

INTENTIEVERKLARING

VOORAF

De Organisatie erkent het voornemen van Gilead om aan de Organisatie een indirecte donatie te doen door middel van een bankoverschrijving van het bedrag dat in de volgende aanvullende overeenkomst is vermeld.

OVEREENKOMST

1 Partijen

- 1.1 Deze overeenkomst ("**Overeenkomst**") vangt aan op de dag waarop de laatste Partij deze ondertekent ("**Ingangsdatum**") en wordt gesloten tussen: **Gilead Sciences Belgium BV/SRL** kantoorhoudende te Park Lane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem, België ("**Gilead**") en **Stad Gent (MSOC Gent)**, Botermarkt 1, 9000 Gent, rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Algemeen directeur Stad Gent en OCMW Gent, Mieke Hullebroeck, en de Schepen van Sociaal beleid, Armoedebestrijding, Gezondheid, Zorg, Seniorenbeleid en Financiën, Rudy Coddens (de "**Organisatie**") (elk afzonderlijk een "**Partij**" en gezamenlijk de "**Partijen**")."
- 1.2 Deze overeenkomst heeft betrekking op de (financiële) ondersteuning van het project genaamd: "**Hepatitis C-linkage to care and outreach program Ghent**". ("**Project**") zoals omschreven in de Subsidieaanvraag d.d. **30 augustus 2021**. Het Project omvat (i) innovatieve en/of kwaliteitsverbeteringswerkzaamheden, en (ii) de (financiële) ondersteuning strekt tot directe of indirecte verbetering van de patiëntenzorg of de bevordering van de medische wetenschap.
- 1.3 De hoofdcontactperso(o)n(en) (en tekenbevoegden) van elke Partij ten behoeve van deze Overeenkomst is/zijn:

GILEAD:

Sonja Buyle en Luis Martins

ORGANISATIE:

Mieke Hullebroeck en Rudy Coddens

2 Intentie van Gilead en de Organisatie

- 2.1 Elke Partij respecteert de onafhankelijkheid van de andere Partij.
- 2.2 De ondersteuning door Gilead, financieel of anderszins, brengt voor de Organisatie of de betrokken Gezondheidszorgprofessionals ("**GZP's**") geen verplichting mee om het voorschrijven, aanbevelen, kopen, leveren, verkopen of toedienen van de producten van Gilead of de aan haar gelieerde ondernemingen aan te prijzen of anderszins aan te moedigen.
- 2.3 Een gedetailleerde beschrijving van het Project is opgenomen in **BIJLAGE A**.

3 Financiële Ondersteuning

- 3.1 Gilead stemt er hierbij mee in een totaal nettobedrag van EUR 33.500,00 (drieëndertig duizend vijfhonderd) (BTW niet van toepassing) te verstrekken aan de Organisatie ten behoeve van het Project zoals uiteengezet in Artikel 1.2 (de "**Subsidie**"), welke Subsidie de Organisatie hierbij aanvaardt.

De Subsidie wordt door Gilead overgemaakt in 2 betalingen, zoals gespecificeerd in het schema hieronder, waarbij de eerste betaling binnen 30 dagen na de Ingangsdatum wordt overgemaakt,

door het bedrag over te maken naar de hieronder vermelde bankrekening onder vermelding van de hieronder uiteengezette gegevens, onder de enige en uitdrukkelijke voorwaarde dat de Organisatie haar verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst zal nakomen.

Het overeengekomen betalingsschema is als volgt:

- Eerste betaling: EUR 31.000,00 (eenendertig duizend) binnen 30 dagen na de Ingangsdatum
- Tweede en laatste betaling: EUR 2.500,00 (tweeduizend vijfhonderd) na het testen van 50% van de aangevraagde testen (aantal 60 personen).
-

Bankgegevens:

Naam op de rekening:	Factuurregistratie – STAD GENT
Adres:	p/a STADHUIS – Botermarkt 1, 9000 GENT
Naam bank:	Belfius Bank NV
Adres:	Karel Rogierplein 11 – 1210 Brussel
Rekeningnummer:	910-002777-90
IBAN:	BE34 0910 0027 7790
BIC / SWIFT:	GKCCBEBB
Kenmerk:	GIL.HCV subsidie Hepatitis C project MSOC

- 3.2 De Organisatie zal Gilead **geen factuur sturen** met betrekking tot de Subsidie en/of het Project.
- 3.3 Overeenkomstig artikel 145³³ van het Belgisch Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 zal de Organisatie Gilead te zijner tijd een kwijtschrift/reçu verstrekken met betrekking tot de Subsidie.
- 3.4 De Organisatie gebruikt de Subsidie alleen voor (het doel van) het Project, met inachtneming van de toepasselijke wetgeving (met inbegrip van Verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene verordening gegevensbescherming) en de betreffende uitvoeringswetgeving), regelgeving en gedragscodes (de “**Toepasselijke Wetgeving**”).
- 3.5 De Organisatie verklaart hierbij dat het Project niet, althans niet volledig, op een andere reguliere wijze kan worden gefinancierd. Een begrotingsraming, met inbegrip van een overzicht van de totale kosten, is opgenomen in **BIJLAGE B** bij deze Overeenkomst.
- 3.6 Bij de beëindiging van het Project, zal de Organisatie Gilead een verslag doen toekomen waarin de bestemming en het gebruik van de Subsidie worden aangegeven.

De Subsidie of een deel daarvan (voor zover betaald) wordt onmiddellijk door de Organisatie aan Gilead terugbetaald (en alle toekomstige betalingen worden gestaakt) in het geval dat: de Organisatie de Subsidie niet aanwendt voor (het doel van) het Project; zich ten aanzien van de Organisatie een van de situaties voordoet als bedoeld in Artikel 6.1; of indien de Organisatie frauduleus of nalatig heeft gehandeld in enige wezenlijke aangelegenheid die verband houdt met de doelstellingen van de Subsidie.

4 Transparantie en Openbaarmaking

- 4.1 Geen van beide Partijen zal deze Overeenkomst actief openbaarmaken of daar bekendheid aan geven zonder voorafgaande instemming en goedkeuring van de andere Partij en ondertekening door een tekenbevoegde van elke Partij. Niettegenstaande het voorgaande zal de Organisatie bekendmaken dat zij de Subsidie van Gilead (en indien toegestaan alle andere bronnen van steun die zij ontvangt) via haar gebruikelijke middelen ontvangt (eventueel met inbegrip van de financiële bedragen, afhankelijk van het beleid van de Organisatie). De Organisatie zal Gilead 15 dagen van tevoren schriftelijk in kennis stellen van een dergelijke openbaarmaking.
- 4.2 Geen van beide Partijen zal op enig moment de naam of het logo van de andere Partij gebruiken, een ongeoorloofd citaat gebruiken of enige aanspraak op associatie maken zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij.
- 4.3 Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna: “**Sunshine Act**”) bepaalt dat farmaceutische ondernemingen verplicht zijn om specifieke gegevens openbaar te maken over hun financiële relaties met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties. De gegevensverwerking en de openbaarmaking van financiële relaties op grond van deze Overeenkomst dient ter voldoening aan de doelstellingen van de Sunshine Act en de uitvoerende Koninklijke Besluiten.
- 4.4 Gilead zal, zoals vereist door de Sunshine Act, de details van de ondersteuning door Gilead, zoals hiervoor beschreven, openbaar maken, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) de naam, het adres en het ondernemings-/nationaal nummer van de Organisatie en, indien relevant, de GZP, het bestaan van deze Overeenkomst, de vergoedingen en kosten die Gilead krachtens deze Overeenkomst heeft betaald, het doel van die ondersteuning en/of elk ander detail dat vereist is door de Sunshine Act en de uitvoeringsbesluiten (KB) daarbij.
- 4.5 In andere dan de hiervoor uiteengezette omstandigheden zal Gilead geen informatie over de Organisatie aan derden openbaar maken zonder haar voorafgaande toestemming, tenzij en voor zover een dergelijke openbaarmaking noodzakelijk is om te voldoen aan wettelijke en fiscale verplichtingen.

5 Naleving van vereisten op het gebied van regelgeving, beleid en anti-omkoping

- 5.1 De Organisatie verbindt zich ertoe ervoor te zorgen dat al haar activiteiten (met inbegrip van het Project en alle aspecten van het Project) in overeenstemming zijn met de Toepasselijke Wetgeving en beide Partijen verbinden zich ertoe ervoor te zorgen dat zij de Toepasselijke Wetgeving naleven bij de uitvoering van hun verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.
- 5.2 De Organisatie verklaart en garandeert dat noch de Organisatie, noch enig individu of enige entiteit die namens haar optreedt, noch enige begunstigde uit hoofde van deze Overeenkomst, direct of indirect, geld of iets van waarde zal aanbieden of betalen aan een Overheidsfunctionaris (zoals hierna gedefinieerd) of overheidsinstantie, of een en ander zal toestaan, in de wetenschap of met de bedoeling dat de betaling, belofte of gift, geheel of gedeeltelijk, wordt gedaan om een officiële handeling of beslissing te beïnvloeden die de Organisatie of Gilead zal helpen een ongepast voordeel te verkrijgen of zakelijke activiteiten binnen te halen of te behouden, of zakelijke activiteiten in de richting van een persoon of entiteit te sturen. De Organisatie stemt ermee in te voldoen aan de verzoeken van Gilead om alle informatie en documentatie die nodig zijn om de naleving van deze bepaling en de toepasselijke anticorruptiewetgeving te controleren.

- 5.3 De Organisatie verklaart en garandeert dat als Overheidsfunctionaris (zoals hierna gedefinieerd) of overheidsinstantie, deze Subsidie te worden gegund zonder wetenschap of bedoeling met die Subsidie, geheel of gedeeltelijk, een officiële handeling of beslissing te beïnvloeden die Gilead zal helpen een ongepast voordeel te verkrijgen of zakelijke activiteiten binnen te halen of te behouden, of zakelijke activiteiten in de richting van een persoon of entiteit te sturen. De Organisatie stemt ermee in te voldoen aan de verzoeken van Gilead om alle informatie en documentatie die nodig zijn om de naleving van deze bepaling en de toepasselijke anticorruptiewetgeving te controleren.
- 5.4 Voor de toepassing van deze Overeenkomst wordt onder “**Overheidsfunctionaris**” verstaan iedere functionaris of werknemer van een regering, een internationale publieke organisatie of een afdeling of agentschap daarvan, of iedere persoon die in een officiële hoedanigheid optreedt, waaronder voor een overheidsinstantie of overheidsonderneming; en iedere politieke partij of partijfunctionaris, of iedere kandidaat voor een openbaar ambt.

6 Duur en beëindiging

- 6.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op de Ingangsdatum en blijft daarna onverminderd van kracht tot de dag waarop de Organisatie voldoet aan haar verplichting uit hoofde van Artikel 3.5 van deze Overeenkomst, op welke datum deze zonder opzegging of kennisgeving verstrijkt, of tot de eerdere beëindiging daarvan in overeenstemming met dit Artikel 6.
- 6.2 Deze Overeenkomst kan door elke Partij te allen tijde met onmiddellijke ingang schriftelijk worden opgezegd in het geval dat:
- de andere Partij de contractuele verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet nakomt, met inbegrip van maar niet beperkt tot de verplichtingen inzake anti-omkoping uit hoofde van Artikel 5 van deze Overeenkomst en een dergelijk verzuim niet binnen dertig (30) na schriftelijke kennisgeving daarvan is hersteld. Deze kennisgeving is niet vereist indien de schending niet kan worden hersteld;
 - de Overeenkomst niet langer in overeenstemming is met de Toepasselijke Wetgeving ten gevolge van een wijziging van de Toepasselijke Wetgeving;
 - de andere Partij haar bedrijfsvoering beëindigt of dreigt te beëindigen, surseance van betaling aanvraagt, een akkoord of regeling met haar crediteuren treft, faillissement aanvraagt, insolvent of failliet wordt verklaard, (anders dan ten behoeve van een fusie of reorganisatie) besluit tot vrijwillige liquidatie of het voorwerp is van een liquidatiebevel; of in het geval dat een faillissementsprocedure wordt geopend, een (voorlopige) vereffenaar, curator of bewindvoerder wordt aangesteld of een verzoek tot onderbewindstelling wordt ingediend ten aanzien van de andere Partij.
- 6.3 In het geval dat Gilead deze Overeenkomst beëindigt in overeenstemming met dit Artikel 6 of op grond van Artikel 5.3 van deze Overeenkomst, is Gilead niet aansprakelijk voor enige schade aan de zijde van de Organisatie als gevolg van een (vroegtijdige) beëindiging van de Overeenkomst.

7 Verklaring

- 7.1 Gilead en de Organisatie garanderen elkaar dat de definitieve versie van deze Overeenkomst is beoordeeld en goedgekeurd door personen met de daartoe vereiste bevoegdheid binnen Gilead en de Organisatie.
- 7.2 De Organisatie verklaart en garandeert dat zij het recht heeft de Subsidie te ontvangen en deze Overeenkomst aan te gaan en dat zij geen (contractuele of andere) verplichtingen heeft jegens derden en dat derden geen rechten hebben die zullen worden geschonden of in strijd zullen zijn met het aangaan van deze Overeenkomst en/of de uitvoering daarvan door de Organisatie.

8 Algemeen

- 8.1 De Organisatie is volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de uitvoering van het Project. De Organisatie vrijwaart, verdedigt en stelt Gilead schadeloos voor alle aansprakelijkheid in verband met het Project. De Organisatie is niet gerechtigd haar rechten en/of verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst over te dragen of te bezwaren zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Gilead.
- 8.2 Deze Overeenkomst vormt de volledige, definitieve en exclusieve overeenkomst tussen de Partijen en vervangt en beëindigt alle eerdere overeenkomsten en afspraken tussen de Partijen. Wijzigingen en afstandsverklaringen van deze Overeenkomst zijn slechts van kracht indien zij schriftelijk zijn vastgelegd en ondertekend zijn door bevoegde vertegenwoordigers van de Partijen.
- 8.3 Op deze Overeenkomst en de uitleg daarvan is Belgisch recht van toepassing. De exclusieve bevoegdheid berust bij de bevoegde rechtbank van Brussel, België.

9 Geneesmiddelenbewaking

- 9.1 Indien de Organisatie tijdens het project kennis krijgt van veiligheidsinformatie met betrekking tot een Gilead-product, zal de aanvrager die informatie binnen 24 uur na ontvangst in het Engels rapporteren. Er wordt geen actieve verzameling van veiligheidsinformatie buiten de scope van het project uitgevoerd. Veiligheidsinformatie omvat, maar is niet beperkt tot, alle ongewenste voorvallen ("AE"), ernstige ongewenste voorvallen ("SAE"), of speciale situatierapporten (zie Bijlage C voor definities). Alle rapporten die aan Gilead zijn gericht, dienen ter attentie van:

lokale contactgegevens

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Drug Safety & Public Health
Park Lane
Culliganlaan 2D,
1831 Diegem
Tel: +32 (0) 2 401 3550
E-mail: Benelux.safety@gilead.com

- 9.2 De Organisatie zal alle toepasselijke wetten, regels en voorschriften inzake privacy en gegevensbescherming naleven. De aanvrager zal geen gegevens opnemen die - direct of indirect - de identiteit van de patiënt kunnen onthullen (bijv. Volledige naam of ziekenhuisnummer) in veiligheidsinformatie die aan Gilead wordt verstrekt, inclusief maar niet beperkt tot het uitsluiten of redigeren van informatie gespecificeerd in trainingsinstructies geleverd door Gilead. Voor papieren dossiers zal de Organisatie ervoor zorgen dat alle gegevens die de identiteit van de patiënt kunnen onthullen, bijv. de volledige naam of het ziekenhuisnummer met permanente zwarte inkt worden doorgehaald voordat ze naar Gilead worden gestuurd.
- 9.3 Op verzoek van Gilead zal de Organisatie Gilead waar mogelijk de veiligheidsinformatie verstrekken, samen met de contactgegevens van de relevante beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat medische bevestiging en causaliteit kunnen worden vastgesteld.
- 9.4 Op verzoek van Gilead zal de Organisatie alle aanvullende informatie verstrekken die nodig is om medische beoordelingen van veiligheidsinformatie uit te voeren, en de Organisatie zal Gilead alle redelijke hulp bieden bij het verstrekken van verdere informatie waar Gilead om vraagt.
- 9.5 Gilead is verantwoordelijk voor alle wettelijke rapportageverplichtingen die voortvloeien uit de ontvangst en verwerking van de ontvangen meldingen van individuele casusrapporten.

[Opzettelijk blanco]

Een origineel en een duplicaat van deze Overeenkomst zijn bijgevoegd. Gelieve deze beide te ondertekenen en één origineel exemplaar terug te sturen. Het duplicaat dient door u te worden bewaard voor uw administratie.

Voor en namens:

STAD GENT (MSOC GENT)

Door: _____

Naam: Mieke Hullebroeck

Titel: Algemeen Directeur
Stad Gent en OCMW Gent

Datum: _____

Door: _____

Naam: Rudy Coddens

Titel: Schepen van Sociaal beleid,
Armoedebestrijding, Gezondheid,
Zorg, Seniorenbeleid en Financiën

Datum: _____

GILEAD SCIENCES BELGIUM BV

Door: _____

Naam: Dr. Sonja Buyle

Titel: Sr Medical Director

Datum: _____

Door: _____

Naam: Luis Martins

Titel: Finance Director

Datum: _____

BIJLAGE A: PROJECTOMSCHRIJVING (ENGELS) ALS INGEDIEND**Application/Proposal Details**

Executive Summary:

The HCV linkage to care and outreach project in Ghent focuses on specialized HCV treatment for people with (illegal) drug use. The program includes working with MSOC Ghent patients who are more difficult to approach and treat, outreach work through local partners in and around Ghent to identify risk users with point of care testing and detecting and connecting with MSOC patients who are no longer in treatment for their addiction but with whom chronically active HCV was diagnosed in the past.

Organization Overview:

MSOC Ghent is a community based facility, located in the city center of Ghent. Our harm reduction center is a low threshold ambulatory, easily accessible and multidisciplinary setting where people with problematic long term drug use are given medical and psychosocial treatment. 22 years ago, we started offering drug services, opioid antagonist treatment (OAT) and /or needle syringe programs (NSP) for people who use opioid drugs (pioneer in Flanders together with Free Clinic Antwerp).

MSOC works in a evidence based , scientifically sound and caring way. By working with the own forces and goals of the clients we focus on achieving stabilization, a gradual less harmful use and maximum improvement in their quality of life and those of their environment.

MSOC has 24 employees (19,3 FTE): 5 physicians, 1 psychiatrist, 3 nurses, 6 social workers, 3 psychologists, 1 coordinator, 1 manager, 2 project workers and 2 staff members (administration, HR, finances)

Event / Program Purpose / Description:

With our Gilead grant (May 2021-May 2022) we started a HCV management program for our patients. Emphasis was laid on the active group of patients within MSOC Ghent. Lots of these relatively easygoing patients and PWID are at this moment being tested and treated for HCV.

Our goal now is to set further steps by:

1. finding and connecting with the more difficult to reach or treat target groups within MSOC and enhancement of their care pathway and quality of life (cfr. the targets of the Belgian HCV-plan 2030)
2. investing in outreaching with involvement of our networkpartners in and around Ghent. The focus here is seeking out people who use drugs (PWUD) in risk groups, such as people who are homeless or live in unstable housing, people who live in poverty and/or people who are staying at prison services, and leading them to point of care testing. (Cfr "It remains crucial to screen and link a broader group of PWUD to care than focus solely on those who inject drugs", Identification and treatment of viral hepatitis C in persons who use drugs: a prospective , multicenter outreach study in Flanders, Belgium. Source: Harm Reduction Journal, May 17, 2021)
3. connecting with those groups of patients that are no longer in counseling within MSOC Ghent, but whom were diagnosed with chronically active hepatitis C in the past (lost in follow-up group (LFTI)), and leading them to testing, treatment and enhancement of their health situation.

List Program's Objectives:

Prevention and raising awareness

Optimize screening

Outreach (point of care testing + detecting lost in follow up group) for hepatitis C, HIV and hepatitis B

Linkage to care

Initiating treatment

Aftercare and follow up

The further optimization and alignment of the good practice HCV treatment model with the local needs forms the red line of this program' s objectives.

List the Program Activities:

- start minus 3 months: HCV nurse recruitment
- month 1-2: project planning and preparation
- month 2-3: inventory harder to reach patients/contact/HCV status inventory
- month 3: planning follow-up of HCV care provision for patients (cascade of care)+ inventory of HCV-positive patients/preparation for outreach
- month 4: directing patients to specialist treatment hepatologists/ 1st outreach meeting
- month 5-6: inventory of patients no longer in treatment with chronic contamination/contact inventory of their current HCV status

- month 6: half-time reporting
- months 7-8: further implementation and follow-up of individual treatment plans, together with the MSOC physicians and hepatologists who are treating the clients/individual HCV treatment plan for patients no longer in treatment with chronic infection contacts
- month 8: 2nd outreach meeting
- months 7-12: individual follow-up of the treatments
- month 9: follow-up cascade of care (state of affairs of all patients with known infection)
- month 10-11: follow-up and transfer follow-up to the MSOC colleagues
- month 12: final report and presentation of results

Expected Outcomes / Impact:

1. Individual treatment plan for the clients reached
2. Registration of all steps in the care cascade MSOC clients
3. Anonymized data report*. All project steps will be described
4. HCV follow-up training for MSOC employees
5. Outreach plan and outreach operation of local partners

*: The data will show whether the commitment of a hepatitis C nurse and outreach contribute to more guidance to HCV care, to more follow-up of patients in that area, more therapy adherence and more healing (SVR-sustained virologic response)

Sustainability:

The results of the project will lead to more linkage to care, quality of care and quality of life for patients at risk from MSOC Ghent and PWUD in and around Ghent. It will increase the number of patients aware of their diagnose an enhance the patients care pathway and quality of life.

BIJLAGE B: PROJECTBUDGET ALS INGEDIEND
Budget Details
Line Item Budget

<i>Management:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Staff Salaries	HCV-nurse/coaching and supervision	1	€51534.24 EUR	€51534.24 EUR	€39500 EUR	
Sub-Total: €51,534.24 EUR						
Sub-Total Amt. from Gilead: €39,500.00 EUR						
<i>Communications:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Print Materials (invitations, brochures, paper handouts, etc.)	info participants 2 outreachsessions	100	€5 EUR	€500 EUR	€0 EUR	
Sub-Total: €500.00 EUR						
<i>Logistics:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Other	laptop/gsm - provider and networkcosts nurse/ heating/water/cleaning	1	€2700 EUR	€2700 EUR	€0 EUR	
Sub-Total: €2,700.00 EUR						
<i>Travel & Lodging:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Ground Transportation (rail, taxis, airport transfers, etc.)	rail/tram/bus/car	100	€10 EUR	€1000 EUR	€0 EUR	
Sub-Total: €1,000.00 EUR						
<i>Meals:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Other	sandwiches an drinks for 2 outreachsessions	2	€500 EUR	€1000 EUR	€0 EUR	
Sub-Total: €1,000.00 EUR						
<i>Other Expenses:</i>						
Line Item	Description / Unit	Estimated # of Units	Estimated Cost per Unit	Estimated Total	Amt. from Gilead	
Testing & Screening	HCV-tests/screening Ab and RNA/HBV/HIV	1	€5566.06 EUR	€5566.06 EUR	€5566.06 EUR	
Sub-Total: €5,566.06 EUR						
Sub-Total Amt. from Gilead: €5,566.06 EUR						
Total Budget: €62,300.30 EUR						
Total Request from Gilead: €45,066.06 EUR						

Budget Details
MANAGEMENT

GILEAD: 0,8 FTE nurse: 39500 euro

Ghent: coaching/supervising : 1 day/month/year salary physician 8179,20 euro + 1/2 day/month/year manager 3756,04 euro

GIG/Free Clinic: 0,5 FTE nurse+ 10% overhead for outreach in Sint-Niklaas- Lokeren 1/05/2023-31/12/2023: xxx euro (to be decided End 2021)

COMMUNICATIONS

GILEAD:0

Ghent: 1000 euro publications 2 outreachsessions (handouts/programm/evt brochures) (estimated 10 euro pp - 100 participants in total)

LOGISTICS

GILEAD:0

Ghent: 500 euro - laptop and gsm nurse, including costs provider and Connections 2200 - heating/water/cleaning (1/20 of the MSOC-cost) - housing cost not counted in

TRAVEL AND LODGING

GILEAD:0

Ghent: 1000 euro transports nurse tot patients meetings and clinics

MEALS

GILEAD:0

Ghent: 500 euro sandwiches and non-alcoholic beverages 2 outreachsessions (estimated 5 euro/p - (100 participants in total)

OTHER EXPENSES
TESTING & SCREENING

GILEAD: 30 Cepheid cartridges and 60 minivettes 4921,56* /120 TOYO-tests: 644,5. Total 5566,06 euro (*Details cost Cepheid: 10 GXHCV-FS-CE-10: 133 + 30 minivettes 55,80+21% TVA= 1640,52 x 3= 4921,56) Ghent: testing-assistance of the other MSOC-nurses and personnel not included/ eventual extra tests if needed/ HBV- and HIV-tests

BIJLAGE C

DEFINITIES VAN GENEESMIDDELENVEILIGHEID

Misbruik: Aanhoudend of sporadisch opzettelijk overmatig gebruik van een geneesmiddel door een patiënt of een proefpersoon in een klinische studie.

Ongewenst Voorval (Adverse Event, "AE"): Elk ongewenst medisch voorval bij een patiënt of een proefpersoon in een klinisch onderzoek aan wie een geneesmiddel wordt toegediend, dat niet noodzakelijk een causaal verband met deze behandeling hoeft te hebben. Een Ongewenst Voorval kan dus elk ongunstig en/of onbedoeld teken (bijvoorbeeld ook een abnormale laboratoriumuitslag), symptoom of ziekte zijn dat of die tijdelijk met het gebruik van een geneesmiddel gepaard gaat, ongeacht of er een verband met het geneesmiddel wordt verondersteld. Tot de Ongewenste Voorvallen kunnen ook behoren complicaties vóór of na de behandeling die het gevolg zijn van in het protocol voorgeschreven procedures, gebrek aan werkzaamheid, meldingen van Overdosering of Misbruik/Verkeerd Gebruik van geneesmiddelen. Reeds bestaande voorvallen die in ernst toenemen of van aard veranderen tijdens of als gevolg van de deelname aan de klinische studie, worden ook als Ongewenste Voorvallen beschouwd.

Bijwerking (Adverse Reaction, "AR"): Een ongewenst medisch voorval (onbedoelde of schadelijke reacties) dat geacht wordt causaal verband te houden met een geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten geneesmiddel, in ongeacht welke dosis toegediend. Bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van Medicatiefouten, gebruik dat afwijkt van wat in het protocol of de voorschrijfinformatie is bepaald (off-label gebruik), Verkeerd Gebruik en Misbruik van het product, Overdosering of Beroepsmatige Blootstelling, indien van toepassing.

Geneesmiddeleninteractie: Elk melding van interactie tussen geneesmiddelen/geneesmiddelen, geneesmiddelen/voedsel of geneesmiddelen/apparaten.

Namaakgeneesmiddelen of Vervalste Geneesmiddelen: Elk geneesmiddel met een valse weergave van: a) zijn identiteit, met inbegrip van zijn verpakking en etikettering, zijn naam of zijn samenstelling met betrekking tot de ingrediënten, met inbegrip van de hulpstoffen, en de sterkte van deze ingrediënten; b) zijn bron, met inbegrip van zijn fabrikant, zijn land van vervaardiging, zijn land van oorsprong of zijn handelsvergunninghouder; of c) zijn geschiedenis, met inbegrip van registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen. Deze definitie omvat geen onopzettelijke kwaliteitsgebreken en laat inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten onverlet. Noot: Namaakgeneesmiddelen of Vervalste Geneesmiddelen zijn niet van toepassing in klinische studies.

Blootstelling via borstvoeding: Meldingen van blootstelling aan een geneesmiddel tijdens borstvoeding. Noot: Dergelijke meldingen worden niet van klinische studies verwacht, maar indien zij zich voordoen, moeten zij als een Melding van een Speciale Situatie (SSR) worden gerapporteerd.

Melding van Gebrek aan Effect (Lack of Effect, "LOE"): Een melding van een situatie waarin het geneesmiddel of de medische technologie er onder ideale gebruiksomstandigheden kennelijk niet in slaagt het beoogde heilzame effect teweeg te brengen bij personen in een gedefinieerde populatie met een bepaald medisch probleem. Noot: Meldingen van een Gebrek aan Effect uit klinische studies hebben betrekking op situaties waarin het product wordt toegediend binnen de toegestane indicatie en het toegestane gebruik. Meldingen van een Gebrek aan Effect zijn niet van toepassing op klinische studies waarbij Gebrek aan Effect een eindpunt is.

Medicatiefout: Elke onopzettelijke fout bij het bewaren, voorschrijven, verstrekken, bereiden voor toediening of toedienen van een geneesmiddel terwijl het geneesmiddel in handen is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, een patiënt of een consument. Noot: Medicatiefouten kunnen worden geclassificeerd als a) Medicatiefout zonder een Ongewenst Voorval, waaronder situaties van een

gemiste dosis, b) Medicatiefout met een Ongewenst Voorval, c) Onderschepte Medicatiefout, of d) Potentiële Medicatiefout.

Verkeerd Gebruik: Gebruik van een geneesmiddel dat opzettelijk en ongeschikt is en niet in overeenstemming is met de goedgekeurde productinformatie.

Beroepsmatige Blootstelling: Blootstelling aan een geneesmiddel als gevolg van een al dan niet professionele beroepsuitoefening.

Off-label Gebruik: Wanneer een geneesmiddel opzettelijk door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt voorgeschreven voor een medisch doel dat niet in overeenstemming is met de goedgekeurde productinformatie wat betreft de indicatie, de dosering, de wijze van toediening of de patiëntenpopulatie (bijv. ouderen). Noot: Off-label Gebruik is niet van toepassing in klinische studies.

Overdosering: Toediening van een hoeveelheid van een geneesmiddel die per toediening of cumulatief hoger is dan de maximale aanbevolen dosis volgens het protocol of in de etikettering van het product. De partijen komen overeen dat bij de uitvoering van een klinische studie de bepalingen van het protocol voor de klinische studie (zoals volledig goedgekeurd door alle toepasselijke instanties) voorrang hebben op de plaatselijke etikettering van het product.

Zwangerschapsmeldingen (Zwangerschap van Moeder en Zwangerschap van Partner): Meldingen van zwangerschap na blootstelling van moeder of vader aan het product. Noot: Voor klinische studies is het verzamelen van partnerzwangerschapsmeldingen afhankelijk van het veiligheidsprofiel van een product en wordt dit op projectniveau bepaald.

Productklachten: Elke schriftelijke, elektronische of mondelinge mededeling waarin tekortkomingen met betrekking tot de identiteit, kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel worden gemeld nadat het voor distributie is vrijgegeven.

Veiligheidsdocumentatie: Alle bestanden in welke vorm dan ook (inclusief, maar niet beperkt tot schriftelijke, elektronische, magnetische en optische bestanden en scans, röntgenfoto's en electrocardiogrammen) waarin veiligheidsgegevens en veiligheidsgerelateerde activiteiten die onder deze Overeenkomst vallen, worden beschreven of vastgelegd.

Ernstig Ongewenst Voorval (SAE) / Ernstige Bijwerking (SAR): Een voorval of een ongewenst medisch voorval dat bij een bepaalde dosis ofwel:

- a) De dood tot gevolg heeft; of
- b) Levensbedreigend is
Noot: De term "levensbedreigend" in de definitie van "ernstig" verwijst naar een voorval waarbij de patiënt op het ogenblik van het voorval het risico liep te overlijden; het verwijst niet naar een voorval dat hypothetisch tot de dood had kunnen leiden indien het ernstiger was geweest; of
- c) Opname in een ziekenhuis of verlenging van een bestaande ziekenhuisopname vereist; of
- d) Leidt tot blijvende of significante invaliditeit/arbeidsongeschiktheid; of
- e) Leidt tot een aangeboren afwijking/geboortefwijking; of
- f) Leidt tot een medisch belangrijke gebeurtenis of reactie.

Noot: medisch belangrijke gebeurtenis: Ongewenste Voorvallen die een medisch en wetenschappelijk oordeel vereisen om te bepalen of versnelde rapportage op zijn plaats is. Dergelijke voorvallen zijn misschien niet onmiddellijk levensbedreigend of leiden niet tot de dood of een ziekenhuisopname, maar kunnen de patiënt wel in gevaar brengen of kunnen ingrijpen vereisen om een van de andere uitkomsten te voorkomen die Ernstige Ongewenste Voorvallen vormen. Er moet een medisch en wetenschappelijk oordeel

worden geveld om uit te maken of een voorval een medisch belangrijke gebeurtenis is. Voorbeelden van medisch belangrijke gebeurtenissen zijn intensieve behandeling op de spoedeisende hulp of thuis voor allergisch bronchospasme; bloeddyscrasieën of stuipreukingen die niet tot ziekenhuisopname leiden; of de ontwikkeling van afhankelijkheid van of Misbruik van geneesmiddelen. Voor alle duidelijkheid: infecties als gevolg van besmette geneesmiddelen worden als een medisch belangrijke gebeurtenis beschouwd en vallen onder de voorschriften voor versnelde rapportage.

Meldingen van Speciale Situaties (“SSR”) : Een van de volgende:

- Zwangerschapsmeldingen (Zwangerschap van Moeder en Zwangerschap van Partner)
- Blootstelling via borstvoeding
- Misbruik,
- Verkeerd Gebruik
- Medicatiefout: daadwerkelijk of mogelijk
- Off-label Gebruik
- Overdosering
- Gebrek aan Effect
- Beroepsmatige Blootstelling
- Geneesmiddeleninteractie
- Onverwacht Voordeel
- Namaakgeneesmiddelen of Vervalste Geneesmiddelen
- Overdracht van infectieuze agentia via het product

Noot: Sommige Meldingen van Speciale Situaties zijn niet van toepassing op klinische studies. Voor klinische studiedoelinden moeten Meldingen van Speciale Situaties die worden verzameld of ontvangen, aan Gilead worden gemeld.

Overdracht van infectieuze agentia via het product: Elke vermoede overdracht van een geïnfecteerde agens via een geneesmiddel van Gilead.

Onverwacht Voordeel: een onbedoeld therapeutisch effect waarvan de resultaten wenselijk en heilzaam worden geacht.

BIJLAGE D
TRANSPARANTIE

Betalingsgegevens en gegevens GZP/GZO

Gelieve de onderstaande gegevens te verstrekken om tijdige betaling te verzekeren en te voldoen aan de vereisten van verslaglegging met betrekking tot transparantie. Als u een Gezondheidszorgprofessional (GZP) bent die diensten verleent, hebben wij uw RIZIV/INAMI-registratienummer nodig. Indien u een vertegenwoordiger van een Gezondheidszorgorganisatie (GZO) bent, hebben wij uw Ondernemingsnummer (*numéro d'entreprise*) nodig. Indien een individuele GZP het contract ondertekent en het geld wordt overgemaakt naar een GZO of instelling, vragen wij u om ons de gegevens van zowel de individuele GZP als de GZO te verstrekken. Indien een GZO het contract ondertekent en (een deel van) het geld wordt overgemaakt naar een GZP, vragen wij u om ons de gegevens van zowel de individuele GZP(s) als de GZO te verstrekken.

Gegevens GZP/GZO

RIZIV/INAMI-nummer en volledige naam GZP: n.v.t.

Ondernemingsnummer en naam van GZO of Instelling: Stad Gent (MSOC Gent)

E-mailadres GZP/GZO: marnix.vandekerkhove@stad.gent

Bankrekening en betalingsgegevens

Naam bank: Belfius Bank NV

Rekeningnummer: 910-002777-90

IBAN: BE34 0910 0027 7790

Naam van de rekeninghouder: Factuurregistratie – STAD GENT

Gilead zal een ontvangstbewijs ontvangen.