

Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

Aanvraagformulier voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM)* voor wetenschappelijk onderzoek

* Verder in de tekst 'producten' genoemd.

Gelieve dit aanvraagformulier digitaal in te vullen, af te printen, te ondertekenen en digitaal te bezorgen aan de Biobank Rode Kruis-Vlaanderen via ntx-biobank@rodekruis.be.

Deze aanvraag hoort als subcontract bij de kaderovereenkomst van die tussen de aanvrager en Rode Kruis-Vlaanderen is afgesloten en is steeds en uitsluitend in samenhang met vermelde kaderovereenkomst van toepassing.

Identificatiegegevens aanvragende instelling en/of onderzoeksgroep

Naam en adres van de onderzoeksinstituting	
Naam en adres van de onderzoeksgroep (= afleveradres producten)*	
Naam contactpersoon	
Tel.nummer contactpersoon	
E-mailadres communicatie	
E-mailadres ROOS**	
Facturatieadres + indien van toepassing vermelding bestelbonnummer	
BTW-nummer	

* 1 afleveradres per aanvraag/dossiernummer. Indien verschillende afleveradressen gewenst, gelieve meerdere aanvragen in te dienen.

** Geef hier het e-mailadres in waarmee in de online bestelapplicatie ROOS wordt ingelogd/zal worden ingelogd. Op dit e-mailadres worden ook de bestelbevestigingen, na plaatsen van een bestelling in ROOS, ontvangen.

Omschrijving van de aanvraag

Type product	<p><i>Raadpleeg de website Dienst voor het Bloed Bestelling bloedproducten niet voor transfusie (rodekruis.be) voor meer info i.v.m. de beschikbare producten en voor de lijst met mogelijke specificaties.</i></p> <p>Bloed en bloedproducten niet geschikt voor transfusie: af te halen in Campus Gent of Campus Mechelen</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Erythrocytenconcentraat<input type="checkbox"/> Plasma<input type="checkbox"/> Bloedplaatjesconcentraat<input type="checkbox"/> Vol bloed<input type="checkbox"/> Buffy coat<input type="checkbox"/> Selectie buffy coat o.b.v. onderstaande specificaties¹ (zie 'Producten met specificaties' op de website):<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bloedgroep + RhD donor<input type="checkbox"/> Geslacht donor<input type="checkbox"/> Leeftijdssrange donor<input type="checkbox"/> Bewaarduur buffy coat <8u = VERS² <p>Restfracties van donaties: ENKEL af te halen in Campus Gent</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Leukoreductiefilter poolplaatjes <p>Reststalen CELA³: ENKEL af te halen in Campus Mechelen</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> EDTA-bloedstaal<input type="checkbox"/> Selectie EDTA-bloedstalen o.b.v. onderstaande specificaties¹ (zie 'Producten met specificaties' op de website):<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bloedgroep + RhD donor<input type="checkbox"/> Geslacht donor<input type="checkbox"/> Leeftijdssrange donor <p>Residuaire stalen HILA en bloedbanklabs: ENKEL af te halen in Campus Mechelen</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> EDTA-bloedstaal<input type="checkbox"/> Serumstaal<input type="checkbox"/> Geëxtraheerd DNA <p>Ter info:</p> <p>Uitzonderlijk kunnen ook andere producten (andere dan buffy coats en EDTA-bloedstalen) uitgeleverd worden die geselecteerd werden op bloedgroep + RhD, geslacht of leeftijdssrange donor en kunnen producten met andere specifieke kenmerken geleverd worden.</p> <p>Neem hiervoor contact op met ntx-biobank@rodekruis.be.</p>
--------------	--

Hoeveelheid per afhaling en frequentie van afhaling <i>(aantal per week/maand/jaar – bij benadering – in te vullen voor elk gewenst product incl. producten met specificaties)</i>	
Looptijd (dd/mm/jjjj)	Van t.e.m. <i>(max. 1 jaar)</i>
Plaats van afhaling	<input type="checkbox"/> Campus Gent <input type="checkbox"/> Campus Mechelen

¹ Indien u buffy coats/EDTA-stalen zowel met als zonder specificaties wenst, vink dan enkel dit vakje aan. Specificaties kunnen maar hoeven niet steeds bijbesteld te worden in ROOS

² Bloedgift overnacht bewaard als vol bloed en pas op dag van uitgifte in de voormiddag gefractioneerd

³ Onderlinge contaminatie van de stalen is niet uitgesloten

Wetenschappelijk onderzoek waarvoor de producten zullen gebruikt worden

Geef hier een beknopte maar duidelijke omschrijving van de aanwending.

Moet minimaal bevatten:

- Wat is het doel van het onderzoek?
- Wat gebeurt er met de verkregen producten?
- Indien van toepassing: waarom is extra informatie over de donor noodzakelijk (ABO RhD, leeftijd, geslacht,...)?

In overeenstemming met de vastgelegde doelstellingen voor de Biobank Rode Kruis-Vlaanderen kan de Biobank enkel producten afleveren bij gebruik voor **wetenschappelijk onderzoek** in één van de ondervermelde categorieën.

Duid hieronder aan in welke toepassingscategorie(ën) het onderzoek valt

- Gebruik als matrix voor in-vitro onderzoek en voor kwalificatie van biomoleculen
- Isolatie van cellen voor gebruik in celassays, celkweek, onderzoek naar celtherapieën, bestuderen van signaaltransductie
- Extractie van RNA en DNA met het oog op onderzoek naar welomschreven targetmoleculen
- Verwerking in groeimedia voor microbiologische toepassingen en voor cellen en weefsels
- Gebruik in testmethoden voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (hemolyse, toxiciteit, potentie, degradatie, ...)
- Gebruik als studie- of referentiemateriaal bij epidemiologisch onderzoek
- Onderzoek i.v.m. bloedtransfusie, aandoeningen in het bloed en *bloodbanking*
- Perfusie en bewaring van organen
- Transplantatiegeneeskunde
- Immunogenetica
- Tissue engineering
- Cel- en weefselherstel; cel- en weefselsenescentie
- Stamcelonderzoek en cytopoïese

Traceerbaarheid

Uitzonderlijk kan in het belang van het onderzoek beslist worden om de producten gepseudonimiseerd ter beschikking te stellen.

Duid hieronder de gewenste methode van codering aan

- Anonimisering
- Pseudonimisering

Enkel i.g.v. pseudonimisering:

- Reden noodzaak gepseudonimiseerde producten voor het onderzoek?
- Kan het onderzoek mogelijk betekenisvolle informatie over de gezondheid van de donor opleveren?

Voorwaarden en beperkingen

De aanvrager

- garandeert dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan uitsluitend in het kader van bovenvermeld en door Rode Kruis-Vlaanderen goedgekeurd onderzoek aangewend en bewaard zullen worden en na beëindiging van dit onderzoek zullen worden vernietigd. Indien mocht blijken dat de producten ook voor een ander doel dan datgene waarvoor er toestemming werd gegeven kunnen aangewend worden, moet een nieuwe aanvraag bij de Biobank ingediend worden. Opname van deze producten of afgeleiden hiervan in een biobank, voor gebruik voor andere doeleinden, is niet toegelaten
- verbindt zich ertoe en garandeert aan Rode Kruis-Vlaanderen dat hij/zij over alle vereiste toelatingen, vergunningen, licenties en goedkeuringen van een ethisch comité beschikt die vereist zijn met betrekking tot de bewaring en het gebruik van de terbeschikkinggestelde producten
- bevestigt op de hoogte te zijn dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan niet doorgegeven mogen worden aan derden tenzij in opdracht als aangestelde, hulppersoon of onderaannemer binnen hetzelfde onderzoek in opdracht van de onderzoeksinstelling. Uitvoer buiten de Europese Economische Ruimte, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland is niet toegelaten, tenzij na anonimisatie en na overleg met en schriftelijk akkoord van de Biobank Rode Kruis-Vlaanderen
- bevestigt op de hoogte te zijn dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan nooit mogen leiden tot een geneeskundige toepassing of een andere toepassing op een menselijke ontvanger, full genome sequencing of een bewerking met een gelijkaardig opzet/resultaat, of tot commerciële exploitatie
- weet dat de producten in kwestie biologische producten van menselijke oorsprong zijn die niet onderworpen zijn aan vrijgavecriteria m.b.t. infectieuze merkers en dat de universele voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen mogelijke overdracht van door bloed overdraagbare ziekteverwekkers steeds moeten worden toegepast
- verbindt zich ertoe om ervoor te zorgen dat al zijn/haar medewerkers, aangestelden en onderaannemers betrokken bij dit onderzoek, op de hoogte zijn van bovenvermelde verplichtingen en deze zullen naleven
- enkel i.g.v. pseudonimisering: verbindt zich ertoe om alle maatregelen te nemen tot behoud van de traceerbaarheid en om de eventuele betekenisvolle informatie over de gezondheidstoestand van de donor van traceerbare producten te melden aan de beheerder van de Biobank overeenkomstig Bijlage 3 bij de overeenkomst

Zonder akkoord met bovenvermelde voorwaarden + beperkingen kan uw aanvraag niet in behandeling genomen worden.

Ondertekening door de onderzoeksinstelling

Een aanvraag tot terbeschikkingstelling van producten voor wetenschappelijk onderzoek dient te worden ondertekend door een **gemachtigd vertegenwoordiger** van de onderzoeksinstelling (Bijlage 2 bij de kaderovereenkomst).

Naam	
Functie	
Datum (dd/mm/jjjj)	
Handtekening	

Het vak hieronder wordt ingevuld door Rode Kruis-Vlaanderen bij goedkeuring van uw aanvraag.

Goedkeuring door Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

Ondergetekende, beheerder van de Biobank Rode Kruis-Vlaanderen of diens vervanger, bevestigt bij deze dat hij/zij met onderhavige overeenkomst menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de Biobank;

2° en waarvoor bij toepassing van artikel 10, § 5 of 20, § 1 van de wet van 19 december 2008 de toestemming is gegeven of waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2 van dezelfde wet.

Deze goedkeuring is geldig voor de periode van / / t.e.m. / / onder voorbehoud van wijzigingen in de wetgeving die een invloed hebben op de levering van de gevraagde producten door Rode Kruis-Vlaanderen.

De gevraagde producten (+ evt. specificaties) zullen afgeleverd worden in functie van de beschikbaarheid en tegen een vergoeding van

.....
.....
.....
.....

Deze aanvraag wordt goedgekeurd met onderstaand dossiernummer dat bij het plaatsen van een bestelling in de elektronische bestelapplicatie ROOS dient geselecteerd te worden om bestellingen in overeenstemming met onderhavige aanvraag te kunnen invoeren.

Dossiernummer Biobank Rode Kruis-Vlaanderen:

Datum (dd/mm/jjjj): / /

Naam:
.....

Handtekening:

Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

Afhaaladressen

Campus Gent

Campus Mechelen

Ottergemsesteenweg 413, 9000 Gent

Motstraat 42, 2800 Mechelen

Tel. 09 244 56 86

Tel. 015 44 39 06