HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) and the general practitioner (GP): a descriptive study about their vision on the role of the GP and their willingness to be involved in the PrEP care provision

Alexander Daem	Vrije Universiteit Brussel
Promotor	Prof. Dr. Johan Vansintejan Vrije Universiteit Brussel
Co-promotor	Dr. Thijs Reyniers Instituut voor Tropische Geneeskunde Antwerpen

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Table of contents

ABBREVATIONS..... 4

ABSTRACT..... 5

INTRODUCTION..... 6

METHODS..... 9

RESULTS..... 10

DISCUSSION..... 14

CONCLUSIONS..... 15

ACKNOWLEDGEMENTS..... 16

REFERENCES..... 16

APPENDIX..... 19

Abbrevations

ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EMIS	European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey
EU/EAA	European Union and European Economic Area
FTC	Emtricitabine
GP	General practitioner
HIV	Human immunodeficiency virus
HRC	HIV Reference Centre
MSM	Men who have sex with men
PEP	Post-exposure prophylaxis
PLWHA	People Living With HIV/AIDS
PrEP	Pre-exposure prophylaxis
seksHAG	Huisarts Adviesgroep Seksuele Gezondheid
STI	Sexually transmitted infections
TDF	Tenofovir disoproxil fumarate
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UZ Brussel	Universitair Ziekenhuis Brussel
WHO	World Health Organisation

Abstract

Objectives: Pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Belgium is provided in a centralized system by specialist physicians of multidisciplinary HIV reference centres (HRCs). There is no specified role for the general practitioner (GP). The aim of this study was to assess the GPs' vision on their potential role in the PrEP care provision, and their willingness to be involved. These insights could be crucial to consider changes in the Belgian PrEP policy by decentralising PrEP provision.

Methods: A cross-sectional online survey among Belgian GPs was conducted between October and December 2019. Inclusion criteria were being Belgian GP and GP in training. The questionnaire was disseminated through different key contacts of Belgian general practitioner organisations and regional associations for general practitioner. It included closed answering options about sociodemographic information, professional experience and PrEP experience. A five-point Likert scale was used to ask about their self-perceived PrEP knowledge, their willingness concerning various tasks in PrEP care and their view on the role of the GP in the PrEP service delivery system.

Results: In total, 123 individuals completed the questionnaire: 102 GPs and 21 GPs in training. Nine percent reported their self-perceived PrEP knowledge as good. Most of the respondents agreed that screening for PrEP eligibility (79%) and performing follow-up analyses on PrEP users (85%) are part of the role of a GP. Less than half (44%) considered the role to give the first PrEP prescription to be for the GP. Eighty-five percent were willing to work closer with the HRCs and 89% were willing to follow an additional training on PrEP.

Conclusions: To improve GPs' PrEP knowledge, we recommend providing GP tailored PrEP training and GP specific guidelines. The respondents perceive that there is a role for the GP in the screening for PrEP eligibility and follow-up of PrEP users. Integration of the GP in the current PrEP care provision could be an opportunity to develop a sustainable partnership between GPs and HRCs to ensure a scale up of PrEP provision and higher PrEP uptake, ultimately improving public health and decreasing the HIV incidence in Belgium. How this collaboration would take place in real-life needs to be further explored.

Keywords: human immunodeficiency virus; HIV Prevention; pre-exposure prophylaxis; general practitioner; family physicians.

Introduction

In 2018, 1.7 million (1.6 – 2.3 million) new HIV infections were diagnosed worldwide, which is far off the UNAIDS 2020 target of fewer than 500.000 new infections per year. This shows that HIV remains a global health issue.[1] In Belgium, 882 new HIV infections were diagnosed in 2018, which corresponds to an infection rate of 7.7 per 100.000, and is 2% lower than in 2017. Men who have sex with men (MSM) accounted for 49% of these new HIV infections. Compared to the average infection rate of 5.6 per 100.000 in the countries of the European Union and European Economic Area (EU/EAA), the infection rate in Belgium remains high and prevention efforts needs to be strengthened.[2,3]

Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for individuals at high risk of HIV infection involves taking antiretroviral drugs while being possibly exposed to HIV. The efficacy of oral PrEP, a combination of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) and emtricitabine (FTC), in reducing the risk of HIV acquisition has been illustrated in various clinical trials.[4] As a result, the World Health Organisation (WHO) started recommending PrEP from 2015: it should be provided to people at a substantial risk for HIV, as part of a combination prevention approach.[5,6] Since then, countries such as Norway, France and Scotland have started implementing PrEP.[7] However, UNAIDS estimated that in 2018 globally about 300.000 individuals took PrEP at least once, which is far short of their target of 3 million by 2020.[1] Additionally, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) concluded in 2018 that the PrEP access and uptake in Europe was not sufficient to have an impact on the overall course of the HIV epidemic across Europe.[8] In 2019, only 14 of the 53 reporting European and Central Asian countries provided reimbursed PrEP, and the most commonly cited barrier to implementing PrEP was the cost of the drug. Based on the EMIS-2017 study data, the ECDC estimated that there are 500.000 MSM in the EU who would very likely use PrEP but are not able to access it.[9,10] Therefore, national health authorities should focus on improving accessibility to PrEP and its uptake.

In Belgium, PrEP has long been advocated for by sexual health and MSM organizations.[11] Between 2015 and 2018, a PrEP demonstration project (Be-PrEP-ared) was conducted, using both daily and event-driven PrEP.[12] From June 2017, PrEP became partially reimbursed by the Belgian national health insurance system for people at increased risk of an HIV infection (Fig. 1).[13] With such reimbursement, individuals pay a maximum co-payment of €15 per pillbox (90 tablets). Between the 1st of June 2017 and the 31th of December 2018, a total of 2412 requests for reimbursement have been approved in Belgium. Of those who started using PrEP, 99% were MSM.[2]

Men who have sex with men (MSM)	Other groups at risk
Anal sex without a condom with at least two partners in the last 6 months and/or	People who inject drugs and share needles
Multiple sexually transmitted infections (STIs) in the last year and/or	People in prostitution exposed to sex without a condom
Needed post-exposure prophylaxis (PEP) multiple times in the last year and/or	People in general who are exposed to sex without a condom at increased risk for HIV infection
Use of psychoactive substances (drugs) during sexual activities	Partners of HIV positive patients without viral suppression

Figure 1. People at increased risk of on HIV infection defined by the Belgian Health Insurance

In April 2016, the ECDC held a meeting to discuss different practical concerns for the pre-exposure prophylaxis (PrEP) implementation in Europe.[14] One of the four major topics was the appropriate model of service delivery. PrEP can be provided through various settings: physicians who work in clinics that specialize in managing sexually transmitted infections (STI clinicians), HIV or infectious diseases specialists and primary care physicians such as general practitioners (GPs).[15] A consideration of the WHO regarding the implementation, is to integrate PrEP in existing health services that offer HIV testing and antiretroviral therapy, as they often have the required resources.[16] Thus the most feasible option depends on the country context and how HIV and STI care and follow-up are organised.[14] In Belgium, this service is provided in a centralized system by specialist physicians of the 11 multidisciplinary HIV clinics across the country, also known as HIV Reference Centres (HRCs). Currently, PrEP in Belgium is only provided through these HRCs and there is no specified role for other healthcare providers. The roll-out showed a steady increase of new PrEP users since June 2017, with around 100 to 150 new approved requests per month, which is considered as a high uptake.[2,11] It is much likely that the demand for PrEP in Belgium and the number of PrEP users will continue to grow due to increased awareness and media-coverage. HRCs in Belgium may have difficulties coping with such demand. Other countries, such as France and the Netherlands, have started decentralising PrEP provision through integration of STI clinics and general practitioners.[8] It is unclear if the current model of PrEP service provision in Belgium will be sustainable in the future.

Decentralising PrEP and integrating the GP in the current PrEP service model could have advantages for both patients and HIV specialists.[17,18] It increases the capacity of sites to deliver PrEP and helps the mandatory follow-up, which could result in a scale up of PrEP provision and higher PrEP uptake to achieve greater public health impact. For some PrEP users, follow-up by the GP might be a better alternative than the HRC. Additionally, a combined PrEP service model could reduce the waiting times to start using PrEP. Excessive waiting times could lead to missed opportunities in HIV prevention and result in HIV infections that could have been avoided. A clinical study observed a HIV incidence of 9.0 per 100 person-years in the deferred treatment group.[19] As there are only 11 HRCs in

Belgium, with 4 of them located in Brussels, the current geographic accessibility of the PrEP services is limited. This could be another threshold for an individual to start PrEP and/or attend their mandatory three-monthly follow-up appointments and testing. On the other hand, GPs are spread across the country, which helps to achieve effective and broad access to PrEP.[20]

An online survey conducted in Belgium among 1444 HIV-negative MSM showed that 56% of potential MSM PrEP users would prefer to access PrEP trough their GP whereas 28% favoured PrEP access through an HRC.[21] This might be due to PrEP users being concerned about being treated as HIV patients.[17] Integrating the GP could reduce the workload for the HRCs, which may help re-allocate time to the care for People Living With HIV/AIDS (PLWHA).[17] It could also cut down the cost of the PrEP service delivery system, as the cost of a GP appointment is lower than that of a specialist of the HRC.[22] Currently, 99% of the PrEP users are MSM, while 51% of the new HIV infections are non-MSM.[2] Additionally, the HIV incidence in Belgium among Belgian MSM is declining, but increasing among the MSM of other nationalities.[2] The GP could play an important role in identifying the non-Belgian MSM and non-MSM at-risk HIV negative persons among his patients in his daily practice, and increase PrEP awareness and uptake among them.[15,23-26]

There are a few concerns of integrating the GPs in the PrEP care provision, e.g. the knowledge and willingness to prescribe PrEP.[15,27] In Belgium, the treatment and follow-up of PLWHA are mostly done exclusively through these HRCs, and GPs have limited experience prescribing antiretroviral medications. This could have an effect on the knowledge and expertise among most GPs about current HIV prevention guidelines, such as post-exposure prophylaxis (PEP) and PrEP, and some might consider PrEP beyond their purview. A key obstacle to PrEP implementation is the purview paradox whereby neither HIV specialists nor GPs consider PrEP to fall within their clinical domain.[15] An online survey was conducted among 276 Belgian GPs in 2016, one year before PrEP implementation in Belgium. The results showed that these physicians assessed their own knowledge about PrEP as insufficient and a moderate proportion of the GPs were willing to prescribe PrEP (57.2%).[27] Furthermore, individuals could be unwilling to talk to their GPs about their sexual health.[17] Due to the increased media-coverage and information send out through the national institutes since PrEP roll-out, the PrEP knowledge and willingness to prescribe PrEP could be higher after PrEP implementation. The seksHAG, an expert group of the Dutch College of General Practitioners, believes that GPs are able to perform the necessary PrEP tasks.[28] Therefore, it is plausible to assume that Belgian general practitioners are able to perform these tasks as well, with the right training and guidelines. However, it currently

remains unknown whether GPs have become more willing to perform such PrEP-related tasks, and if so, which.

The aim of this study was to assess the GPs' vision on their potential role in the PrEP care provision, and their willingness to be involved. Before a possible integration of GPs in the current service delivery system, it is essential to know how these physicians perceive their potential responsibility in the PrEP program. These insights could be crucial to consider changes in the Belgian PrEP policy by decentralising PrEP provision.

Methods

Study Design

This cross-sectional online survey among Belgian GPs was conducted between October and December 2019. Inclusion criteria were being Belgian GP and GP in training.

Data Collection

We developed an online questionnaire using the Google Forms® software and made it available in French and Dutch (Appendix S1.). It was piloted by three GPs and revised accordingly for clarity. It had closed answering options about sociodemographic information, professional experience and PrEP experience. A five-point Likert scales was used to ask about their self-perceived PrEP knowledge, their willingness concerning various tasks in PrEP care and their view on the role of the GP in the PrEP service delivery system. These tasks were based on the clinical practice guidelines of the Centers for Disease Control and Prevention (US Public Health Service) and the WHO Implementation tool for PrEP.[29,30] They were divided under different groups: screening, starting PrEP and follow-up of PrEP. A description of the task or role was added under every question. The five-point Likert scale ranged from 1 'totally disagree' or 'very bad' to 5 'totally agree' or 'very good'. At the end, the respondents were asked questions about their thoughts regarding the collaboration with the HRCs and guidelines, as well as their willingness to follow future training. All questions were mandatory.

The weblink to the online questionnaire was distributed through email invitations to different key contacts of Belgian general practitioner organisations and regional associations for general practitioners. The contacts were asked to further share the questionnaire within their organisation or association. To increase the response rate, one follow-up email was sent to the contacts. No incentive was provided. Informed consent was assumed through completion of the online questionnaire by including an information sheet in the beginning of the questionnaire. Ethical approval for this study was obtained from the ethics committee of UZ Brussel – VUB (reference number B.U.N. 143201940026).

Statistical Analysis

We descriptively analysed the questionnaire data. All scale items were dichotomised: agree or good (scores '4' and '5') versus not agree or not good (scores '1', '2' and '3'). Analyses were performed using IBM SPSS Statistics version 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

Results

A total of 123 individuals completed the questionnaire (Table 1): 102 general practitioners and 21 general practitioners in training. About half of respondents were 39 years or younger (68/123, 55%) and 58% were female. A third never followed a seminar around HIV/AIDS (42/123, 34%). Of the respondents, 29% (35/123) have received patient questions about PrEP in the preceding 6 months, 4% (5/123) have ever prescribed PrEP and 11% (13/123) had ever collaborated with an HRC in the past (Table 2).

Table 1. Baseline characteristics and professional experience

	Total (n = 123)	
Gender		
Male	52	42%
Female	71	58%
Age (years)		
≤ 39	68	55%
> 39	55	45%
Language		
Dutch	79	64%
French	44	36%
Status		
General practitioner	102	83%
General practitioner in training	21	17%
Years of experience		
0-4	48	39%
5-14	25	20%
>14	50	41%
Practice types		
Solo practice	25	20%
Duo practice	23	19%
Group practice	75	61%
Median number of patients? (IQR)	2000 (1000-3500)	
Number of HIV positive patients under their care		
None	24	19%
1-4	61	50%
>4	38	31%
Last seminar concerning HIV/AIDS?		
< 1 year ago		
< 5 years ago	37	30%
< 10 years ago	17	14%
> 10 years ago	18	15%
Never	42	34%

Table 2. PrEP experience

	Total (n = 123)	
Received questions from patients concerning PrEP		
No, never	80	65%
No, not in the last 6 months	8	6%
Yes, 1 to 2 times in the last 6 months	32	26%
Yes, 1 to 2 times per month	2	2%
Yes, every week	1	1%
Ever prescribed PrEP		
Yes	5	4%
Number of PrEP users under their patients		
0 or unknown	98	80%
1	12	10%
> 1	13	10%
Collaborated with an HRC for PrEP follow-up		
Yes	13	11%

Self-perceived good PrEP knowledge was low (9%), and few GPs assessed their knowledge on the side effects of PrEP (6%) and the PrEP follow-up procedures (10%) as good. Only a third of the respondents perceived their ability to identify key groups for PrEP as good (Table 3).

Table 3. Self-assessed PrEP knowledge

	Total (n = 123)	
Good general knowledge of PrEP	11	9%
Good ability to identify the key groups for PrEP	40	33%
Good knowledge of the side-effects of PrEP	7	6%
Good knowledge of the follow-up of a PrEP user	12	10%

* Scale items were dichotomised to denote 'good' (scores '4' and '5') versus 'not good' (scores '1', '2' and '3').

Most GPs perceived it the role of the GP to screen for PrEP eligibility (79%) and propose PrEP (72%), whereas they indicated to be less knowledgeable about the STI history (41%) and drug and alcohol use (40%) of their patients. About half of the GPs (55%) are aware of the sexual orientation of their patients, and 29% often take sexual histories during their anamnesis. Almost none (5%) ask if their patients engage in chemsex (Table 4). Most found it not the task of the GP to provide the first PrEP prescription (56%), whereas 90% are willing to provide adherence counselling and 83% sexual-risk reduction counselling (Table 5).

Table 4. Screening

	Total (n = 123)	
Role of the GP to screen for patients who would benefit from PrEP	97	79%
Role of the GP to actively talk about PrEP and propose PrEP	89	72%
"I often take a sexual history during my anamnesis"	36	29%
"I know the sexual orientation of my patients"	68	55%
"I know the STI history of my patients"	50	41%
"I know about the drug and alcohol use of my patients"	49	40%
"I ask my patients if they engage in chemsex"[$]	6	5%

[*] Scale items were dichotomised to denote 'agree' (scores '4' and '5') versus 'not agree' (scores '1', '2' and '3').
[$] The use of mephedrone, crystal methamphetamine and/or γ-hydroxybutyrate/γ-butryolactone (GHB/GBL) to enable, enhance and prolong sexual interactions.

Table 5. Starting PrEP

	Total (n = 123)	
Role of the GP to determine if they are eligible for PrEP	79	64%
Role of the GP to deliver the first PrEP prescription	54	44%
"I am willing to provide counselling on sexual-risk reduction"	102	83%
"I am willing to ask about drug use and mental health problems"	100	81%
"I am willing to perform following analyses on a PrEP candidate"		
Blood test (creatinine clearance, STI serology)	110	90%
Urine dipstick (proteins, glucose)	106	86%
Swab 3-site STI testing (pharyngeal, rectal and urine)	100	81%
"I am willing to give counselling on medication adherence"	111	90%
"I am willing to check for medication interactions"	90	73%

[*] Scale items were dichotomised to denote 'agree' (scores '4' and '5') versus 'not agree' (scores '1', '2' and '3').

Concerning the PrEP follow-up, 90% perceived it the role of the GP to deliver PrEP prescriptions to those already on PrEP and 85% found it the task to perform follow-up analyses. Additionally, most of the GPs are willing to perform these analyses (ranging from 85 to 89%, depending on which kind of analysis) (Table 6). As shown in Table 7, most of the respondents (104/123, 85%) were willing work to closer with the HRCs and 89% (109/123) were willing to follow an additional training on PrEP. Only 21% (26/123) found their knowledge of PrEP increased since reimbursement in June 2017.

Table 6. PrEP follow-up

	Total (n = 123)	
Role of the GP to perform follow-up analyses on a PrEP user	104	85%
Role of the GP to deliver PrEP prescriptions for a PrEP user	111	90%
"I am willing to perform following analyses on a PrEP user"		
Blood test (creatinine clearance, STI serology)	109	89%
Urine dipstick (proteins, glucose)	109	89%
Swab 3-site STI testing (pharyngeal, rectal and urine)	104	85%
"I am willing to check medication adherence"	108	88%
"I am willing to detect other medical problems"	101	82%
"I am willing to give counselling on drug abuse and chemsex"	89	72%

*Scale items were dichotomised to denote 'agree' (scores '4' and '5') versus 'not agree' (scores '1', '2' and '3').

Table 7. Varia

	Total (n = 123)	
Frequency of PrEP follow-up for the GP?		
Every 3 months	28	23%
Every 6 months, alternately with HRC	78	64%
Every 3 months and once a year in the HRC	3	2%
Once a year, other follow-up in the HRC	6	5%
In collaboration with the HRC	3	2%
Never	4	3%
No answer	1	1%
Number of patients at risk for HIV infection in next 12 months? (IQR)	3 (1-10)	
Tending to screen and refer more to HRCs after this survey		
Yes	75	61%
Willing to work closer with an HRC for the follow-up of PrEP user?		
Yes	104	85%
Guidelines encourage you to prescribe PrEP and/or do the follow-up?		
Yes	105	85%
Willing to follow an additional training on PrEP		
Yes	109	89%
PrEP knowledge increased since reimbursement of PrEP	26	21%
Knew the existence of chemsex prior to taking the survey		
Yes	53	43%

Discussion

In this cross-sectional study among 123 Belgian GPs we examined their self-perceived PrEP knowledge, their vision on the role of the GPs in the PrEP care provision and their willingness to be involved. Only a minority (9%) considered their knowledge to be good or very good. Regarding the role of the GP in the PrEP care provision, most GPs perceived it their role to screen for PrEP eligibility (79%), deliver PrEP prescriptions to those already on PrEP (90%) and perform follow-up analyses (85%). Less than half (44%) considered the role to give the first PrEP prescription to be for the GP.

Only 9% of the Belgian GPs in our study reported their self-perceived PrEP knowledge as good or very good. This finding is consistent with a study among Belgian GPs in 2016, in which 9.4% assessed their PrEP knowledge as good and 57.2% were willing to prescribe PrEP if approved in Belgium. The participants in both studies are highly comparable in terms of age and gender.[27] This could be an argument that the limited PrEP knowledge of GPs did not change after PrEP implementation. However, 89% of the respondents are willing to follow additional training on PrEP and 85% would be encouraged to prescribe and/or follow-up PrEP users when guidelines are available. Other studies among GPs observed the same willingness to improve their PrEP knowledge by training and guidelines.[31,32] As greater PrEP knowledge is associated with the willingness to prescribe PrEP, further education seems essential.[18,20,27,31] Interventions that are specifically tailored for GPs are needed to improve PrEP knowledge and could be realised through formalised guidelines and by offering additional online and regional training.

When questioning the role of the GP in the PrEP care provision, most of the respondents agreed that GPs should play a role in screening for PrEP eligibility (79%), whereas only a third of the GPs (29%) often take sexual history during anamnesis and 5% ask if their patients engage in chemsex, which are essential elements in the screening for HIV high-risk individuals. Only 43% knew the existence of chemsex prior to taking the survey. Furthermore, they indicated to be less knowledgeable about the STI history (41%) and drug and alcohol use (40%) of their patients. This contrast might be due to the limited comfort and skill of GPs to discuss the sexual activity of patients and sexual counselling.[15,31,33] Therefore, PrEP education material for GPs would have to include topics on sexual history-taking, screening questions and sexual health counselling.

Concerning starting PrEP, less than half (44%) considered it the role of the GP to give the first PrEP prescription. However, 90% considered it the GPs role to prescribe PrEP to existing PrEP users and 85% perceived it their role in performing follow-up analyses on

PrEP users. Prior to PrEP reimbursement in Belgium, a study demonstrated that 57.2% of Belgian GPs agreed to prescribe PrEP once it would be implemented, however it was not specified if this would be the first PrEP prescription or in a follow-up setting.[27]

Our results may indicate that GPs are willing to play a role in screening and follow-up of PrEP users, but do not find it their task to start PrEP. Moreover, 85% of the respondents are willing to work closer with the HRCs. When looking at their willingness to perform certain tasks associated with the start and follow-up of PrEP, most of the respondents were willing to do so. Based on these findings, we suggest a mixed service delivery by integrating the GP in the current PrEP care provision, in which the GP works together with the HRC. An example could be that of a GP actively screening and identifying high-risk individuals, which would be then referred to the HRC for an intake appointment. The physician of the HRC gives the potential user all the information surrounding PrEP and the request for reimbursement would be filled in. The first PrEP prescription would be given by the physician of the HRC. Concerning the follow-up and renewing the prescriptions, this could be done by either the specialist and/or the GP.

To the best of our knowledge, our study is the first to explore the vision of the GP concerning PrEP in Belgium after PrEP implementation. The small sample size of the study limits the generalisability of the results. We could not calculate a response rate as the survey was provided online, therefore a response bias cannot be excluded. GPs more interested in HIV or PrEP, or with more experience, could have been more likely to take part in the study and respond to the online survey. This could overestimate our observations concerning PrEP knowledge and the willingness to take part in certain tasks of PrEP service care. Social desirability bias should also be taken into account and could overestimate the willingness of the GPs regarding the different tasks.

Conclusions

Our findings demonstrate that self-assessed PrEP knowledge is low among the GPs in our study. To improve PrEP knowledge, we recommend providing GP tailored PrEP training and GP specific guidelines. The respondents believe that there is a role for the GP in the screening for PrEP eligibility and follow-up of PrEP users. Integration of the GP in the current PrEP care provision could be an opportunity to develop a sustainable partnership between GPs and HRCs to ensure a scale up of PrEP provision and higher PrEP uptake, ultimately improving public health and decreasing the HIV incidence in Belgium. How this collaboration would take place in real-life needs to be further explored.

Acknowledgements

I would like to thank all the GPs for participating and the cooperating key contacts of the Belgian and regional GP organisations for disseminating the questionnaire. Furthermore, I would like to acknowledge the authors of the referenced articles for the expert information. Lastly, I would like to express my sincere gratitude to my promotor Prof. Dr. Johan Vansintejan and co-promotor Dr. Thijs Reyniers for the supervision, advice and excellent guidance. TR is a postdoctoral fellow of the Flanders Research Foundation (FWO). This research did not receive any specific funding.

References

1. UNAIDS. Global AIDS update 2019. Geneva: UNAIDS; 2019. Available from: https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/2019-global-AIDS-update. [Accessed 28 January 2020].
2. Sciensano. Epidemiologie van AIDS en HIV-infectie in België: toestand op 31 december 2018. Brussels: Sciensano; 2019. Available from: https://doi.org/10.25608/5c9n-4t26. [Accessed 1 May 2020].
3. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2019 - 2018 data. Stockholm: ECDC November 2019. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hivaids-surveillance-europe-2019-2018-data. [Accessed 1 May 2020].
4. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. Aids. 2016;30(12):1973-83.
5. World Health Organization (WHO). Guideline on When to Start Antiretroviral Therapy and on Pre-Exposure Prophylaxis for HIV. Geneva: WHO; 2015.
6. World Health Organization (WHO). WHO expands recommendation on oral pre-exposure prophylaxis of HIV infection (PrEP). Geneva: WHO; 2015. Available from: https://www.who.int/hiv/pub/prep/policy-brief-prep-2015/en/. [Accessed 28 January 2020].
7. PrEP Watch. AIDS Vaccine Advocacy Coalition. https://www.prepwatch.org/in-practice/country-updates/. Accessed August 7, 2019.
8. ECDC, UNAIDS. Pre-exposure prophylaxis in the EU/EEA. PrEP service delivery and monitoring: minimum standards and key principles. Stockholm: ECDC November 2018. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/pre-exposure-prophylaxis-eueea-prep-service-delivery-and-monitoring-minimum-standards. [Accessed 28 January 2020].
9. The EMIS Network. EMIS-2017 - The European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey. Key findings from 50 countries. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; August 2019. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/emis-2017-european-men-who-have-sex-men-internet-survey . [Accessed 1 May 2020].
10. Hayes R, Schmidt AJ, Pharris A, Azad Y, Brown AE, Weatherburn P, et al. Estimating the 'PrEP Gap': How Implementation and Access to PrEP Differ Between Countries in Europe and Central Asia in 2019. Euro Surveill. 2019;24(41).
11. Vuylsteke B, Reyniers T, Lucet C, Nostlinger C, Deblonde J, Libois A, et al. High uptake of pre-exposure prophylaxis (PrEP) during early roll-out in Belgium: results from surveillance reports. Sex Health. 2018;16(1):80-38.

12. Reyniers T, Nostlinger C, Laga M, De Baetselier I, Crucitti T, Wouters K, et al. Choosing Between Daily and Event-Driven Pre-exposure Prophylaxis: Results of a Belgian PrEP Demonstration Project. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018;79(2):186-94.
13. RIZIV-INAMI. Geneesmiddel in PrEP om een HIV-infectie te voorkomen: terugbetaling vanaf 1 juni 2017. Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/wijzigingen/Paginas/geneesmiddelen-PrEp-HIV.aspx. [Accessed 28 January 2020].
14. Noori T, Pharris A. Meeting report: Pre-exposure Human Immunodeficiency Virus Prophylaxis in the EU/EEA: Challenges and Opportunities, Stockholm April 2016. Euro Surveill. 2016;21(25).
15. Krakower D, Ware N, Mitty JA, Maloney K, Mayer KH. HIV providers' perceived barriers and facilitators to implementing pre-exposure prophylaxis in care settings: a qualitative study. AIDS Behav. 2014;18(9):1712-21.
16. WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 8: Site planning. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
17. Sharma M, Chris A, Chan A, Knox DC, Wilton J, McEwen O, et al. Decentralizing the delivery of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) through family physicians and sexual health clinic nurses: a dissemination and implementation study protocol. BMC Health Serv Res. 2018;18(1):513.
18. Blackstock OJ, Moore BA, Berkenblit GV, Calabrese SK, Cunningham CO, Fiellin DA, et al. A Cross-Sectional Online Survey of HIV Pre-Exposure Prophylaxis Adoption Among Primary Care Physicians. J Gen Intern Med. 2017;32(1):62-70.
19. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet. 2016;387(10013):53-60.
20. Blumenthal J, Jain S, Krakower D, Sun X, Young J, Mayer K, et al. Knowledge Is Power! Increased Provider Knowledge Scores Regarding Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Are Associated With Higher Rates of PrEP Prescription and Future Intent to Prescribe PrEP. AIDS Behav. 2015;19(5):802-10.
21. Vuylsteke B. Update on PrEP. [Presentation] Belgium Research on AIDS and HIV Consortium (BREACH) Symposium. 24th November 2017.
22. RIZIV-INAMI. Honoraria, prijzen en vergoedingen. Available from: https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/individuele-verzorging/honoraires/ [Accessed 17 March 2020].
23. Krakower D, Mayer KH. What primary care providers need to know about preexposure prophylaxis for HIV prevention: a narrative review. Ann Intern Med. 2012;157(7):490-7.
24. Norton WE, Larson RS, Dearing JW. Primary Care and Public Health Partnerships for Implementing Pre-Exposure Prophylaxis. Am J Prev Med. 2013;44(1 Suppl 2):S77-9.
25. Hoffman S, Guidry JA, Collier KL, Mantell JE, Boccher-Lattimore D, Kaighobadi F, et al. A Clinical Home for Preexposure Prophylaxis: Diverse Health Care Providers' Perspectives on the "Purview Paradox". J Int Assoc Provid AIDS Care. 2016;15(1):59-65.
26. Conniff J, Evensen A. Preexposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention: The Primary Care Perspective. J Am Board Fam Med. 2016;29(1):143-51.
27. Reyniers T, Vuylsteke B, Pirotte B, Hoornenborg E, Bil JP, Wouters K, et al. Physicians' preparedness for pre-exposure prophylaxis: results of an online survey in Belgium. Sex Health. 2018;15(6):606-11.

28. seksHAG. Standpunt van de NHG-Expertgroep Seksuele Gezondheid (seksHAG) over de hiv-preventie pil (PrEP). Amsterdam: seksHAG; 2018. Available from: https://sekshag.nhg.org/sites/default/files/content/sekshag/uploads/20180523_prep_standpunt_sekshag.pdf. [Accessed 28 January 2020].
29. WHO Implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection. Module 1: Clinical. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HIV/2017.17). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
30. Centers for Disease Control and Prevention: US Public Health Service: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States — 2017 Update: a clinical practice guideline. https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf. Published March 2018.
31. Lane W, Heal C, Banks J. HIV Pre-Exposure Prophylaxis: Knowledge and Attitudes Among General Practitioners. Aust J Gen Pract. 2019;48(10):722-7.
32. Krakower DS, Ware NC, Maloney KM, Wilson IB, Wong JB, Mayer KH. Differing Experiences With Pre-Exposure Prophylaxis in Boston Among Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Specialists and Generalists in Primary Care: Implications for Scale-Up. AIDS Patient Care STDS. 2017;31(7):297-304.
33. Wimberly YH, Hogben M, Moore-Ruffin J, Moore SE, Fry-Johnson Y. Sexual History-Taking Among Primary Care Physicians. J Natl Med Assoc. 2006;98(12):1924-9.

Appendix S1. Cross-sectional survey, Google Forms® software, Dutch version

PrEP en de huisarts

*Vereist

Hoe ziet de huisarts zijn rol bij het voorschrijven en/of het begeleiden van PrEP?

Geachte collega,

Met deze elektronische vragenlijst willen we leren uit uw perspectief, visie en expertise ten aanzien van de rol van de huisarts in het voorschrijven en/of begeleiden van Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) bij patiënten met een verhoogd risico op HIV-infectie.

Bij PrEP worden antiretrovirale middelen voorgeschreven ter preventie van HIV. In België is PrEP beschikbaar sinds juli 2017, en terugbetaald voor personen met een verhoogd risico. Het voorschrijven en begeleiden gebeurt momenteel in een AIDS Referentie centrum (ARC), volgens de richtlijnen van het RIZIV. Met deze vragenlijst willen we verkennen wat de mogelijkheden zouden zijn om de huisarts te betrekken in deze preventieve maatregel.

We danken u op voorhand voor uw tijd,

Met collegiale groeten,
Dr. Alexander Daem
Huisarts-in-opleiding (HAIO)
alexander.daem@vub.be

In samenwerking met
Prof. Dr. Johan Vansintejan (Vrije Universiteit Brussel - VUB)
Dr. Thijs Reyniers (Instituut voor Tropische Geneeskunde Antwerpen - ITG)

Geschatte duurtijd

Het invullen duurt maximaal 10 minuten. Aangezien we zo een correct mogelijk beeld willen schetsen, vragen we u deze enquête eerlijk en naar uw beste vermogen in te vullen.

Disclaimer

Deze vragenlijst werd opgesteld in het kader van de masterproef van Alexander Daem voor het behalen van de Master-na-master in de huisartsgeneeskunde. Het invullen van de vragenlijst is vrijblijvend. De enquête en de verwerking van de data verloopt gecodeerd en respecteert uw privacy. Voor de uitvoering van dit onderzoek hebben we een positief advies gekregen van de Commissie Medische Ethiek (CME) van de VUB/UZ Brussel. Resultaten van de vragenlijst kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de visie van de huisarts zelf, zodat deze resultaten in de toekomst zouden kunnen gebruikt worden voor het HIV-preventie beleid en de eventuele implementatie van PrEP in de huisartspraktijk. Het onderzoek richt zich tot alle erkende huisartsen en huisartsen-in-opleiding.

Wat is PrEP?

Hieronder vindt u meer uitleg over PrEP, of klik op 'volgende' om de vragenlijst te starten.

Opgelet, verwar PrEP niet met PEP: post-exposure prophylaxis is een spoedbehandeling die je binnen de 2 uur tot 72 uur na eventuele blootstelling aan het HIV-virus start.

Sinds 1 juni 2017 wordt het geneesmiddel in tabletvorm, emtricitabine / tenofovir disoproxil, in kader van pre-exposure prophylaxis (PrEP) voor HIV, terugbetaald door de ziekteverzekering in België. Het preventief innemen van dit medicament zal HIV-infectie voorkomen bij blootstelling aan het virus. Als PrEP goed wordt ingenomen, is het zeer effectief tegen HIV. Men kan het medicament zowel dagelijks als intermitterend innemen.

PrEP is een geschikte additionele preventieoptie voor mensen die een 'substantieel risico' op een HIV-infectie lopen, en kadert in een aanvulling op de huidige HIV-preventiestrategie om een einde te maken aan de HIV-epidemie. PrEP dient altijd in combinatie met andere bestaande preventie maatregelen te worden toegepast, aangezien PrEP alleen beschermt tegen HIV en niet tegen andere seksueel overdraagbare infecties (SOIs).

Risicofactoren die een terugbetaling toelaten (RIZIV)

MSM (men having sex with men) die aan minstens één van de volgende zaken voldoen:
- onbeschermde anale seks met minstens 2 partners in de laatste 6 maanden hebben gehad
- een multipele SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar hebben gehad
- meerdere keren PEP nodig hadden per jaar
- psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten

Hoogrisico-personen:
- PWID (People who inject drugs) die naalden delen
- Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermde seks
- Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermde sex met een hoog risico op HIV-infectie
- Partners van HIV-positieve patiënten zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

Socio-demografische gegevens

1. **Hoe oud bent u?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ 20-29 jaar
   - ◯ 30-39 jaar
   - ◯ 40-49 jaar
   - ◯ 50-59 jaar
   - ◯ 60 jaar of ouder

2. **Wat is uw gender?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Man
   - ◯ Vrouw
   - ◯ Transgender
   - ◯ Andere

Waar bent u actief?

3. **Provincie?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Brussels Hoofdstedelijk Gewest
- ◯ Vlaams-Brabant
- ◯ Waals-Brabant
- ◯ Oost-Vlaanderen
- ◯ West-Vlaanderen
- ◯ Antwerpen
- ◯ Limburg
- ◯ Henegouwen
- ◯ Luik
- ◯ Luxemburg
- ◯ Namen

4. **Postcode?**

_____

Huisartsgegevens

5. **U bent?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Erkend huisarts
- ◯ Huisarts-in-opleiding (HAIO)
- ◯ Anders: _____

6. **Hoe lang bent u reeds werkzaam als dokter?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ 0 - 4 jaar
- ◯ 5 - 9 jaar
- ◯ 10 - 14 jaar
- ◯ 15 - 19 jaar
- ◯ 20 jaar of meer

7. **Uit hoeveel dokters bestaat uw huisartsenpraktijk?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ 1 (solopraktijk)
- ◯ 2 (duopraktijk)
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 of meer

8. **Hoeveel patiënten heeft u in uw patiëntenbestand?** *
   In principe zijn dit alle patiënten waarvan uw praktijk een Globaal Medisch Dossier (GMD) beheert.

9. **Hoeveel HIV-positieve patiënten heeft u in uw patiëntenbestand?** *

10. **Wanneer heeft u voor het laatst een bijscholing gevolgd rond HIV/AIDS?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Minder dan 1 jaar geleden
    - ◯ Minder dan 5 jaar geleden
    - ◯ Minder dan 10 jaar geleden
    - ◯ Meer dan 10 jaar geleden
    - ◯ Nooit

Uw ervaring met PrEP

11. **Heeft u in de voorbije 6 maanden vragen gekregen over PrEP van uw patiënten?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Neen, ik heb nog nooit vragen gekregen over PrEP
    - ◯ Neen, niet in de laatste 6 maanden, maar wel in de periode daarvoor
    - ◯ Ja, maar zelden (1-2 keer in totaal) in de laatste 6 maanden
    - ◯ Ja, soms (1-2 keer per maand) in de laatste 6 maanden
    - ◯ Ja, regelmatig (minstens 1 keer per week) in de laatste 6 maanden

12. **Heeft u zelf ooit PrEP voorgeschreven?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Ja
    - ◯ Nee

13. **Hoeveel van uw patiënten nemen PrEP of vermoedt u dat PrEP nemen?**
    Indien u dit niet weet, mag u de vraag overslaan.

14. **Heeft u reeds samengewerkt met een AIDS Referentie Centra (ARC) voor de begeleiding van een persoon die PrEP gebruikt?** *
    Bijv. de driemaandelijkse opsporing van verschillende seksueel overdraagbare infecties (SOIs).
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Ja
    - ◯ Nee

Uw kennis van PrEP

15. **Hoe schat u uw algemene kennis in van PrEP?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeer slecht	◯	◯	◯	◯	◯	Zeer goed

16. **Hoe goed denkt u risicopatiënten te kunnen identificeren die van PrEP gebruik zouden kunnen maken?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeer slecht	◯	◯	◯	◯	◯	Zeer goed

17. **Hoe schat u uw kennis in omtrent de neveneffecten van PrEP?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeer slecht	◯	◯	◯	◯	◯	Zeer goed

18. **Hoe schat u uw kennis in omtrent de nodige medische begeleiding van een individu die PrEP gebruikt?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeer slecht	◯	◯	◯	◯	◯	Zeer goed

Screening

In welke mate vindt u dat de huisarts een rol zou moeten spelen in het...

(we vragen dus niet of u het zelf zou doen, maar eerder of u het ziet als een rol van de huisarts of niet)

19. **Screenen naar patiënten die baat zouden hebben bij het nemen van PrEP?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

20. **Actief ter sprake brengen van PrEP bij patiënten die er niet zelf om vragen?** *
Bijv. bij diegene die geen weet hebben van dit medicament maar er wel baat bij kunnen hebben.
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

In welke mate gaat u akkoord met de volgende stellingen. Ze gaan over hoe u al bepaalde zaken doet in uw praktijk.

21. **Ik doe op frequente basis seksuele (mini)anamneses bij mijn patiënten.** *
    Bijv. vragen naar hun seksuele geaardheid en activiteiten, het gebruik van condooms, meerdere sex-partners,...
    Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Helemaal niet akkoord	◯	◯	◯	◯	◯	Helemaal akkoord

22. **Ik ken de seksuele oriëntatie of geaardheid van mijn patiënten.** *
    Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Helemaal niet akkoord	◯	◯	◯	◯	◯	Helemaal akkoord

23. **Ik ken het SOI verleden van mijn patiënten.** *
    SOI = seksueel overdraagbare infectie, bijv syfilis, chlamydia, gonorroe, hepatitis B of C, HIV,...
    Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Helemaal niet akkoord	◯	◯	◯	◯	◯	Helemaal akkoord

24. **Ik ben op de hoogte van het gebruik van alcohol en drugs van mijn patiënten.** *
    Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Helemaal niet akkoord	◯	◯	◯	◯	◯	Helemaal akkoord

25. **Ik ga na of mijn patiënten aan 'chemsex' doen.** *
    Chemsex is het gebruik van psycho-actieve substantia (zoals MDMA, GHB, XTC,...) tijdens zijn of haar seksuele activiteiten.
    Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Helemaal niet akkoord	◯	◯	◯	◯	◯	Helemaal akkoord

Starten met PrEP

Opgelet: dit gaat over individuen die nog geen PrEP gebruiken, hierna verder aangeduid als PrEP kandidaten.

In welke mate vindt u dat de huisarts een rol zou moeten spelen in het...

(we vragen dus niet of u het zelf zou doen, maar eerder of u het ziet als een rol van de huisarts of niet)

26. **Bepalen of de PrEP kandidaat al dan niet voldoet aan de inclusie- en exclusiecriteria?** *
Risicofactoren die een terugbetaling toelaten overlopen, HIV-infectie uitsluiten, nierfunctie nagaan, hepatitis B & C serologie controleren, interacties met andere medicatie nagaan,...
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

27. **Afleveren van het EERSTE PrEP voorschrift?** *
Naar gewoonte is dit voor een periode van minder dan 90 dagen.
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

Voor bepaalde taken bij de opstart van PrEP zou de huisarts een rol kunnen spelen. In welke mate zou u bereid zijn om de volgende taken op u te nemen?

**Het takenpakket is gebaseerd op verschillende richtlijnen: WHO Implementation tool PrEP 2017, CDC Guideline 2017 en de Nederlandse PrEP richtlijn 2016. **

28. **Advies te geven over seksueel risicogedrag en risicoreductie bij PrEP kandidaten?** *
Bijv. condoomgebruik blijven aanmoedigen, condooms te voorzien in de praktijk, risico's van druggebruik tijdens de seks aan te halen,...
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

29. **Druggebruik en psychische gezondheidsproblemen te bevragen bij PrEP kandidaten?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

30. **Bij een PrEP kandidaat de volgende onderzoeken uit te voeren?** *
Markeer slechts één ovaal per rij.

	Zeker niet	2	3	4	Zeker wel
Bloedafname: serum creatinine en HIV, hepatitis B en C & syphilis serologie nagaan	◯	◯	◯	◯	◯
Eiwit en glucose op urine bepalen (dipstick)	◯	◯	◯	◯	◯
Screenen naar chlamydia en gonorroe via een keel & rectale wisser en urine	◯	◯	◯	◯	◯

31. **Bij een PrEP kandidaat goede voorlichting te geven over het belang van therapietrouw?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

32. **Mogelijke medicatie-interactie met andere geneesmiddelen op te sporen bij een PrEP kandidaat?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

Opvolging

Opgelet: dit gaat over individuen die PrEP gebruiken, hierna verder aangeduid als PrEP gebruikers.

In welke mate vindt u dat de huisarts een rol zou moeten spelen in het...

(we vragen dus niet of u het zelf zou doen, maar eerder of u het ziet als een rol van de huisarts of niet)

33. **uitvoeren van de gestandaardiseerde opvolgonderzoeken bij een PrEP gebruiker?** *
Dit houdt in: HIV serologie, serum creatinine, eiwit en glucose op urine (dipstick), de hepatitis B & C serologie, syphilis serologie, screening voor chlamydia en gonorroe via een keel & rectale wisser en urine.
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

34. **afleveren van een voorschrift voor PrEP bij mensen die reeds PrEP gebruiken?** *
Bijv. bij mensen die reeds PrEP voorschriften gekregen hebben van een dokter van een AIDS Referentie Centra (ARC).
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet	◯	◯	◯	◯	◯	Zeker wel

Voor bepaalde taken in de PrEP-opvolging zou de huisarts een rol kunnen spelen. In welke mate zou u bereid zijn om de volgende taken op u te nemen?

**Het takenpakket is gebaseerd op verschillende richtlijnen: WHO Implementation tool PrEP 2017, CDC Guideline 2017 en de Nederlandse PrEP richtlijn 2016. **

35. **Bij een PrEP gebruiker de volgende onderzoeken uitvoeren.** *
Markeer slechts één ovaal per rij.

	Zeker niet	2	3	4	Zeker wel
Bloedafname: serum creatinine en HIV, hepatitis C & syphilis serologie nagaan					
Eiwit en glucose op urine bepalen (dipstick)					
Screenen naar chlamydia en gonorroe via een keel & rectale wisser en urine					

36. **Bij een PrEP gebruiker de therapietrouw nagaan?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet						Zeker wel

37. **Andere medische & medicamenteuze problemen te detecteren bij een PrEP gebruiker?** *
Bijv. depressie, druggebruik, chemsex verslaving,...
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet						Zeker wel

38. **Advies te geven over het minderen van mogelijks drugmisbruik of chemsex bij een PrEP gebruiker?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Zeker niet						Zeker wel

Ten slotte...

39. **Op welke frequente basis vindt u dat de huisarts de PrEP gebruiker moet opvolgen?** *
Ter info: een van de voorwaarden voor de terugbetaling van PrEP is een driemaandelijks opvolgbezoek. Dit wordt nu steeds gedaan in het AIDS Referentie Centra (ARC).
Markeer slechts één ovaal.

- Om de 3 maanden
- Om de 6 maanden, afwisselend met het ARC
- Om het jaar, de overige opvolgbezoeken worden gedaan in het ARC
- Ik vind dat de huisarts een PrEP gebruiker niet moet opvolgen
- Anders: _____

Varia

40. **Hoeveel patiënten van uw praktijk lopen volgens u het risico om geïnfecteerd te geraken met HIV in de volgende 12 maanden?** *

41. **Bent u na het invullen van deze enquete meer geneigd om patiënten te screenen en door te verwijzen naar een ARC voor het opstarten van PrEP?** *
Markeer slechts één ovaal.
- Ja
- Nee
- Ik weet het niet

42. **Zou u bereid zijn om een nauwere samenwerking aan te gaan met een AIDS Referentie Centra (ARC) in kader van de begeleiding van individuen die PrEP gebruiken?** *
Waarbij ieder een deel van de begeleidingstaken doet en waarbij zorg gedragen wordt voor goede overdracht en informatie.
Markeer slechts één ovaal.
- Ja
- Nee
- Ik weet het niet

43. **Zou een richtlijn voor huisartsen over PrEP u aansporen om PrEP zelf voor te schrijven en/of PrEP gebruikers te begeleiden?** *
Bijv. een richtlijn uitgaande van Domus Medica of de NHG Standaarden.
Markeer slechts één ovaal.
- Ja
- Nee
- Ik weet het niet

44. **Bent u bereid om een bijscholing te volgen over PrEP?** *
Bijv. in de vorm van nascholingen, online-modules, LOK-sessies,...
Markeer slechts één ovaal.
- Ja
- Nee
- Ik weet het niet

45. **Vindt u dat uw kennis over PrEP toegenomen is sinds de terugbetaling in juni 2017?** *
Markeer slechts één ovaal.
- Mijn kennis over PrEP is dezelfde gebleven, en deze beoordeel ik zelf als niet voldoende
- Mijn kennis over PrEP is toegenomen na de terugbetaling van PrEP
- Mijn kennis over PrEP is dezelfde gebleven, en deze beoordeel ik zelf als voldoende

46. **Wist u reeds voor deze vragenlijst wat chemsex was?** *
Chemsex is het gebruik van psycho-actieve substantia (zoals MDMA, GHB, XTC,...) tijdens zijn of haar seksuele activiteiten.
Markeer slechts één ovaal.
- Ja
- Nee

Einde

47. **Bent u geïnteresseerd om deel te nemen aan toekomstig onderzoek over dit onderwerp (bijv. focus- of denkgroepen)?**
Zo ja, geef uw mailadres op bij 'Anders'.
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Nee
- ◯ Anders: _____

48. **Bent u geïnteresseerd in de resultaten van deze vragenlijst?**
Zo ja, geef uw mailadres op bij 'Anders'.
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Nee
- ◯ Anders: _____

49. **Heeft u nog opmerkingen over dit onderwerp of deze vragenlijst?**

_____

_____

_____

_____

_____

Mogelijk gemaakt door
Google Forms

Appendix S2. Protocol clinical trial






VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

HOE ZIET DE HUISARTS ZIJN ROL BIJ HET VOORSCHRIJVEN EN/OF HET BEGELEIDEN VAN PREP?

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. VANSINTEJAN JOHAN
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 04 97 87 87 36
- FAX: /
- E-MAIL: JOHAN.VANSINTEJAN@VUB.AC.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. DEVROEY DIRK

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. REYNIERS THIJS
- FUNCTIE: SOCIAL HEALTH SCIENCE RESEARCHER
- UNIVERSITEIT: INSTITUUT TROPISCHE GENEESKUNDE ANTWERPEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: HIV AND SEXUAL HEALTH RESEARCH GROUP
- TELEFOONNUMMER: +32(0)32476539
- FAX: /
- E-MAIL: TREYNIERS@ITG.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): /

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: DR. DAEM ALEXANDER
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 04 76 71 89 01
- E-MAIL: ALEXANDER.DAEM@VUB.BE

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. MARTENS LUC
- ADRES: LEON DEBATTYLAAN 21, 1070 ANDERLECHT
- TELEFOONNUMMER: 04 75 25 64 06
- E-MAIL: DR.LUC.MARTENS@SKYNET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: GROEPSPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: /
- NAAM ONDERZOEKER: /
- DATUM GOEDKEURING: / (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 1/09/2019
- EINDE ONDERZOEK: 29/02/2020

7. SOORT ONDERZOEK

X PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- **X VRAGENLIJSTEN**
- ❑ INTERVIEW

❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ❑ WELKE PERIODE: ….

❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ❑ FASE I
  - ❑ FASE II
  - ❑ FASE III
  - ❑ FASE IV
  - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
- ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
  - ❑ MEDICAL DEVICE
  - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

SINDS 1 JUNI 2017 WORDT HET GENEESMIDDEL IN TABLETVORM, EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL, IN KADER VAN PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) VOOR HIV, TERUGBETAALD DOOR DE ZIEKTEVERZEKERING IN BELGIË. HET PREVENTIEF INNEMEN VAN DIT MEDICAMENT ZAL HIV-INFECTIE VOORKOMEN BIJ BLOOTSTELLING AAN HET VIRUS. MEN KAN HET MEDICAMENT ZOWEL DAGELIJKS ALS INTERMITTEREND INNEMEN. PREP IS EEN GESCHIKTE ADDITIONELE PREVENTIEOPTIE VOOR MENSEN DIE EEN 'SUBSTANTIEEL RISICO' OP EEN HIV INFECTIE LOPEN, EN KADERT IN EEN AANVULLING OP DE HUIDIGE HIV-PREVENTIESTRATEGIE OM EEN EINDE TE MAKEN AAN DE HIV-EPIDEMIE. PREP DIENT ALTIJD IN COMBINATIE MET ANDERE BESTAANDE PREVENTIE MAATREGELEN TE WORDEN TOEGEPAST, AANGEZIEN PREP ALLEEN BESCHERMT TEGEN HIV EN NIET TEGEN ANDERE SEKSUEEL OVERDRAAGBARE INFECTIES (SOIS).

HET VOORSCHRIJVEN EN BEGELEIDEN GEBEURT MOMENTEEL IN EEN AIDS REFERENTIE CENTRUM (ARC), VOLGENS DE RICHTLIJNEN VAN HET RIZIV. IN DE EERSTE 9 MAANDEN NA DE INTRODUCTIE VAN PREP IN BELGIË, WERDEN 1352 GOEDGEKEURDE AANVRAGEN VOOR TERUGBETALING VAN PREP INGEDIEND DOOR DE 11 ARC'S IN BELGIË. DE ROLL-OUT TOONDE EEN GELEIDELIJKE TOENAME VAN NIEUWE PREP-GEBRUIKERS SINDS JUNI 2017, MET ONGEVEER 150 NIEUWE GOEDGEKEURDE AANVRAGEN PER MAAND. DE VRAAG NAAR PREP IN BELGIË EN NIEUWE PREP-GEBRUIKERS ZAL IN DE NABIJE TOEKOMST BLIJVEN GROEIEN EN VANWEGE DE DRIEMAANDELIJKSE FOLLOW-UP KAN MEN ZICH VOORSTELLEN DAT DE 11 ARC'S IN BELGIË IN DE TOEKOMST PROBLEMEN ZULLEN HEBBEN OM ADEQUATE GEZONDHEIDSZORG TE BLIJVEN AANBIEDEN VOOR ALLE PREP-GEBRUIKERS.

EEN GECOMBINEERDE DIENSTVERLENING VAN SPECIALISTEN EN EERSTELIJNSARTSEN ZOU VOORDELEN KUNNEN HEBBEN VOOR PATIËNTEN EN ARTSEN. ZIE HET BIJGEVOEGDE PROTOCOL VOOR DE VERDERE UITLEG. MET DEZE STUDIE WILLEN WE NAGAAN HOE DE HUISARTS ZIJN ROL ZIET BIJ HET VOORSCHRIJVEN EN/OF HET BEGELEIDEN VAN PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) BIJ PATIËNTEN MET EEN VERHOOGD RISICO OP HIV-INFECTIE. HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK IS HET IN KAART BRENGEN VAN DE VISIE VAN DE HUISARTS ZELF, ZODAT DEZE RESULTATEN IN DE TOEKOMST KUNNEN GEBRUIKT WORDEN VOOR HET HIV-PREVENTIE BELEID EN DE EVENTUELE IMPLEMENTATIE VAN PREP IN DE HUISARTSPRAKTIJK.

VIA DE MAILINGLIJSTEN VAN DE VUB EN ANDERE ORGANISATIES (BIJV. HUISARTSENKRINGEN, DOMUS MEDICA,…) WORDEN HUISARTSEN EN HUISARTSEN-IN-OPLEIDING GECONTACTEERD OM MEE TE DOEN AAN DE STUDIE. IN DE MAIL STAAT ER EEN LINK NAAR DE FRANSTALIGE EN NEDERLANDSTALIGE QUESTIONNAIRE (MEDIUM: GOOGLE

FORMS). IN DE EERSTE TWEE PAGINA'S VAN DE QUESTIONNAIRE KRIJGT MEN DE NODIGE INFORMATIE OM TE BESLISSEN OF ZE DEELNEMEN AAN DE STUDIE OF NIET. DOOR HET KLIKKEN OP DE 'VOLGENDE' KNOP GEVEN ZE HUN TOESTEMMING OM MEE TE DOEN. DE ENQUÊTE EN DE VERWERKING VAN DE DATA VERLOOPT GECODEERD EN RESPECTEERT HUN PRIVACY.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- **X NEEN**

INDIEN JA

- ❑ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ❑ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

X JA
❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

❑ JA
X NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: LOPEND VAN 1 TOT ZO VEEL MOGELIJK

D. LEEFTIJD: 18 JAAR EN OUDER

E. GESLACHT: MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA DE MAILINGLIJSTEN VAN DE HUISARTSENKRINGEN EN DE UNIVERSITEIT

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

X JA
❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

X JA
❑ NEEN

MONDELING :

❑ JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

❑ JA
❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEEN

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

❑ JA
X NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

❑ JA
X NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

❑ JA
X NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

❑ JA
❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

❑ JA
❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

❑ JA
X NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET? INFORMATIEFORMULIER WERD VERWERKT IN DE INTRODUCTIE VAN DE VRAGENLIJST.

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

❑ JA
X NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET? SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING WERD VERWERKT IN DE VRAGENLIJST. ZE ZIJN AKKOORD DOOR OP 'VOLGENDE' TE DRUKKEN EN KUNNEN OP ELK MOMENT DE ENQUÊTE VERLATEN.

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

NEEN.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ JA
X NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

❑ JA
X NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

❑ JA
X NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

X **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NIET VAN TOEPASSING.

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

❑ JA
X NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? /

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

NIET VAN TOEPASSING.

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

NIET VAN TOEPASSING.

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? /

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

NIET VAN TOEPASSING.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- **X NEEN**

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

NIET VAN TOEPASSING.

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

EEN VRAGENLIJST WORDT ÉÉNMALIG INDIVIDUEEL INGEVULD DOOR DE HUISARTS OF HUISARTS-IN-OPLEIDING.

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- **X NIET VAN TOEPASSING**
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 30/03/2019
NAAM : DAEM ALEXANDER
HANDTEKENING :



PRAKTIJKOPLEIDER

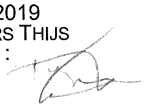
DATUM : 30/03/2019
NAAM : MARTENS LUC
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM: 30/03/2019
NAAM: VANSINTEJAN JOHAN
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM: 30/03/2019
NAAM: REYNIERS THIJS
HANDTEKENING :



DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 30/03/2019
NAAM : DEVROEY DIRK
HANDTEKENING :

Appendix S3. Ethics committee approval

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

PROF. DR. J. VANSINTEJAN
VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
VUB

Brussel, 24-04-2019

Ons Kenmerk: 2019/144

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
Hoe ziet de huisarts zijn rol bij het voorschrijven en/of het begeleiden van PREP?
B.U.N. 143201940026

Na kennis genomen te hebben van de documenten betreffende het bovensvermelde project, besluit de Commissie Medische Ethiek tijdens de vergadering van 24 april 2019

dat de voorziene studie mag ondernomen worden.

Deze goedkeuring blijft geldig voor de duur van het project. De Commissie wenst een jaarlijks overzicht van de stand van zaken van het project te ontvangen. De studieresultaten dienen overgemaakt te worden aan de Commissie bij het beëindigen van de studie. Zij herinneren de verantwoordelijke van het experiment eraan dat dit experiment onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Het gunstig advies van de Commissie betekent geenszins dat de Commissie de verantwoordelijkheid van het experiment op zich neemt. De Commissie Medische Ethiek werkt en is georganiseerd volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

Met de meeste hoogachting,



prof. dr. M. Deneyer, voorzitter

Cc: FAGG, Departement R&D, Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 / 40, 1060

154_01

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date: 24-04-2019
Ons kenmerk: 2019/144

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB (since 20-02-2019)

Name	Function	Gender
Prof. Dr. M. Deneyer, MD, PhD	CHAIRMAN Pediatrics UZ BRUSSEL	M
Mrs. A. Van Scharen, LLM	VICE- CHAIRMAN Legal Expert UZ Brussel	F
Dr. Y. Adriaenssens, MD	General Practitioner Mechelen	M
Dr. K. Beeckman, PhD	Nursing and Midwifery research group UZ BRUSSEL	F
Mrs. B. Blommaert	Nurse UZ BRUSSEL	F
Dr. A. Bretz, MD	Medical Oncology /Radiotherapy UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. F. Cools, MD, PhD	Neonatology UZ BRUSSEL	M
Dr. Apr. P.-J. Cortoos, PhD	Pharmacist UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. C. de Asmundis, MD, PhD	Cardiology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. P. Forget, MD, PhD	Anesthesiology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	M
Mrs. A. Lintermans	Patient representative External Member	F
Prof. Dr. C. Schotte, PhD	Clinical Psychology UZ BRUSSEL	M
Prof. Apr. I. Smolders, PhD	Pharmacology - Faculty of Medicine and Pharmacy VUB	F
Dr. K. Vergaelen, MD	Intensive Care UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. I. Willekens, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	F

If member of the Ethics Committee, the investigator does not participate to the vote

154_01