lucy Catteau, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels) or the data protection officer ([dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be) or DPO, Sciensano, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels). In addition, you have the right to lodge a complaint with a supervisory authority, in Belgium this is the Data Protection Authority (GBA, Drukpersstraat 35, 1000 Brussels or [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)).

I consent to the processing of my personal data for the purpose of transparency about the participants of the general survey studying the laboratory practices on AMS.

#### 2. Has your laboratory already made the change to the new EUCAST guidelines (from version 10.0 of 2020 onwards) applying new definition of "I" category?

- Yes.  
If Yes, specify the date: \_\_\_\_\_
- No.  
If No, end of questionnaire

#### 3. Has any written information and/or training been provided to explain the new EUCAST "I" definition?

- Yes.  
If Yes, indicate the information format (check all that apply)



- o Written information (mail, letter,...)
  - If written information shared, specify the approximate date (calendar)
- o Active trainings
  - If active training organized, specify the targeted trainees participants:
    - o All doctors
    - o General practitioners
    - o ID specialists
    - o Resident trainees
    - o Heads of department
    - o Microbiologists
    - o Pharmacists
    - o Other : \_\_\_\_\_
  - If active training organized, specify the approximate date (calendar)

- No.

**4. Has a written comment been added to the susceptibility testing report protocol specifying the new "I" definition?**

- Yes.
  - If Yes, indicate the information format (check all that apply)
    - o Electronic
    - o Paper
- No.

**5. What method do you routinely use as a first-line susceptibility testing for *Pseudomonas aeruginosa*? (check all that apply)**

- Agar diffusion:
  - o Disks
  - o Gradient strips (Etest)
- Automated:
  - o Vitek
  - o Microscan
  - o Phoenix
  - o Other: \_\_\_\_\_
- Broth microdilution: \_\_\_\_\_

**6. What antibiotics do you routinely test and report when performing first-line susceptibility testing for *Pseudomonas aeruginosa*?**

	Systematic first-line testing	Systematic first-line reporting
Amikacin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Aztreonam	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Cefepime	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Cefiderocol	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ceftazidime	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ceftolozane/tazobactam	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ciprofloxacin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Colistin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Fosfomycin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Gentamicin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No

Meropenem	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Meropenem/vaborbactam	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Piperacillin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Piperacillin/tazobactam	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ticarcillin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Ticarcillin/clavulanic acid	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No
Tobramycin	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, always <input type="checkbox"/> Yes, only if R <input type="checkbox"/> No

**7. Does the prescription of these antibiotics require validation by an ID specialist in your hospital?**

	Yes	No	Don't know
Cefiderocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftolozane/tazobactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colistin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meropenem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meropenem/vaborbactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**8. NIHDI number of the hospital to which this questionnaire refers? (dropdown list, multichoice)**

- NIHDI number + site number (more than one option)

**9. Has the hospital agreed to participate to the retrospective observational study? (question for each hospital selected)**

- Yes.  
If yes : email address of the local study coordinator / hospital site
- No.

## 1.2. FRENCH VERSION

### Description :

Les 83 laboratoires de microbiologie associés à un hôpital belge ont été invités à répondre à cette enquête générale.

Cette enquête vise à recueillir des informations sur les pratiques de laboratoire et les activités de gestion de l'antibiothérapie liées au passage aux nouvelles définitions des catégories de tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) du Comité Européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST).

### Message de bienvenue :

Ce questionnaire doit être rempli une seule fois par le responsable du laboratoire *ID - nom du laboratoire (hôpitaux associés)*.

Le répondant au questionnaire sera invité à contacter l'équipe de gestion de l'antibiothérapie (GGA) de son hôpital afin de lui demander si elle souhaite participer à l'étude observationnelle rétrospective et identifier un coordinateur local de l'étude. Si nécessaire, l'équipe de soutien aux épidémies de l'hôpital (HOST) peut être sollicitée pour apporter un soutien supplémentaire.

Merci d'avoir participé à cette enquête.

### 1. Adresse électronique de la personne qui remplit le questionnaire

---

#### Déclaration de protection des données:

Les données personnelles que vous fournissez seront traitées par Sciensano (responsable du traitement), sur la base du consentement éclairé, et seront conservées durant la durée de l'étude EUDIPA. Vous avez le droit de demander à Sciensano d'inspecter, de corriger, d'effacer et de transférer (copier) vos données personnelles, ou d'en restreindre l'utilisation. Vous avez également le droit de retirer votre consentement à tout moment (sans affecter le traitement valide jusqu'au moment du retrait). Pour exercer ces droits, veuillez contacter le gestionnaire du projet (lucy.catteau@sciensano.be ou Lucy Catteau, Rue J. Wytmanstraat 14, 1050 Bruxelles) ou le délégué à la protection des données (dpo@sciensano.be ou DPO, Sciensano, Rue J. Wytmanstraat 14, 1050 Bruxelles). En outre, vous avez le droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle, en Belgique, il s'agit de l'autorité de protection des données (GBA, Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles ou contact@apd-gba.be).

Je consens au traitement de mes données aux fins de transparence à propos des participants à cette enquête générale sur les pratiques de gestion de l'antibiothérapie.

### 2. Votre laboratoire a-t-il déjà adopté les nouvelles lignes directrices EUCAST (version 10.0 de 2020 et ultérieures) en appliquant la nouvelle définition de la catégorie "I" ?

- Oui.  
Si oui, précisez la date : \_\_\_\_\_
- Non.  
Si non, fin du questionnaire

### 3. Des informations écrites et/ou une formation ont-elles été fournies pour expliquer la nouvelle définition EUCAST "I" ?

- Oui.  
Si oui, indiquez le format d'information (cochez toutes les cases correspondantes)
  - o Informations écrites (courrier, lettre,...)

Si des informations écrites ont été partagées, préciser la date approximative (calendrier) :

o Formations actives

Si des formations actives ont été organisées, précisez les participants ciblés :

- o Tous les médecins
- o Médecins généralistes
- o Infectiologues
- o Assistants
- o Chefs de service
- o Microbiologistes
- o Pharmaciens
- o Autre : \_\_\_\_\_

Si une formation active est organisée, préciser la date approximative (calendrier)

- Non.

**4. Un commentaire écrit a-t-il été ajouté au protocole d'antibiogramme, précisant la nouvelle définition "I" ?**

- Oui.

Si oui, indiquez le format d'information (cochez toutes les cases correspondantes)

- o Électronique
- o Papier

- Non.

**5. Quelle méthode utilisez-vous systématiquement en première intention pour le test de susceptibilité antibiotique de *Pseudomonas aeruginosa* ? (cochez toutes les cases)**

- Diffusion sur gélose :
  - o Disques
  - o Bandes de gradients de concentration (Etest)
- Automatisée:
  - o Vitek
  - o Phoenix
  - o Microscan
  - o Autre : \_\_\_\_\_
- Microdilution en bouillon de culture : \_\_\_\_\_

**6. Quels sont les antibiotiques que vous testez en première intention et dont vous déclarez systématiquement les résultats de susceptibilité pour le pathogène *Pseudomonas aeruginosa* ? (cochez toutes les cases qui s'appliquent)**

	Test systématique de première intention	Rapport systématique de première intention
Amikacine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Aztréonam	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Céfépime	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Céfidérol	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ceftazidime	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ceftolozane/tazobactam	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ciprofloxacine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Colistine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Fosfomycine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non

Gentamicine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Méropénème	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Méropénème/vaborbactam	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Pipéracilline	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Pipéracilline/tazobactam	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ticarcilline	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Ticarcilline/acide clavulanique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non
Tobramycine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Oui, seulement si R <input type="checkbox"/> Non

**7. La prescription de ces antibiotiques doit-elle être validée par un infectiologue dans votre hôpital ?**

	Oui	Non	Ne sait pas
Céfiderocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftolozane/tazobactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colistine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Méropénème	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Méropénème/vaborbactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**8. Numéro INAMI de l'hôpital auquel se réfère ce questionnaire ? (liste déroulante, choix multiples)**

Numéro NIHDI + numéro de site (plusieurs options)

**9. L'hôpital a-t-il accepté de participer à l'étude d'observation rétrospective ? (question pour chaque hôpital sélectionné)**

- Oui

Si oui : adresse électronique du coordinateur local de l'étude /site hospitalier

- Non.



### 1.3. DUTCH VERSION

#### Beschrijving:

Alle 83 microbiologische laboratoria geassocieerd met een Belgische ziekenhuis werden uitgenodigd om te reageren op deze algemene enquête.

Deze enquête heeft tot doel informatie te verzamelen over laboratoriumpraktijken en antimicrobiële stewardshipactiviteiten in verband met de overgang naar de nieuwe definities van het Europees Comité voor antimicrobiële gevoeligheidstesten (EUCAST) voor de categorieën van antimicrobiële gevoeligheidstesten (AST).

#### Welkomstbericht:

Deze vragenlijst moet eenmalig door de verantwoordelijke van het laboratorium *lab ID - lab naam (Ziekenhuizen geassocieerd)* worden ingevuld.

De respondent wordt gevraagd contact op te nemen met de antibiotica beleidsgroep (AB beleidsgroep) van zijn ziekenhuis om te vragen of zij willen deelnemen aan de retrospectieve observationele studie en een lokale studiecoördinator aan te wijzen. Zo nodig kan het ondersteunende team voor ziekenhuisuitbraken (HOST) om extra ondersteuning worden gevraagd.

Bedankt voor uw deelname aan dit onderzoek.

#### 1. E-mailadres van de persoon die de vragenlijst invult

#### Gegevensbeschermingsverklaring:

De persoonsgegevens die u verstrekt worden verwerkt door Sciensano (verwerkingsverantwoordelijke), op basis van geïnformeerde toestemming, en zullen worden bewaard voor de duur van de EUDIPA-studie. U hebt het recht om Sciensano te verzoeken om inzage, correctie, verwijdering en overdracht (kopie) van uw persoonsgegevens, of het gebruik ervan te beperken. U heeft daarnaast op elk moment het recht om uw toestemming in te trekken (zonder invloed op de geldige verwerking tot op het moment van intrekking). Om deze rechten uit te oefenen, kan u contact opnemen met de projectverantwoordelijke ([lucy.catteau@sciensano.be](mailto:lucy.catteau@sciensano.be) of Lucy Catteau, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel) of met de functionaris voor gegevensbescherming ([dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be) of DPO, Sciensano, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel). Bovendien hebt u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit, in België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel of [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)).

Ik geef mijn toestemming voor de verwerking van mijn gegevens met als doel transparantie omtrent de deelnemers van deze algemene enquête over antibioticatherapiepraktijken.

#### 2. Is uw laboratorium al overgegaan op de nieuwe EUCAST-richtsnoeren (vanaf versie 10.0 van 2020) waarbij de nieuwe definitie van "I"-categorie wordt toegepast?

- Ja.  
Indien ja, vermeld de datum: \_\_\_\_\_
- Nee.  
Indien nee, einde vragenlijst

#### 3. Is er schriftelijke informatie en/of opleiding verstrekt om de nieuwe EUCAST "I" definitie uit te leggen?

- Ja.
  - Indien ja, vermeld de vorm van de informatie (kruis aan wat van toepassing is)
    - o Schriftelijke informatie (mail, brief, ...)
      - Als er schriftelijke informatie is gedeeld, vermeld dan de geschatte datum (kalender)
    - o Actieve opleidingen
      - Indien actieve training georganiseerd, specificeer de beoogde deelnemers:
        - o Alle artsen

- o Huisartsen
- o Specialisten infectie ziekten
- o Arts-assistenten
- o Afdelingshoofden
- o Microbiologen
- o Apothekers
- o Andere: \_\_\_\_\_

Als er een actieve training wordt georganiseerd, vermeld dan de geschatte datum (kalender)

- Nee.

**4. Is er een schriftelijke opmerking toegevoegd aan het rapportageprotocol van de gevoeligheidstesten waarin de nieuwe "I"-definitie wordt gespecificeerd?**

- Ja.

Indien ja, vermeld het informatieformaat (kruis aan wat van toepassing is)

- o Elektronisch
- o Papier

- Nee.

**5. Welke methode gebruikt u routinematig als eerstelijns gevoeligheidstest voor Pseudomonas aeruginosa? (alle vakjes aankruisen)**

- Agar dilutie:
  - o Disk diffusie
  - o Gradiëntstrips (Etest)
- Geautomatiseerd:
  - o Vitek
  - o Phoenix
  - o Microscan
  - o Andere: \_\_\_\_\_
- Broth microdilutie: \_\_\_\_\_

**6. Welke antibiotica test en rapporteert u routinematig bij het uitvoeren van eerstelijns gevoeligheidstesten voor Pseudomonas aeruginosa? (aanvinken wat van toepassing is)**

	Systematisch testen in de eerste lijn	Systematische eerstelijnsrapportage
Amikacin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Aztreonam	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Cefepime	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Cefiderocol	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ceftazidime	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ciprofloxacin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Colistin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Fosfomycin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Gentamicin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Meropenem	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Meropenem/vaborbactam	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Piperacillin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Piperacillin/tazobactam	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ticarcillin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Ticarcillin/clavulanic acid	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee
Tobramycin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja, altijd <input type="checkbox"/> alleen als R <input type="checkbox"/> Nee



**7. Moet het voorschrijven van deze antibiotica worden gevalideerd door een ID-specialist in uw ziekenhuis?**

	Ja	Nee	Weet niet
Cefiderocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftazidime/avibactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceftolozane/tazobactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colistine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meropenem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meropenem/vaborbactam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**8. RIZIV-nummer van het ziekenhuis waarop deze vragenlijst betrekking heeft? (, meerkeuze)**

RIZIV-nummer + locatienummer (meer dan één optie)

**9. Heeft het ziekenhuis ingestemd met deelname aan de retrospectieve observationele studie? (vraag voor elk geselecteerd ziekenhuis)**

- Ja.  
Indien ja : e-mailadres van de lokale studievoordinator / ziekenhuislocatie
- Nee.

## Appendix 2 : Retrospective observational study questionnaire

### A. DATA EXTRACTION BY THE LABORATORY (FIRST PART OF THE REDCAP SURVEY)

Laboratory variables	
Patient_counter	Unique patient identifier. This variable will be used by the local study coordinator to link laboratory data with the EMR data. This will also be used for data deduplication and inclusion of only the first occurrence of a <i>Pseudomonas</i> infection per patient. This information will not be encoded in Redcap.
Sample_date	Date when the sample was taken.
Specimen	The source of the isolate: Respiratory sample Urine Blood Skin and soft tissue sample <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abscess or collection</li> <li>- Wound swab</li> </ul> Bone sample Intra-abdominal sample Cerebrospinal fluid Other
Guidelines used for AST interpretation	Guidelines used to determine clinical breakpoint for antimicrobial susceptibility of the isolate : EUCAST V12 = 2022; EUCAST V11 = 2021; EUCAST V10 = 2020; Other
Phenotype of the <i>P. aeruginosa</i> isolate	Final result of interpretation of all different susceptibility tests performed based on EUCAST breakpoints (I/R/S/not tested) as reported on the antibiogram : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Amikacin</li> <li>o Aztreonam</li> <li>o Cefepime</li> <li>o Ceftazidime</li> <li>o Ceftazidime/avibactam</li> <li>o Ceftolozane/tazobactam</li> <li>o Ciprofloxacin</li> <li>o Colistin</li> <li>o Gentamicin</li> <li>o Imipenem</li> <li>o Imipenem/relebactam</li> <li>o Meropenem</li> <li>o Meropenem/vaborbactam</li> <li>o Piperacillin</li> <li>o Piperacillin/tazobactam</li> <li>o Tobramycin</li> <li>o Ticarcillin/clavulanic acid</li> </ul> <b>Only isolates identified as ‘Susceptible, normal dosage (S)’ to meropenem and ‘Susceptible, increased dosage (I)’ to either ceftazidime or piperacillin/tazobactam or ciprofloxacin will be included in the study.</b>

## B. QUESTIONNAIRE AT HOSPITAL LEVEL (SECOND PART OF THE REDCAP SURVEY)

### Hospital variables

Variable name	Description
Hospital_ID	Hospital identifier, unique code by hospital : RIZIV_number
Site_ID	If data are reported only for one specific site of an administrative hospital group, specify the site number.
Hospital_size	Total number of accredited beds in the hospital
AMS_FTE	Number of full-time equivalent antimicrobial stewardship (AMS) consultants in the hospital/hospital site. FTE AMS refers to the dedicated time of a consultant (or pharmacist) employed by the hospital and specifically paid for AMS tasks (e.g. AMS activities mentioned as part of his/her job description), not the time spent by treating physicians on AMS activities (e.g. post-prescription review) as part of their daily practice.
Contact	Mail address of the local study coordinator
Function	Function of the local study coordinator ID specialist Pharmacist Nurse Other

### Patient variables (The patient data will be filled in the REDCap survey, following the laboratory data)

Variable name	Description
<i>Epidemiological variables</i>	
Gender	Gender of the patient: male, female, or unknown
Age	Patient age in years, at time of sample collection
Creatinine clearance	(Optional) Last known creatinine clearance value, near the antibiotic prescription date. Assessment of renal function to evaluate the dosage of antibiotic prescribed mL/min : >90; 80-89; 70-79; 60-69; 50-59; 30-49; 15-29; 10-14; <10
Patient_Type	Origin of the patient. Is the patient at the moment the sample is taken admitted in a hospital (INPAT) or not (OUTPAT, eg emergency room). Patients that go to the hospital for dialysis or other types of day hospital care should be classified as "Other". INPAT OUTPAT OTHER
Ward_Type	Hospital ward (at time of sample collection). Medical ward: care for conditions that don't require surgery Surgical ward: care for pre- and post-surgical patients ICU: intensive care Emergency room Rehabilitation ward: specialized service for treatment and rehabilitation
McCabe_score	Classification of the severity of underlying medical conditions. Disregard the influence of acute infections, e.g. if the patient has an active infection, estimate the score the patient had before the infection. <i>Non-fatal disease</i> : expected survival at least five years <i>Ultimately fatal disease</i> : expected survival between one and five years <i>Rapidly fatal disease</i> : expected death within one year <i>Unknown</i>

Examples of diseases for different McCabe score categories:

#### **Rapidly fatal: < one year**

- End-stage hematological malignancies (unsuitable for transplant, or relapsed), heart failure (EF <25%) and end-stage liver disease (unsuitable for transplant with recalcitrant ascites, encephalopathy or varices)
- Multiple organ failure on intensive care unit – APACHE II score >30, SAPS II score >70
- Pulmonary disease with cor pulmonale

#### **Ultimately fatal: one year to four years**

- Chronic leukaemias, myelomas, lymphomas, metastatic carcinoma, end-stage kidney disease (without transplant)
- Motor neuron disease, multiple sclerosis non-responsive to treatment
- Alzheimer's disease/dementia

- Diabetes requiring amputation or post amputation  
**Nonfatal: >five years**
- Diabetes
- Carcinoma/haematological malignancy with >80% five-year survival
- Inflammatory disorders
- Chronic GI, GU conditions
- Obstetrics
- Infections (including HIV, HCV, HBV – unless in above categories)
- All other diseases

Immunosuppression	Does the patient suffer from immunosuppression? Immunosuppressive treatment : Yes/No/Unknown Myeloablative chemotherapy in the last month: Yes/No/Unknown Cystic fibrosis: Yes/No/Unknown Acute leukemia: Yes/No/Unknown Solid organ transplants: Yes/No/Unknown Neutropenia (<1500 white blood cells/mL): Yes/No/Unknown Burn wound: Yes/No/Unknown Other: free text
ESBL_history	Does the patient have a documented history of infection/colonization with ESBL-producing <i>Enterobacteriales</i> within the 6 months prior to sample collection? Yes No
CPE_history	Does the patient have a documented history of infection/colonization with CP-producing <i>Enterobacteriaceae</i> within the 6 months prior to sample collection? Yes No

#### Current *Pseudomonas aeruginosa* infection variables

Infection_source	What's the origin of the infection? Community acquired infection( <b>CI</b> ): infections that are contracted outside of a hospital or are diagnosed within 48 hours of admission without any previous health care encounter. Healthcare-associated infection ( <b>HAI</b> ) : vascular catheter-associated infection, catheter-associated urinary tract infection, ventilator-associated pneumonia, surgical site infection and infections for which onset of symptoms was on Day 3 or later (day of admission = Day 1) of the current admission.																																								
Infection_site	Site of the current <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infection <table border="1"> <tr><td><b>CNS</b></td><td>Infections of the central nervous system</td></tr> <tr><td><b>EYE</b></td><td>Endophthalmitis</td></tr> <tr><td><b>ENT</b></td><td>Infections of ear, nose, throat, larynx and mouth</td></tr> <tr><td><b>BRON</b></td><td>Acute bronchitis or exacerbations of chronic bronchitis</td></tr> <tr><td><b>PNEU</b></td><td>Pneumonia</td></tr> <tr><td><b>CF</b></td><td>Cystic fibrosis</td></tr> <tr><td><b>CVS</b></td><td>Cardiovascular infections: endocarditis, vascular graft</td></tr> <tr><td><b>GI</b></td><td>Gastrointestinal infections</td></tr> <tr><td><b>IA</b></td><td>Intra-abdominal sepsis, including hepatobiliary</td></tr> <tr><td><b>SST-SSI</b></td><td>Surgical site infection involving skin or soft tissue but not bone</td></tr> <tr><td><b>SST-O</b></td><td>Cellulitis, wound, deep soft tissue not involving bone, not related to surgery</td></tr> <tr><td><b>BJ-SSI</b></td><td>Septic arthritis, osteomyelitis of surgical site</td></tr> <tr><td><b>BJ-O</b></td><td>Septic arthritis, osteomyelitis, not related to surgery</td></tr> <tr><td><b>CYS</b></td><td>Symptomatic lower urinary tract infection (e.g. cystitis)</td></tr> <tr><td><b>PYE</b></td><td>Symptomatic upper urinary tract infection (e.g. pyelonephritis)</td></tr> <tr><td><b>ASB</b></td><td>Asymptomatic bacteriuria</td></tr> <tr><td><b>OBGY</b></td><td>Obstetric or gynaecological infections, Sexually transmitted disease in women</td></tr> <tr><td><b>GUM</b></td><td>Prostatitis, epididymo-orchitis, Sexually transmitted disease in men</td></tr> <tr><td><b>BAC</b></td><td>Laboratory-confirmed bacteraemia</td></tr> <tr><td><b>O</b></td><td>Other</td></tr> </table>	<b>CNS</b>	Infections of the central nervous system	<b>EYE</b>	Endophthalmitis	<b>ENT</b>	Infections of ear, nose, throat, larynx and mouth	<b>BRON</b>	Acute bronchitis or exacerbations of chronic bronchitis	<b>PNEU</b>	Pneumonia	<b>CF</b>	Cystic fibrosis	<b>CVS</b>	Cardiovascular infections: endocarditis, vascular graft	<b>GI</b>	Gastrointestinal infections	<b>IA</b>	Intra-abdominal sepsis, including hepatobiliary	<b>SST-SSI</b>	Surgical site infection involving skin or soft tissue but not bone	<b>SST-O</b>	Cellulitis, wound, deep soft tissue not involving bone, not related to surgery	<b>BJ-SSI</b>	Septic arthritis, osteomyelitis of surgical site	<b>BJ-O</b>	Septic arthritis, osteomyelitis, not related to surgery	<b>CYS</b>	Symptomatic lower urinary tract infection (e.g. cystitis)	<b>PYE</b>	Symptomatic upper urinary tract infection (e.g. pyelonephritis)	<b>ASB</b>	Asymptomatic bacteriuria	<b>OBGY</b>	Obstetric or gynaecological infections, Sexually transmitted disease in women	<b>GUM</b>	Prostatitis, epididymo-orchitis, Sexually transmitted disease in men	<b>BAC</b>	Laboratory-confirmed bacteraemia	<b>O</b>	Other
<b>CNS</b>	Infections of the central nervous system																																								
<b>EYE</b>	Endophthalmitis																																								
<b>ENT</b>	Infections of ear, nose, throat, larynx and mouth																																								
<b>BRON</b>	Acute bronchitis or exacerbations of chronic bronchitis																																								
<b>PNEU</b>	Pneumonia																																								
<b>CF</b>	Cystic fibrosis																																								
<b>CVS</b>	Cardiovascular infections: endocarditis, vascular graft																																								
<b>GI</b>	Gastrointestinal infections																																								
<b>IA</b>	Intra-abdominal sepsis, including hepatobiliary																																								
<b>SST-SSI</b>	Surgical site infection involving skin or soft tissue but not bone																																								
<b>SST-O</b>	Cellulitis, wound, deep soft tissue not involving bone, not related to surgery																																								
<b>BJ-SSI</b>	Septic arthritis, osteomyelitis of surgical site																																								
<b>BJ-O</b>	Septic arthritis, osteomyelitis, not related to surgery																																								
<b>CYS</b>	Symptomatic lower urinary tract infection (e.g. cystitis)																																								
<b>PYE</b>	Symptomatic upper urinary tract infection (e.g. pyelonephritis)																																								
<b>ASB</b>	Asymptomatic bacteriuria																																								
<b>OBGY</b>	Obstetric or gynaecological infections, Sexually transmitted disease in women																																								
<b>GUM</b>	Prostatitis, epididymo-orchitis, Sexually transmitted disease in men																																								
<b>BAC</b>	Laboratory-confirmed bacteraemia																																								
<b>O</b>	Other																																								

Origin\_BAC

If infection site = BAC (bacteraemia), precise here the origin :

<b>C-CVC</b>	Central vascular catheter (note: report as CRI3 if microbiological criteria are met)
<b>C-PVC</b>	Peripheral vascular catheter
<b>S-PUL</b>	Secondary to pulmonary infection
<b>S-UTI</b>	Secondary to urinary tract infection
<b>S-DIG</b>	Secondary to digestive tract infection
<b>S-SSI</b>	Secondary to surgical site infection
<b>S-SST</b>	Secondary to skin and soft tissue infection
<b>S-OTH</b>	Secondary to another infection
<b>UO</b>	BSI of (confirmed) unknown origin

Infection\_severity

Severity of the current *Pseudomonas aeruginosa* infection:

**None**

**Sepsis** : Systemic inflammatory response syndrome secondary to infection. At least two of the following symptoms:

Temperature >38° or <36°C.

Cardiac frequency >90/min

Respiratory frequency >20/min or PaCO<sub>2</sub> <32mmHg

White Blood Cells > 12 000/mm<sup>3</sup> or < 4000 or >10% immature forms

**Septic shock** : Need for vasopressors after initial vascular filling to maintain arterial pressure.

### Antimicrobial therapy variables

Allergy

Has the patient any allergy to

o Penicillins : Y/N

o Cephalosporins : Y/N

o Carbapenems : Y/N

o Monobactams : Y/N

o Fluoroquinolones : Y/N

o Aminoglycosides : Y/N

o No known allergy

Treatment\_empiric

Has empirical antibiotic treatment been initiated? If yes, precise the last antibiotic prescribed before susceptibility testing.

No

Yes (check all that apply) :

o Amikacin

o Aztreonam

o Cefepime

o Ceftazidime

o Ceftazidime/avibactam

o Ceftolozane/tazobactam

o Ciprofloxacin

o Colistin

o Gentamicin

o Imipenem

o Imipenem/relebactam

o Meropenem

o Meropenem/vaborbactam

o Piperacillin

o Piperacillin/tazobactam

o Tobramycin

o Ticarcillin/clavulanic acid

o Other

Treatment\_after\_AST

What antibiotic treatment was initiated after receiving the susceptibility test results? (check all that apply)

o Amikacin

o Aztreonam

o Cefepime

o Ceftazidime

o Ceftazidime/avibactam

o Ceftolozane/tazobactam

o Ciprofloxacin

o Colistin

o Gentamicin

- o Imipenem
- o Imipenem/relebactam
- o Meropenem
- o Meropenem/vaborbactam
- o Piperacillin
- o Piperacillin/tazobactam
- o Tobramycin
- o Ticarcillin/clavulanic acid
- o Other

---

Treatment dosage

For each of the prescribed antibiotics after receiving the susceptibility test results (Treatment\_after\_AST), specify the dosage :

- A. Number of grams per dose
- B. Number of administrations per day

# Appendix 3 : Data transfer agreement

## 1. FRENCH VERSION

### ACCORD DE TRANSFERT DE DONNÉES (« ATD »)

#### 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 de l'Hôpital], dont le siège social est situé \_\_\_\_\_, inscrit sous le numéro \_\_\_\_\_, représenté par \_\_\_\_\_ [nom et fonction];

Ci-après dénommé « **l'Hôpital** » ;

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

#### **PREAMBULE**

**Considérant que** Sciensano mène une étude observationnelle rétrospective dans les hôpitaux désireux de coopérer sur une base volontaire afin d'analyser les thérapies antimicrobiennes prescrites à la suite d'un antibiogramme chez des patients adultes traités pour des infections à *Pseudomonas aeruginosa* (ci-après dénommée "**le Projet**" et décrite plus en détail dans **le Protocole du Projet**, joint à **l'Annexe I**) ;

**Considérant que** l'Hôpital a décidé de participer au Projet et de fournir à Sciensano les données des dossiers médicaux électroniques (DME) des patients concernés, tels que décrits dans le Protocole du Projet (ci-après dénommées "**les Données**"), après anonymisation, aux fins du Projet ;

**Considérant qu'en** ce qui concerne le transfert des Données par l'Hôpital à Sciensano, l'Hôpital et Sciensano agissent en tant que responsables de traitements distincts ;

**Considérant que** les Parties souhaitent régler dans le présent accord les modalités et les conditions du transfert des Données (ci-après dénommé "**la Convention**") ;

#### **IL EST CONVENU CE QUI SUIT :**

##### **Article 1 - Définitions**

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

1. **Les Données** : l'ensemble des Données à Caractère Personnel provenant du dossier médical électronique (DME) des patients concernés, tel que décrit dans le Protocole du Projet (Annexe I),

traité par l'Hôpital sous la responsabilité de traitement de ce dernier et transférées à Sciensano après avoir été rendues anonymes.

2. **Résultats** : toutes les constatations, informations, données et résultats découlant des activités de Sciensano dans l'exécution du Projet sur la base des Données, y compris les Rapports de feedback individuels à l'Hôpital et le Rapport Final.
3. **Personnel** : toute personne employée par une Partie et qui intervient dans le Projet, y compris, mais sans s'y limiter, les chercheurs, scientifiques/médecins, assistants, infirmiers et membres du personnel administratif, et qui n'est pas un sous-traitant ;

#### **Article 2 : Transfert des Données**

1. L'Hôpital transfère les Données, après anonymisation, à Sciensano dans les délais et le format définis dans le Protocole de Projet, via la plateforme sécurisée de transfert des données BelNet filesender.

En particulier, l'Hôpital s'engage à transférer à Sciensano au plus tard :

- **le 30 avril 2024** : les Données relatives aux 2 premières périodes de 6 mois avant et après l'application de la nouvelle définition EUCAST (ci-après "**le Transfert de Données** ") ;
2. L'Hôpital s'engage à notifier immédiatement à Sciensano tout événement ou circonstance susceptible d'affecter l'exécution minutieuse et en temps voulu du transfert.

#### **Article 3 : Utilisation des Données et Publication**

1. Sciensano garantit que son Personnel et ses employés directs sont qualifiés, de par leur formation et leur expérience, pour utiliser les Données conformément aux termes de la présente Convention et qu'ils sont responsables du stockage et de l'utilisation corrects et sécurisés des Données conformément à toutes les lois et réglementations applicables.
2. Toutes les publications de Sciensano basées sur l'utilisation des Données reconnaissent que les Données ont été fournies par l'Hôpital conformément aux pratiques académiques et scientifiques standard. Si la revue sélectionnée le permet, chaque hôpital participant sera invité à désigner deux co-auteurs à inclure dans la publication.
3. Sciensano fournira à l'Hôpital un rapport de feedback individuel après le Transfert de Données.
4. L'Hôpital s'engage à ne pas publier ou faire publier ces rapports de feedback ou d'autres Résultats partagés par Sciensano avec l'Hôpital, sans l'accord écrit préalable de Sciensano. Toute publication des Résultats par l'Hôpital doit mentionner que les Résultats ont été obtenus dans le cadre du Projet par Sciensano.
5. Cette disposition survivra à la résiliation de la présente Convention, quelle que soit la raison de cette résiliation.

#### **Article 4 : Propriété intellectuelle**

1. Les Résultats sont la propriété de Sciensano.
2. Cette disposition survivra à la fin de la présente Convention, quelle que soit la raison de cette rupture.



## **Article 5: Protection des Données**

1. Chaque Partie se conformera pleinement à ses obligations respectives en vertu de toutes les lois et réglementations applicables en matière de protection des données, y compris du Règlement général sur la protection des données (UE)2016/679 (RGPD).
2. L'Hôpital est un Responsable du Traitement au sens de l'article 24 du RGPD en ce qui concerne les Données à Caractère Personnel du patient stockées dans le dossier médical électronique (DME). Le transfert de ces données à Sciensano, le Responsable du traitement pour le traitement ultérieur des Données à des fins scientifiques, est considéré comme compatible avec les finalités pour lesquelles les données à Caractère Personnel ont été traitées à l'origine par l'Hôpital.
3. En tant que responsable du traitement initial, l'Hôpital est chargé d'anonymiser les Données avant de les transférer à Sciensano conformément à la présente Convention.

## **Article 6: Financement**

1. L'Hôpital recevra, pour l'exécution du Transfert des Données tel que défini à l'Article 2, une compensation dont le montant dépendra de la taille de l'hôpital (ci-après dénommée "**la Compensation**"):
  - Plus de 600 lits : 600 EUR
  - Entre 400 et 600 lits : 400 EUR
  - Moins de 400 lits : 250 EUR
2. La Compensation 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.
3. La Compensation ne sera payable par Sciensano qu'après l'exécution correcte du Transfert des Données conformément à la présente Convention.  
A cette fin, l'Hôpital adressera une facture à Sciensano après le Transfert des Données et au plus tard le 31 décembre 2024.
4. L'Hôpital 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.
5. Toutes les factures relatives à cette Convention 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 (**2175-102**). Sans mention de ce numéro de référence, les factures ne pourront pas être acceptées et ne pourront donc pas être payées.

### **Article 7 : Garanties et Responsabilité**

1. L'Hôpital fera les efforts raisonnables nécessaires pour exécuter le Transfert des Données 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, 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, 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 8: Durée et Résiliation**

1. La présente Convention entre en vigueur le **1 Septembre 2023** ("**date d'entrée en vigueur**") et dure jusqu'au **31 Décembre 2024**.
2. 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.
3. Les dispositions de la présente Convention concernant la protection et l'utilisation des Résultats, la Propriété Intellectuel 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 9 : 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 ou en rapport avec celui-ci, y compris les litiges concernant sa validité, sa violation, sa rupture ou sa nullité, sera réglé définitivement par les tribunaux de Bruxelles.

### **Article 10 : Annexes**

1. Les annexes à la présente Convention font partie intégrante de celui-ci, à savoir

**Annexe 1** : Protocole du Projet : *NEW EUCAST "I" DEFINITION IMPACT ON THE TREATMENT OF PSEUDOMONAS AERUGINOSA INFECTIONS - EUDIPA*

### **Article 11: Divers**

1. La présente Convention, y compris toutes les annexes, constitue l'intégralité de l'accord entre les Parties concernant l'objet de la présente Convention et toute modification de la présente Convention et des annexes doit être signée par les deux Parties. En cas de conflit entre les dispositions de la présente Convention et les annexes, les dispositions de la présente Convention prévalent.
2. Aucune des Parties ne peut céder ses droits ou obligations au titre de la présente Convention à une autre personne ou entité sans le consentement écrit préalable de l'autre Partie.
3. L'incapacité d'une Partie à faire appliquer une disposition de la présente Convention n'implique pas qu'elle renonce à ses droits de faire appliquer cette disposition et n'affecte en rien ses droits ultérieurs d'exiger l'exécution intégrale par une autre Partie d'une disposition de la présente Convention, et aucune renonciation ou violation d'une disposition de la présente Convention ne

peut être considérée comme une renonciation à une violation ultérieure de cette disposition ou à la disposition elle-même.

4. Si l'une des dispositions, ou une partie d'une disposition, de la présente Convention est jugée nulle ou invalide par un tribunal compétent, la validité et l'applicabilité de la partie restante de cette disposition et/ou des autres dispositions de la Convention n'en seront pas affectées. Le cas échéant, les Parties conviennent de remplacer les dispositions contestées par des dispositions juridiquement valides dont le contenu et l'esprit sont aussi proches que possible des dispositions invalidées.
5. 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 l'Hôpital ont autorisé l'exécution de la présente Convention par leurs représentants dûment mandatés.

**POUR SCIENSANO:**

Prof. Christian Léonard,  
Directeur général  
Date:

**POUR L'HOPITAL:**

Nom : [nom et fonction]  
Fonction : [nom et fonction]  
Date:

## 2. DUTCH VERSION

### OVEREENKOMST GEGEVENSOVERDRACHT

#### 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 ziekenhuis]**, gevestigd te \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_, met ondernemingsnummer \_\_\_\_\_, vertegenwoordigd door  
\_\_\_\_\_, **[naam en functie]**,

hierna "het Ziekenhuis" genoemd;

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

#### VOORAFGAANDELIJK

**Overwegende dat** Sciensano een retrospectieve observationele studie uitvoert in ziekenhuizen die op vrijwillige basis willen meewerken om de antimicrobiële therapieën te analyseren die worden voorgeschreven na gevoeligheidstests bij volwassen patiënten die worden behandeld voor *Pseudomonas aeruginosa*-infecties (hierna genoemd "het Project" en nader beschreven in het **Project Protocol**, toegevoegd als **Bijlage I**);

**Overwegende dat** het Ziekenhuis heeft besloten om deel te nemen aan het Project en Sciensano de gegevens uit het elektronisch medisch dossier (EMD) van de betrokken patiënten zoals beschreven in het Project Protocol (hierna: "**de Gegevens**"), na anonimisering, te bezorgen voor het doeleinde van het Project;

**Overwegende dat** het Ziekenhuis en Sciensano, wat betreft de overdracht van de Gegevens door het Ziekenhuis aan Sciensano, optreden als afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken;

**Overwegende dat** de Partijen in deze overeenkomst de modaliteiten en voorwaarden voor de doorgifte van de Gegevens wensen te regelen (hierna genoemd: "**de Overeenkomst**");

#### WORDT OVEREENGEKOMEN WAT VOLGT:

##### Artikel 1 - Definitie

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

**De Gegevens:** de set van Persoonsgegevens uit het elektronisch medisch dossier (EMD) van de betrokken patiënten zoals beschreven in het Project Protocol (Bijlage I) verwerkt door het Ziekenhuis onder de verwerkingsverantwoordelijkheid van het Ziekenhuis en over te maken aan Sciensano na anonimisering.

**Resultaten:** alle bevindingen, informatie, gegevens en resultaten, die voortkomen uit de activiteiten van Sciensano in uitvoering van het Project op basis van de Gegevens, inclusief de Individuele feedbackrapporten aan het Ziekenhuis en het Eindrapport.

**Personeel:** elke persoon die is tewerkgesteld door een Partij en die tussenkomst verleent in de uitvoering van deze Overeenkomst, waaronder, zonder ertoe beperkt te zijn, onderzoekers, wetenschappers/artsen, assistenten, verpleegkundigen en administratief personeel, en die geen onderaannemer is.

### **Artikel 2: Overdracht van de Gegevens**

1. Het Ziekenhuis draagt de Gegevens, na anonimisering, over aan Sciensano binnen de tijdlijnen en het formaat zoals gedefinieerd in het Project Protocol, via de beveiligde BelNet filesender.

Het Ziekenhuis verbindt er zich in het bijzonder toe om ten laatste:

- **op 30 april 2024:** de Gegevens betreffende de eerste 2 periodes van 6 maanden vóór en na de EUCAST-shift aan Sciensano over te maken (hierna: “**de Gegevensoverdracht**”);
2. Het Ziekenhuis verbindt er zich toe elke gebeurtenis of omstandigheid die gevolgen kan hebben op de zorgvuldige en tijdige uitvoering van de overdracht onmiddellijk aan Sciensano te melden.

### **Artikel 3: gebruik van de Gegevens en Publicatie**

1. Sciensano garandeert dat zijn Personeel en directe medewerkers door opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn om de Gegevens te gebruiken in overeenstemming met de voorwaarden van deze Overeenkomst en is verantwoordelijk voor de juiste en veilige opslag en gebruik van de Gegevens in overeenstemming met alle toepasselijke wet- en regelgeving.
2. Alle publicaties van Sciensano gebaseerd op het gebruik van de Gegevens erkennen dat de Gegevens door het Ziekenhuis zijn verstrekt in overeenstemming met academische en wetenschappelijke standaardpraktijken. Indien het geselecteerde tijdschrift dit toestaat, zal elke deelnemend ziekenhuis worden uithenodigd om twee co-auteurs aan te wijzen om opgenomen te worden in de publicatie.
3. Sciensano zal het Ziekenhuis een individueel feedbackrapport bezorgen na de gegevensoverdracht.
4. Het Ziekenhuis verbindt zich ertoe deze feedbackrapporten of andere Resultaten die door Sciensano met het Ziekenhuis zijn gedeeld, niet te publiceren of te laten publiceren, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Sciensano.  
Iedere Publicatie van de Resultaten door het Ziekenhuis dient te vermelden dat de Resultaten werden bekomen in het kader van het Project door Sciensano.
5. Deze bepaling blijft voortbestaan na beëindiging van deze Overeenkomst, ongeacht de reden van de beëindiging.

### **Artikel 4: Intellectuele eigendom**

1. De Resultaten zijn de eigendom van Sciensano.
2. Deze bepaling blijft voortbestaan na beëindiging van deze Samenwerkingsovereenkomst, ongeacht de reden van de beëindiging.

## **Artikel 5: Gegevensbescherming**

1. Elke Partij zal volledig voldoen aan haar respectieve verplichtingen onder alle toepasselijke wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU)2016/679 ("GDPR").
2. Het Ziekenhuis is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 24 GDPR met betrekking tot de persoonsgegevens van de patiënt opgeslagen in het elektronisch medisch dossier (EMD). De overdracht van deze gegevens aan Sciensano, de verwerkingsverantwoordelijke voor de verdere verwerking van de gegevens voor wetenschappelijke doeleinden, wordt beschouwd als verenigbaar met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk door het Ziekenhuis zijn verwerkt.
3. Als oorspronkelijke Verwerkingsverantwoordelijke is het Ziekenhuis verantwoordelijk voor het anonimiseren van de gegevens voordat deze worden overgedragen aan Sciensano in overeenstemming met deze Overeenkomst.

## **Artikel 6: Financiering**

1. Het Ziekenhuis zal, voor het uitvoeren van de Gegevensoverdracht zoals gedefinieerd in Artikel 2, een vergoeding ontvangen waarvan de hoogte afhangt van de grootte van het Ziekenhuis (hierna te noemen "**de Vergoeding**"):
  - Meer dan 600 bedden: EUR 600
  - Tussen 400 en 600 bedden: 400 EUR
  - Minder dan 400 bedden: 250 EUR
2. De Vergoeding kan niet worden verhoogd en dekt alle directe en indirecte kosten, inclusief overheadkosten, taksen en alle andere relevante kosten in het kader van deze Overeenkomst.
3. De Vergoeding is slechts verschuldigd door Sciensano bij behoorlijke uitvoering van de overdracht van de Gegevens in overeenstemming met deze Overeenkomst.  
  
Het Ziekenhuis richt daartoe een factuur aan Sciensano na de Gegevensoverdracht en ten laatste op 31 december 2024.
4. 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.
5. Alle facturen met betrekking tot deze Overeenkomst 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 (**2175-102**). Zonder vermelding van dit referentienummer kunnen de facturen niet worden geaccepteerd en dus ook niet worden betaald.

## **Artikel 7 : Waarborgen en aansprakelijkheid**

6. Het Ziekenhuis zal de nodige redelijke inspanningen leveren om de Gegevensoverdracht uit te voeren volgens de gebruikelijke standaarden van zorg en voorzichtigheid zoals die gehanteerd worden door universiteiten of onderzoekers die gelijkaardige projecten uitvoeren.
7. Indien een Partij tekortkomt aan diens verplichtingen onder onderhavige Overeenkomst, 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.
8. De aansprakelijkheid van de Partijen ten aanzien van elkaar, die haar oorsprong vindt in deze Overeenkomst, het Project of de Resultaten, zal nooit onrechtstreekse schade (onder andere gedeelde 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 8 – Duur en beëindiging**

4. Deze Overeenkomst treedt in werking op **1 September 2023** (“Datum van Inwerkingtreding”) en loopt tot en met **31 December 2024**.
5. Elke Partij heeft het recht deze Overeenkomst zonder opzegtermijn of schadeloosstelling via aangetekend schrijven te beëindigen wanneer de andere Partij haar verplichtingen onder deze Overeenkomst niet naleeft, en deze tekortkoming niet wordt rechtgezet binnen de dertig (30) kalenderdagen na ontvangst van een schriftelijke ingebrekestelling door de andere Partij.
6. De bepalingen van deze Overeenkomst betreffende bescherming en gebruik van de Resultaten, Intellectuele eigendom en aansprakelijkheid blijven onverminderd van kracht, ook na de beëindiging van deze Overeenkomst om welke reden dan ook.

## **Artikel 9 - Toepasselijke wetgeving en jurisdictie**

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

## **Artikel 10 – Bijlagen**

1. De Bijlagen bij deze Overeenkomst maken integraal deel uit van deze Overeenkomst, namelijk:

**Bijlage 1: Project Protocol: NEW EUCAST "I" DEFINITION IMPACT ON THE TREATMENT OF PSEUDOMONAS AERUGINOSA INFECTIONS - EUDIPA**

## **Artikel 11 – Slotbepalingen**

6. Deze Overeenkomst, inclusief alle Bijlagen, vormt de volledige overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot het onderwerp hiervan en alle wijzigingen van deze Overeenkomst en Bijlagen moeten door beide Partijen worden ondertekend. In geval van tegenstrijdigheid tussen de bepalingen van deze Overeenkomst en de Bijlagen, hebben de bepalingen van deze Overeenkomst voorrang.
7. Geen van beide Partijen zal haar rechten of verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst overdragen aan een andere persoon of entiteit, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij.
8. Het onvermogen van een Partij op gelijk welk ogenblik om een bepaling van deze Overeenkomst uit te voeren, impliceert geen afstandsverklaring of afstand van haar rechten om dergelijke bepaling uit te voeren en heeft in geen geval impact op haar rechten om volledige uitvoering door een andere Partij van een bepaling van deze Overeenkomst te eisen, noch wordt een afstandsverklaring of schending van een bepaling van deze Overeenkomst genomen of beschouwd als zijnde een afstandsverklaring van elke latere schending van een bepaling of een afstandsverklaring van de bepaling zelf.
9. Indien één van de bepalingen, of een deel van een bepaling, van deze Overeenkomst als nietig of ongeldig wordt beschouwd door een bevoegde rechtbank, wordt de geldigheid en uitvoerbaarheid van het overige gedeelte van die bepaling en/of de overige bepalingen van de Overeenkomst hierdoor niet aangetast. Indien nodig komen de Partijen overeen om de betwiste bepalingen te vervangen door rechtsgeldige bepalingen die van inhoud en geest zo nauw mogelijk aansluiten bij de ongeldig geoordeelde bepalingen.
10. De elektronische ondertekening van deze Overeenkomst zal dezelfde geldigheid, toelaatbaarheid en afdwingbaarheid hebben als een originele ondertekening. Elke Partij ontvangt een volledig ondertekend exemplaar van deze Overeenkomst. De overdracht van de volledig ondertekende

Overeenkomst via e-mail of een andere elektronische wijze heeft dezelfde rechtskracht als het overhandigen van een origineel.

**TEN BLIJKE WAARVAN, Sciensano en het Ziekenhuis**, deze Overeenkomst hebben uitgevoerd vanaf de Datum van Inwerkingtreding.

**VOOR SCIENSANO:**

Prof. Christian Léonard,  
Algemeen Directeur  
Datum:

**VOOR HET ZIEKENHUIS:**

Naam: [..]  
Functie: [..]  
Datum:



## CONTACT

Lucy Catteau • T+32 2 642 57 68 • [lucy.catteau@sciensano.be](mailto:lucy.catteau@sciensano.be) • [@sciensano.be](https://www.sciensano.be)

## MORE INFORMATION

—

Visit our website  
[sciensano.be](https://www.sciensano.be) or contact us at  
[info@sciensano.be](mailto:info@sciensano.be)

Sciensano • Rue Juliette Wytsmanstraat 14 • Brussels • Belgium • T + 32 2 642 51 11 • T press + 32 2 642 54 20 •  
[info@sciensano.be](mailto:info@sciensano.be) • [www.sciensano.be](https://www.sciensano.be)

Responsible editor: Christian Leonard, Managing director a.i. • Rue Juliette Wytsmanstraat 14 • Brussels • Belgium • D/2023.14.440/61