



COMPENDIUM

BIOBANKEN – BIOBANQUES – BIOBANKS

20.07.2018

Dit compendium kwam tot stand na overleg met stakeholders vanuit diverse sectoren geïmpacteerd door de wettelijke bepalingen rond biobanken.

Ce compendium est le résultat de consultations réalisées avec des parties prenantes de différents secteurs, impactés par les dispositions légales sur les biobanques.

This compendium was built after consultation with stakeholders from various sectors, impacted by the legal provisions on biobanks.

De volgende personen namen deel aan de besprekingen:

Les personnes suivantes ont participé aux discussions :

The following persons participated in the discussions:

K. Devos	Ablynx	J. Guns	UZ Brussel
C. Vansteenkiste	BAREC	S. Goethals	UZA
R. Rubens	BAREC	R. Custers	VIB
E. Sablon	Biocartis		
L. Dollé	BWB		
N. de San	CHU Tivoli		
A. Negrouk	EORTC		
N. Van Gelder	FAGG		
A. Lhoir	AFMPS		
H. Malonne	AFMPS		
E. Huyck	Fujirebio		
S. Fontaine	GSK		
M. Rimmelink	Hôpital Erasme		
V. Bodo	Iteos		
A. Hermans	Janssen		
I. Huys	KULeuven		
K. Bonnarens	pharma.be		
L. Szaller	UCB		
J.M. Hausman	UCLouvain		
G. Goedbloed	Janssen		
S. Bekaert	UGent		
I. Demeestere	ULB		
S. Gofflot	ULG		

<u>Toepassingsgebied van de wet, import, export, klinische proeven, afgeleiden</u>	<u>Champ d'application de la loi, importation, exportation, essais cliniques, produits dérivés</u>	<u>Scope of the Law, import, export, clinical trials, derivatives</u>
<u>Inwerkingtreding en historische stalen</u>	<u>Entrée en vigueur et échantillons historiques</u>	<u>Entry into force and historical samples</u>
<u>Transformatie</u>	<u>Transformation</u>	<u>Transformation</u>
<u>Aanmeldingsprocedure</u>	<u>Procédure de notification</u>	<u>Notification procedure</u>
<u>Uitwisselen van stalen, contract en kaderovereenkomst, register</u>	<u>Échange d'échantillons, contrat et accord-cadre, registre</u>	<u>Exchange of samples, contract and framework agreement, register</u>
<u>Toestemming</u>	<u>Consentement</u>	<u>Consent</u>
<u>Afname van materiaal</u>	<u>Prélèvement du matériel</u>	<u>Taking away material</u>
<u>Traceerbaarheid en anonimisering</u>	<u>Tracabilité et anonymisation</u>	<u>Traceability and anonymisation</u>
<u>Informatie naar de donor</u>	<u>Information au donneur</u>	<u>Information to the donor</u>
<u>Beheerder van de biobank</u>	<u>Gestionnaire de la biobanque</u>	<u>Manager of the biobank</u>
<u>Compensatie</u>	<u>Compensation</u>	<u>Compensation..</u>
<u>Ethisch comité</u>	<u>Comité d'éthique</u>	<u>Ethics committee</u>

Toepassingsgebied van de wet, import, export, klinische proeven, afgeleiden	Champ d'application de la loi, importation, exportation, essais cliniques, produits dérivés	Scope of the Law, import, export, clinical trials, derivatives
<p>V: Wat is een biobank? Wanneer moet ik me (niet) notificeren?</p> <p>De wettelijke definitie is als volgt:</p> <p>“biobank”: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor.</p> <p>Het uitvoeren van één van de drie activiteiten met menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek volstaat om een structuur te beschouwen als biobank.</p> <p>“menselijk lichaamsmateriaal” is elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.</p>	<p>Q : Qu'est-ce qu'une biobanque ? Quand dois-je me notifier (ou pas) ?</p> <p>La définition légale est la suivante :</p> <p>« biobanque » : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées.</p> <p>Effectuer l'une des trois activités avec du matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique est suffisant pour considérer une structure comme une biobanque.</p> <p>Du « matériel corporel humain » est tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humaines, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit le degré de transformation.</p>	<p>Q: What is a biobank? When should I notify (or not)?</p> <p>The legal definition is as follows:</p> <p>“biobank”: the structure which, for the purposes of scientific research, with the exception of research with human medical applications, obtains, when appropriate treats, stores and makes available human body material, as well as, human body and donor data if the opportunity arises.</p> <p>Performing one of these three activities with human body material for scientific research is sufficient to consider a structure as a biobank.</p> <p>“human body material” is any human biological material, including human tissues and cells, gametes, embryos, fetuses, and substances derived therefrom, and regardless of the degree of their transformation.</p>
<p>V: Is er een verplichting om de tijdelijke opslag van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van lopend wetenschappelijk onderzoek</p>	<p>Q : Dans le contexte d'une recherche scientifique qui est en cours, le stockage temporaire de matériel corporel humain</p>	<p>Q: In the context of ongoing scientific research, is the temporary storage of human body material, in itself, also an</p>

<p>aan te melden aan het FAGG als biobank voordat dit materiaal kan worden gebruikt?</p> <p>De tijdelijke opslag van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van lopend wetenschappelijk onderzoek is geen biobank, op voorwaarde dat er een contract (of kaderovereenkomst – zie onder) is met een biobank voor gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal in dit lopende onderzoek (binnen een gedefinieerd tijdskader of voor een specifiek doel). Wordt er echter menselijk lichaamsmateriaal opgeslagen voor mogelijk toekomstig onderzoek waarvoor geen overeenkomst met een biobank bestaat, dan triggert deze opslag de biobank verplichtingen uit de wet en het KB.</p>	<p>constitue-t-il également en soi une obligation de se notifier auprès de l'AFMPS, afin de devenir une biobanque et de pouvoir utiliser ce matériel ?</p> <p>Spécifiquement dans ce contexte d'une recherche scientifique qui est en cours, ce stockage temporaire de matériel corporel humain ne constitue pas en lui-même une obligation de se notifier comme biobanque, à condition qu'il y ait un contrat (ou accord-cadre) avec une biobanque pour l'utilisation de matériel corporel humain obtenu pour cette recherche en cours (dans un délai défini ou pour un but spécifique). Cependant, si du matériel corporel humain est stocké pour une future recherche, pour laquelle il n'y a pas d'accord avec une biobanque, alors cette action de stocker du matériel corporel humain déclenche les obligations de se notifier comme biobanque en vertu de la loi et l'AR.</p>	<p>obligation to notify the FAMHP to become a biobank in order to use this material?</p> <p>Specifically in this context of ongoing scientific research, the temporary storage of human body material does not in itself constitute an obligation to be notified as a biobank, on the condition that there is an agreement (or framework agreement) with a biobank for the use of human body material obtained for this ongoing research (within a defined time frame or for a specific purpose). However, if human body material is stored for future research for which there is no agreement with a biobank, then this action triggers the obligations to notify oneself as a biobank under the law and the Royal Decree.</p>
<p>V: Ik wens geen biobank op te richten, maar ik wens menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Tot welke biobanken kan ik me richten?</p> <p>Enkel biobanken kunnen menselijk lichaamsmateriaal verschaffen. U treft een lijst van biobanken aan op de website van het FAGG (www.fagg.be).</p>	<p>Q : Je ne désire pas établir une biobanque, mais je souhaite bénéficier de l'obtention et de l'utilisation de matériel corporel humain pour mes recherches scientifiques. Quelles biobanques puis-je contacter ?</p> <p>Seules les biobanques notifiées peuvent fournir du matériel corporel humain. Vous trouverez la liste des biobanques sur le site internet de l'AFMPS (www.afmps.be).</p>	<p>Q: I do not want to establish a biobank, but I want to obtain and use human body material for my scientific research. Which biobanks should I contact?</p> <p>Only biobanks can provide human body material. You will find the list of biobanks notified on the FAMHP website (www.famhp.be).</p> <p>Until May 1st, 2019, an "existing" biobank that has not yet been notified</p>

<p>Tot 1 mei 2019 kan een "bestaande", niet aangemelde biobank nog materiaal verschaffen. Na deze datum moet de biobank zijn aangemeld, of moeten de activiteiten worden stopgezet en het menselijk lichaamsmateriaal worden vernietigd of overgebracht naar een andere biobank.</p>	<p>Jusqu'au 1^{er} mai 2019, une biobanque « existante » qui n'a pas encore été notifiée peut toujours fournir du matériel corporel humain. Après cette date, celle-ci doit être notifiée sinon ces activités cessent et le matériel corporel humain est détruit ou transféré à une autre biobanque.</p>	<p>can still provide human body material. After this date, this biobank must be notified, if not, the activities need to be halted and the human body material needs to be destroyed or transferred to another biobank.</p>
<p>V: Vallen stalen die worden geëxporteerd buiten België binnen het toepassingsgebied van de wet?</p> <p>Ja. De stalen moeten eerst worden geregistreerd in één (of meerdere) Belgische biobank(en) alvorens ze naar het buitenland worden verstuurd. Er moet een contract of kaderovereenkomst (zie verder) bestaan met de eindgebruiker of biobank in het buitenland. Middels dit contract of deze overeenkomst wordt bepaald hoe de verplichtingen met betrekking tot traceerbaarheid, controle van de toestemming van de donor, terugkoppeling naar de donor van menselijk lichaamsmateriaal zullen worden nageleefd.</p>	<p>Q : Les échantillons exportés en dehors de la Belgique relèvent-ils du champ d'application de la loi ?</p> <p>Oui. Les échantillons doivent d'abord être enregistrés dans une (ou plusieurs) biobanque(s) belge(s) notifiée(s) avant d'être envoyés à l'étranger. Il doit y avoir un contrat ou un accord-cadre (voir ci-dessous) avec l'utilisateur final ou la biobanque de l'étranger. Par le biais de ce contrat ou de cet accord, il sera déterminé comment les obligations relatives à la traçabilité, au contrôle du consentement du donneur, au retour d'information vers le donneur du matériel corporel humain seront respectées.</p>	<p>Q: Do samples exported outside Belgium fall within the scope of the law?</p> <p>Yes. Samples must first be registered in one (or more) Belgian biobank(s) before being sent abroad. There must be a contract or framework agreement (see below) with the end user or biobank abroad. Through this contract or agreement, it is determined how the obligations relating to traceability, the control of the donor's consent, the feedback to the donor of the human body material will be respected.</p>
<p>V: Vallen buitenlandse stalen die worden geïmporteerd voor gebruik in België binnen het toepassingsgebied van de wet?</p> <p>Ja. Alle stalen, in zoverre ze binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal vallen, moeten bij binnenkomst in België worden geregistreerd in een Belgische biobank met dewelke een</p>	<p>Q : Les échantillons étrangers importés pour être utilisés en Belgique relèvent-ils du champ d'application de la loi ?</p> <p>Oui. Tous les échantillons, dans la mesure où ils tombent dans le champ d'application de la Loi matériel corporel humain, doivent être enregistrés à l'entrée en Belgique dans une biobanque</p>	<p>Q: Do samples imported from abroad for use in Belgium fall within the scope of the law?</p> <p>Yes. All samples, to the extent that they fall within the scope of the Human Body Material Law, must be registered upon entry into Belgium by a Belgian biobank with which a contract or framework</p>

<p>contract of kaderovereenkomst werd afgesloten. Deze plicht is onafhankelijk of het stalen afkomstig van een andere biobank, commerciële organisatie of ziekenhuis betreft</p>	<p>belge avec laquelle un contrat ou un accord-cadre est conclu. Cette obligation est indépendante du fait qu'il s'agisse d'échantillons provenant d'une autre biobanque, d'une organisation commerciale ou d'un hôpital.</p>	<p>agreement is concluded. This obligation is independent of whether it concerns samples from another biobank, a commercial organisation or a hospital.</p>
<p>V: Welke documentatie is verplicht voor buitenlandse stalen die worden geïmporteerd voor gebruik in België?</p> <p>Optimaal beschikt de beheerder van de biobank over een afnameprotocol goedgekeurd door een ethisch comité buiten België (of "institutional review board") en een template van de Informed Consent Form (ICF) voor het specifieke staal. Minimaal beschikt de beheerder over de nodige garanties (kwalificatie van de leverancier te beoordelen door hem/haar) dat de afname van het staal is uitgevoerd conform de wetgeving geldend in het land van herkomst en conform internationale standaarden voor ethiek en bescherming van persoonsgegevens.</p>	<p>Q : Quelle documentation est requise pour les échantillons humains étrangers importés pour être utilisés en Belgique ?</p> <p>De manière optimale, le gestionnaire de la biobanque dispose d'un protocole de prélèvement approuvé par un comité d'éthique hors Belgique (ou « institutional review board ») et d'un modèle de formulaire de consentement éclairé (ICF) pour l'échantillon spécifique. Au minimum, le gestionnaire dispose des garanties nécessaires (qualification du fournisseur à évaluer par le gestionnaire) que l'échantillon a été prélevé conformément à la législation en vigueur dans le pays d'origine et conformément aux normes internationales d'éthique et de protection de la vie privée et des données personnelles.</p>	<p>Q: What documentation is required for human samples coming from abroad and imported for use in Belgium?</p> <p>Optimally, the manager has a collection protocol approved by an ethics committee outside Belgium (or "institutional review board") and a model informed consent form (ICF) for the specific sample. At least the manager has the necessary guarantees (qualification of the supplier to be assessed by him/her) that the sample has been taken in accordance with the legislation in force in the country of origin and in accordance with international standards of ethics and protection of privacy and personal data.</p>
<p>V: Voor stalen van een commerciële leverancier is het vaak onduidelijk of het een gecodeerd of een volledig anoniem staal betreft. Mag de biobank beslissen om deze stalen als volledig anoniem te beschouwen?</p>	<p>Q : Pour les échantillons humains provenant d'un fournisseur commercial, il est souvent difficile de savoir s'il s'agit d'un échantillon codé ou complètement anonyme. La biobanque peut-elle décider de considérer ces échantillons comme complètement anonymes ?</p>	<p>Q: For human samples from a commercial supplier, it is often difficult to know whether it is a coded or a fully anonymous sample. Can the biobank decide to consider these samples as completely anonymous?</p>

<p>Wanneer de status onduidelijk is, moeten de stalen als gepseudonimiseerd worden beschouwd.</p> <p>Anonimiseren van een staal kan immers enkel gebeuren middels toestemming van de donor. Enkel in het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, kan de beslissing tot anonimisatie worden genomen door de beheerder van de biobank (zie onder).</p>	<p>Si le statut n'est pas clair, les échantillons doivent être considérés comme pseudonymisés.</p> <p>Après tout, l'anonymisation d'un échantillon ne peut avoir lieu qu'avec le consentement du donneur. Ce n'est que dans le cas de matériel corporel humain résiduaire ou de matériel prélevé sur une personne décédée que la décision d'anonymisation peut être prise par l'administrateur de la biobanque (voir ci-dessous).</p>	<p>If the status is unclear, the samples should be considered pseudonymised.</p> <p>After all, the anonymisation of a sample can only take place with the consent of the donor. Only in the case of residuary human body material or material taken from a deceased person can the decision on anonymity be made by the biobank manager (see below).</p>
<p>V: Valt het gebruik van menselijke kadavers ter beschikking gesteld voor opleidingsdoeleinden (bv. anatomie-opleiding van studenten geneeskunde) binnen het toepassingsgebied van de wet?</p> <p>Nee. Wanneer er sprake is van een volledig kadaver, valt dit steeds buiten het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal. De "donor" moet in dergelijk geval uitdrukkelijk instemmen met het afstaan van het stoffelijk overschot. Evenwel: wanneer materiaal wordt afgenomen van het stoffelijk overschot voor wetenschappelijk onderzoek, dan vallen de afgenomen stalen binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal en moeten ze bijgevolg worden verkregen via een biobank (en aan alle wettelijke vereisten voldoen).</p>	<p>Q : L'utilisation de cadavres humains à des fins de formation (par exemple, formation anatomique d'étudiants en médecine) entre-t-elle dans le champ d'application de la loi ?</p> <p>Non. Quand il y a un cadavre complet, cette utilisation sort toujours du champ d'application de la Loi matériel corporel humain. Dans un tel cas, le « donneur » doit explicitement autoriser le don du corps. Cependant, lorsque du matériel humain est prélevé sur le cadavre à des fins de recherche scientifique, dans ce cas, les échantillons prélevés entrent dans le champ d'application de la Loi matériel corporel humain et doivent être obtenus par le biais d'une biobanque (et donc respecter toutes les exigences légales).</p>	<p>Q: Does the use of human cadavers for training purposes (for example, anatomical training of medical students) fall within the scope of the law?</p> <p>No. In the case of entire cadavers, the Human Body Material Law does not apply. In such a case, the "donor" must explicitly authorise the donation of his body. However, when human material is taken from this body for scientific research purposes, the samples taken fall within the scope of the Human Body Material Law and must be obtained by a biobank (and therefore comply with all legal requirements).</p>

<p>V: Ik doe wetenschappelijk onderzoek met bacteriologische stammen, virussen, schimmels en gisten verkregen uit stalen van menselijke oorsprong (stoelgang, urine, speeksel ...). Valt dit binnen het toepassingsgebied van de wet?</p> <p>Nee, micro-organismen worden niet beschouwd als menselijk lichaamsmateriaal. Ter illustratie: stoelgangstalen vallen onder het toepassingsgebied van de wet omdat daarin ook nog menselijke cellen aanwezig zijn, maar de micro-organismen die uit het stoelgangstaal afzonderlijk worden opgekweekt, niet.</p>	<p>Q : Je fais de la recherche scientifique avec des souches bactériennes, des virus, des moisissures et des levures obtenues à partir d'échantillons d'origine humaine (les selles, l'urine, la salive ...). Ces échantillons entrent-ils dans le champ d'application de la loi ?</p> <p>Non, l'ensemble de ces micro-organismes ne sont pas considérés comme du matériel corporel humain. À titre d'illustration, les échantillons de selles entrent dans le champ d'application de la loi parce qu'ils contiennent également des cellules humaines, mais les micro-organismes cultivés séparément de l'échantillon de selles, n'entrent pas dans ce champ d'application.</p>	<p>Q: I do scientific research with bacterial strains, viruses, molds and yeasts extracted from samples of human body material (faeces, urine, saliva ...). Do these samples fall within the scope of the law?</p> <p>No, these microorganisms are not considered human body material. For example: faeces samples fall within the scope of the law because they also contain human cells, but microorganisms grown separately from the faeces sample do not fall within the scope of the law.</p>
<p>V: Ik heb voor mijn onderzoek regelmatig een honderdtal bloedstalen nodig van gezonde vrijwilligers als referentiewaarde voor mijn biomerkerstudies. Ik organiseer de bloedafname zelf en schakel hiervoor een verpleegkundige (die terdege wordt gemachtigd door een arts) in. Ik heb eveneens goedkeuring van een ethisch comité gekregen voor de afname, de opslag en het gebruik van deze bloedstalen en alle deelnemers tekenen een informed consent. Ben ik een biobank?</p> <p>Ja. Om als eindgebruiker te worden beschouwd onder de Wet menselijk lichaamsmateriaal moet u deze stalen laten registreren bij een biobank met dewelke u voor dit project een contract afsluit.</p>	<p>Q : Pour mes recherches scientifiques, j'ai régulièrement besoin d'une certaine d'échantillons de sang provenant de volontaires sains comme valeur de référence pour mes études de biomarqueur. J'organise le prélèvement sanguin moi-même avec un(e) infirmier/ère (dûment mandaté(e) par un médecin). J'ai également obtenu l'accord d'un comité d'éthique pour la collecte, le stockage et l'utilisation de ces échantillons de sang, et tous les participants ont signé un consentement éclairé. Suis-je une biobanque ?</p> <p>Oui. Pour être considéré comme un utilisateur final des échantillons en vertu</p>	<p>Q: For my scientific research, I regularly need about 100 blood samples from healthy volunteers as a benchmark for my biomarker studies. I organise the blood sampling myself with a nurse (duly mandated by a doctor). I also have approval from an ethics committee for the collection, storage and use of these blood samples and all participants have signed an informed consent. Am I a biobank?</p> <p>Yes. To be considered as an end user under the Human Body Material Law, you must register these samples in advance with a biobank with which you conclude a contract for this project.</p>

	de la Loi matériel corporel humain, vous devez enregistrer ces échantillons au préalable auprès d'une biobanque avec laquelle vous concluez un contrat pour ce projet.	
<p>V: Ik gebruik menselijk lichaamsmateriaal als basis voor de routineuze validatie van een apparaat. Valt dit gebruik onder het toepassingsgebied van de wet?</p> <p>Nee, de bepalingen rond biobanken in de wet, zijn enkel van toepassing op wetenschappelijk onderzoek (met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) met menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Wanneer het zou gaan over de ontwikkeling van een nieuwe diagnostische test of procedure, is de wetgeving wel van toepassing.</p>	<p>Q : J'utilise du matériel corporel humain comme base pour la validation de routine d'un appareil. Cette utilisation entre-t-elle dans le champ d'application de la loi ?</p> <p>Non, les dispositions concernant les biobanques inscrites dans la loi ne s'appliquent qu'à la recherche scientifique (en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé) avec du matériel corporel humain.</p> <p>S'il s'agit d'un nouveau test ou d'une nouvelle procédure de diagnostic, la législation s'applique.</p>	<p>Q: I use human body material as a basis for the routine validation of a device. Does this use fall within the scope of the law?</p> <p>No, the provisions on biobanks in the law only apply to scientific research (for the development of knowledge specific to the practice of healthcare professions) with human body material.</p> <p>If this would concern a new test or diagnostic procedure, the legislation on biobanks applies.</p>
<p>V: Als biobank bewaar ik stalen bij een externe partner in België. Moet ik deze aanmelden als afzonderlijke biobank?</p> <p>Nee, de biobank wordt aangemeld met de administratieve locatie waar het beheer van de stalen gebeurt. De biobank moet beschikken over de exacte locatie van de stalen die ze beheert, maar de locaties moeten niet individueel worden aangemeld. Een biobank kan dus worden beschouwd als een</p>	<p>Q : En tant que biobanque, je stocke des échantillons chez un partenaire externe en Belgique. Dois-je enregistrer ce partenaire en tant que biobanque séparée ?</p> <p>Non, la biobanque est notifiée au lieu administratif où la gestion des échantillons a lieu. La biobanque doit connaître l'emplacement exact des échantillons qu'elle gère, mais les emplacements ne doivent pas être</p>	<p>Q: As a biobank, I store samples at an external partner in Belgium. Do I have to register this partner as a separate biobank?</p> <p>No, the biobank is notified at the administrative location where sample management takes place. The biobank must have the exact location of the samples it manages, but the locations must not be notified individually. A biobank can be considered as a</p>

platform: een systeem met unieke identificatie en traceerbaarheid per staal.	notifiés individuellement. Une biobanque peut ainsi être considérée comme une plateforme: un système d'identification unique et de traçabilité par échantillon.	platform: a system of unique identification and traceability for each sample.
V: Kan een biobank worden opgezet voor een beperkte tijd? Ja, iedereen kan een biobank opzetten, en dat kan ook voor een periode die beperkt is in de tijd, middels naleving van de regels van de wet en het koninklijk besluit. Dit betekent onder meer dat duidelijke procedures moeten worden voorzien over wat er met het materiaal gebeurt na stopzetting van de activiteiten van de biobank: dit materiaal moet worden overgedragen aan een biobank of vernietigd.	Q : Une biobanque peut-elle être mise en place pour une durée limitée ? Oui, tout le monde peut créer une biobanque, et cela peut également être fait pour des périodes limitées dans le temps, sous réserve du respect des règles de la loi et de l'arrêté royal. Cela signifie, entre autres choses, que des procédures claires doivent être prévues pour le matériel après l'arrêt des activités de la biobanque : ce matériel doit être transféré dans une autre biobanque ou détruit.	Q: Can a biobank be set up for a limited time? Yes, anyone can create a biobank, and this can also be done for limited periods of time, under the conditions of compliance with the rules of the Law and the Royal Decree. This means, among other things, that there should be clear procedures for the material after the biobank is shut down: it must be transferred to a biobank or destroyed.
V: Vallen historische cellijnen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal? Ja, cf. de definitie van menselijk lichaamsmateriaal.	Q : Les lignées cellulaires historiques utilisées pour la recherche scientifique entrent-elles dans le champ d'application de la Loi matériel corporel humain ? Oui, cf. la définition de matériel corporel humain.	Q: Do existing cell lines used for scientific research fall within the scope of the Human Body Material Law? Yes, cf. the definition of human body material.
V: Welk soort menselijk lichaamsmateriaal is uitgesloten uit de wet? Geen. Een lichter regime bestaat voor "getransformeerd materiaal".	Q : Quel type de matériel corporel humain est exclu de la loi ? Aucun. Une régime moins sévère existe pour le « matériel transformé ».	Q: What kind of human body material is excluded from the law? No. A less severe regime exists for "transformed material".

<p>V: Valt menselijk lichaamsmateriaal verzameld binnen klinische proeven binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal?</p> <p>Nee. Menselijk lichaamsmateriaal verzameld in het kader van klinische proeven is uitgesloten van het toepassingsgebied. Dit wil zeggen dat er geen bijkomende vereisten zijn wanneer materiaal wordt verzameld en gebruikt zoals beschreven in een aanvraag om klinische proef goedgekeurd door het FAGG en een ethisch comité. Het gaat dan enkel over klinische proeven met geneesmiddelen of proeven waar geneesmiddelen worden vergeleken met medische hulpmiddelen.</p> <p>Wanneer de menselijke stalen verzameld in het kader van klinische proeven worden aangewend voor een ander doel dan voorzien in het goedgekeurde dossier, vallen deze evenwel opnieuw binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal en moeten deze worden overgemaakt aan een biobank.</p> <p>Stalen verzameld binnen andere types van studies of experimenten moeten wel altijd binnen een biobank worden beheerd.</p>	<p>Q : Le matériel corporel humain recueilli dans le cadre d'essais cliniques entre-t-il dans le champ d'application de la Loi matériel corporel humain ?</p> <p>Non. Le matériel corporel humain recueilli dans le cadre d'essais cliniques, avec des médicaments ou des essais dans lesquels des médicaments sont comparés à des dispositifs médicaux, est exclu du champ d'application. Cela signifie qu'il n'y a pas d'exigences supplémentaires lorsque le matériel est collecté et utilisé tel que décrit dans une demande d'essai clinique approuvée par l'AFMPS et un comité d'éthique.</p> <p>Par contre, si les échantillons humains collectés lors d'essais cliniques sont utilisés dans un but autre que celui prévu dans le dossier approuvé, ces derniers tombent de nouveau dans le champ d'application de la Loi matériel corporel humain et doivent être impérativement transférés dans une biobanque.</p> <p>Les échantillons prélevés dans le cadre d'autres types d'études ou d'expériences doivent toujours être gérés par une biobanque.</p>	<p>Q: Does human body material collected within clinical trials fall within the scope of the Human Body Material Law?</p> <p>No. Human material collected within clinical trials with medicines or trials in which medicines are compared to medical devices, is excluded from the scope. This means that there are no additional requirements when the material is collected and used as described in a clinical trial application approved by the FAMHP and an ethics committee.</p> <p>However, if the human samples collected within clinical trials are used for a purpose other than what was provided in the approved dossier, they fall again within the scope of the Human Material Body Law and must be transferred to a biobank.</p> <p>Samples taken from other types of studies or experiments must always be managed by a biobank.</p>
<p>V: Kan het materiaal dat werd verzameld in een klinische proef voor andere doeleinden worden gebruikt?</p>	<p>Q : Le matériel recueilli lors d'un essai clinique peut-il être utilisé à d'autres fins ?</p>	<p>Q: Can material collected for a clinical trial be used for other purposes?</p> <p>Yes, if the human body material is used for purposes other than those described</p>

Ja. Als het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andere doeleinden dan beschreven in het dossier van de klinische proef, moet het materiaal echter worden overgemaakt aan een biobank.	Oui, néanmoins, si le matériel corporel est utilisé à d'autres fins que celles décrites dans le dossier d'essai clinique, le matériel doit être transféré dans une biobanque.	in the clinical trial dossier, then the material must be transferred to a biobank.
V: Kan een bloedinstelling bloed voor wetenschappelijk gebruik aan een biobank overmaken? Ja. De wet vereist dat bloed voor wetenschappelijk gebruik wordt verkregen, bewaard en ter beschikking gesteld door een biobank.	Q : Un établissement de transfusion sanguine peut-il transférer du sang à des fins scientifiques à une biobanque ? Oui. La législation exige que du sang à usage scientifique soit obtenu, stocké et mis à disposition par une biobanque.	Q: Can a blood collection unit transfer blood for scientific purposes to a biobank? Yes. The legislation requires that for scientific use, blood must be obtained, stored and made available by a biobank.
V: Is een structuur die virtuele coupes en beelden van menselijk lichaamsmateriaal verzamelt, behoudt, bewaart en verdeelt een biobank? Nee, de wetgeving is enkel van toepassing op het echte lichaamsmateriaal, niet op afbeeldingen ervan.	Q : Une structure qui collecte, préserve, stocke et distribue que des coupes virtuelles et images de matériel corporel humain est-elle une biobanque ? Non, la législation s'applique uniquement au matériel corporel réel, pas aux images de celui-ci.	Q: Is a structure that collects, preserves, stores, and distributes virtual slides and images of human body material considered as a biobank? No, the legislation applies only to actual body material, not to images of it.
V: Is een laboratorium voor klinische biologie een biobank? Nee, behalve wanneer het laboratorium menselijke stalen behandelt voor wetenschappelijk onderzoek.	Q : Un laboratoire de biologie clinique est-il considéré comme une biobanque ? Non, sauf lorsque le laboratoire traite des échantillons humains pour la recherche scientifique.	Q: Is a clinical biology laboratory considered as a biobank? No, except when the laboratory processes human samples for scientific research.

Inwerkingtreding en historische stalen	Entrée en vigueur et échantillons historiques	Entry into force and historical samples
<p>V: Ik wil een biobank oprichten na 5 februari 2018. Hoeveel tijd heb ik om me aan te melden bij het FAGG en een goedkeuring te verkrijgen bij een ethisch comité?</p> <p>De goedkeuring van een ethisch comité en aanmelding bij FAGG (zie verder) moet in orde zijn alvorens stalen worden verzameld. De voorziene overgangperiode m.b.t. de aanmelding geldt enkel voor verzamelingen die aan de definitie van een biobank voldoen en die reeds bestonden voor 5 februari 2018.</p> <p>U kunt reeds voor de datum van inwerkingtreding van 1 november 2018 de doelstellingen en activiteiten van uw biobank ter goedkeuring voorleggen aan een ethisch comité. De wet legt geen tijdlijnen op voor het advies van het ethisch comité.</p>	<p>Q : Je veux établir une biobanque après le 5 février 2018. Combien de temps faut-il pour me notifier auprès de l'AFMPS et obtenir l'approbation d'un comité d'éthique ?</p> <p>L'approbation d'un comité d'éthique et la notification auprès de l'AFMPS (voir ci-dessous) doivent être en règle avant la collecte des échantillons. La période de transition prévue en ce qui concerne la notification ne s'applique qu'aux collections qui répondent à la définition de biobanque et qui existaient déjà avant le 5 février 2018.</p> <p>Vous pouvez soumettre les objectifs et les activités de votre biobanque à un comité d'éthique pour approbation avant la date d'entrée en vigueur du 1^{er} novembre 2018. La loi n'impose aucun calendrier pour l'avis du comité d'éthique.</p>	<p>Q: I want to establish a biobank after February 5, 2018. How long does it take to notify myself to the FAMHP and get approval from an ethics committee?</p> <p>The approval of an ethics committee and the notification to the FAMHP (see below) must be in order before samples can be collected. The transition period for notification applies only to collections that meet the definition of a biobank and that existed before February 5, 2018.</p> <p>The objectives and activities of your biobank can be transmitted to an ethics committee for approval before the effective date of November 1, 2018. The law does not impose a timeline for the ethics committee advice.</p>
<p>V: Ik heb reeds een verzameling stalen die aan de definitie van een biobank voldoet, en deze dateert van voor 5 februari 2018. Hoeveel tijd heb ik om een goedkeuring te verkrijgen bij een ethisch comité en me aan te melden bij het FAGG?</p> <p>Voor bestaande verzamelingen (die dateren van voor 5 februari 2018) voorziet het</p>	<p>Q : J'ai déjà une collection d'échantillons répondant à la définition d'une biobanque et elle date d'avant le 5 février 2018. Combien de temps me reste-t-il pour obtenir l'approbation d'un comité d'éthique et faire la notification auprès de l'AFMPS ?</p>	<p>Q: I already have a collection of samples that meets the definition of a biobank and dates before February 5, 2018. How much time do I have to get approval from an ethics committee and to notify to the FAMHP?</p> <p>For existing sample collections (dating from before February 5, 2018), the Royal</p>

<p>koninklijk besluit een overgangsperiode van zes maanden na de inwerkingtreding van het KB. Concreet wil dit zeggen dat de aanmelding bij het FAGG in orde moet zijn voor 1 mei 2019, en dat vóór de aanmelding al een goedkeuring van het ethisch comité moet worden verkregen. Het advies van het ethisch comité maakt deel uit van de aanmelding bij het FAGG. De wet legt geen tijdlijn op voor het advies van het ethisch comité.</p>	<p>Pour les collections d'échantillons existantes (datant d'avant le 5 février 2018), l'arrêté royal prévoit une période transitoire de six mois après l'entrée en vigueur de l'AR. Concrètement, cela signifie que la notification à l'AFMPS doit être en ordre avant le 1^{er} mai 2019 et qu'une approbation doit avoir été obtenue auprès d'un comité d'éthique. L'avis du comité d'éthique fait partie de la notification à l'AFMPS. La loi n'impose aucun calendrier pour l'avis du comité d'éthique.</p>	<p>Decree provides a transitional period of six months after the entry into force of the RD. Concretely, this means that the notification to the FAMHP must be in order before May 1, 2019, and that prior approval must have been obtained from an ethics committee. The opinion of the ethics committee is part of the notification to the FAMHP. The law does not impose a timeline for the ethics committee advice.</p>
<p>V: Wat zijn de mogelijkheden voor het gebruik van bestaande stalen?</p> <p>Bestaande stalen mogen verder worden gebruikt op voorwaarde dat deze stalen zijn ondergebracht bij een biobank. Het ter beschikking stellen van deze bestaande stalen voor gebruik in onderzoek vergt net zoals voor nieuw verzamelde stalen een contract of kaderovereenkomst met de eindgebruiker. Wanneer geen stalen meer aan de verzameling worden toegevoegd, zijn er geen bijkomende vereisten.</p> <p>Als nieuwe stalen worden toegevoegd, gelden voor deze nieuwe stalen alle regels van de wet en het KB.</p>	<p>Q : Quelles sont les possibilités d'utilisation des échantillons existants ?</p> <p>Les échantillons existants peuvent continuer à être utilisés à la condition que ces échantillons soient stockés dans une biobanque. La fourniture de ces échantillons existants pour la recherche nécessite un contrat ou accord-cadre avec l'utilisateur final, tout comme pour les échantillons nouvellement collectés. Si aucun autre échantillon n'est ajouté à la collection, il n'y a pas d'exigences supplémentaires.</p> <p>Si de nouveaux échantillons sont ajoutés, toutes les règles de la loi et de l'AR s'appliquent à ces nouveaux échantillons.</p>	<p>Q: What are the possibilities to use existing samples?</p> <p>Existing samples may continue to be used under the condition that these samples are stored in a biobank. The supply of these existing samples for research requires a contract or framework agreement with the end user, just like for newly collected samples. If no other sample is added to the collection, there are no additional requirements.</p> <p>If new samples are added, all the rules of the law and the RD apply to these new samples.</p>

Transformatie	Transformation	Transformation
<p>V: Wat is de definitie van het begrip "transformatie" en welke bepalingen zijn van toepassing op getransformeerd materiaal?</p> <p>De wettelijke definitie van transformatie is:</p> <p>elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.</p> <p>Menselijk lichaamsmateriaal kan worden getransformeerd mits de donor hiermee heeft ingestemd. Na de transformatie kan het menselijk lichaamsmateriaal worden gebruikt voor een ander gebruik dan datgene waarvoor toestemming werd gegeven.</p> <p>Daarnaast kan de beheerder van de biobank de traceerbaarheid van getransformeerd materiaal opheffen, welliswaar nadat de onzerzoeker die het materiaal transformeerde, op zijn erewoord verklaarde dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.</p>	<p>Q : Quelle est la définition du terme « transformation » et quelles sont les dispositions applicables aux matériaux transformés ?</p> <p>La définition légale de la transformation est :</p> <p>toute manipulation qui modifie substantiellement le code génétique des cellules composant le matériel corporel humain, de sorte que le matériel ne montre aucun lien avec le donneur et ne peut plus fournir d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.</p> <p>Le matériel corporel humain peut être transformé si le donneur a donné son consentement. Après la transformation, le matériel corporel humain peut être utilisé pour un usage différent de celui pour lequel le consentement a été donné.</p> <p>De plus, le gestionnaire de la biobanque peut lever la traçabilité du matériel transformé après que le chercheur qui a transformé le matériel, ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.</p>	<p>Q: What is the definition of the term "transformation" and which provisions apply to transformed material?</p> <p>The legal definition of transformation is:</p> <p>any manipulation that substantially modifies the genetic code of the cells that make up the human body material so that the material does not show a link with the donor and can no longer provide meaningful information about the health status of the donor.</p> <p>Human body material can be transformed if the donor has agreed to this. After the transformation, the human body material can be used for a different use than that for which consent was given.</p> <p>In addition, the manager of the biobank can eliminate the traceability of transformed material, albeit after the researcher, who transformed the material, has declared on his honor that the material has undergone a transformation.</p>

<p>V: Ik werk met afgeleiden van menselijk lichaamsmateriaal waarin geen DNA/RNA meer voorkomt. Wordt dit beschouwd als vallend binnen de wetgeving menselijk lichaamsmateriaal?</p> <p>Dit materiaal is per definitie niet getransformeerd.</p> <p>Er is pas sprake van getransformeerd materiaal wanneer het materiaal een manipulatie ondergaat die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het materiaal geen link met de donor vertoont; • het geen betekenisvolle informatie kan opleveren over de gezondheid van de donor. <p>Ook wanneer het materiaal is getransformeerd, valt dit binnen het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal.</p>	<p>Q : Je travaille avec des dérivés de matériel corporel humain dans lesquels il n'y a plus d'ADN/ARN. Cela est-il considéré comme du matériel corporel humain relevant de la législation ?</p> <p>Ce matériel n'est, par définition, pas transformé.</p> <p>Il est uniquement question de matériel transformé si le matériel subit une manipulation qui modifie substantiellement le code génétique des cellules qui constituent le matériel corporel humain si bien que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le matériel ne présente pas de lien avec le donneur ; • qu'il ne peut pas fournir d'informations significatives sur la santé du donneur. <p>Même si le matériel est transformé, celui-ci relève du champ d'application de la Loi matériel corporel humain.</p>	<p>Q: I work with human body material derivatives in which there is no more DNA/RNA present. Is this considered as human body material?</p> <p>This material is, by definition, not transformed.</p> <p>Material is only considered to be transformed material if the material undergoes a manipulation that substantially modifies the genetic code of the cells that constitute the human body material so that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the material is not related to the donor; • it cannot provide meaningful information about the donor health. <p>Even if the material is transformed, it falls within the scope of the Human Body Material Law.</p>
---	--	--

Aanmeldingsprocedure	Procédure de notification	Notification procedure
<p>V: Waaruit bestaat de aanmelding van een biobank?</p> <p>Het aanvraagdossier bestaat uit het formulier, aangevuld met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een grondplan van de lokalen per administratief adres (het volstaat dat u een grondplan van de lokalen op de zetel van uw biobank overmaakt). De "zetel" is de locatie waarop uw biobank haar administratieve hoofdzetel heeft, zoals geregistreerd in de Kruispuntbank voor Ondernemingen of, in het geval dat de biobank wordt uitgebaat door een natuurlijke persoon die geen inschrijving heeft in de KBO, het adres waar de biobank zich fysiek bevindt; • een kopie van het positief advies van het ethisch comité; • een kopie van het behaalde diploma (arts/apotheker) van de beheerder van de biobank. 	<p>Q : En quoi consiste la notification d'une biobanque ?</p> <p>Pour être notifiée, une biobanque doit remplir un dossier de notification, qui comporte, le formulaire, complété par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un plan d'étage des locaux par adresse administrative (il suffit que vous soumettiez un plan d'étage des locaux du siège de votre biobanque). Le « siège » est le lieu où votre biobanque a son siège administratif, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises ou, dans le cas où la biobanque est exploitée par une personne physique non enregistrée à la BCE, l'adresse où la biobanque est physiquement située ; • une copie de l'avis positif du comité d'éthique ; • une copie du diplôme obtenu (médecin/pharmacien) par le gestionnaire de la biobanque. 	<p>Q: What constitutes a biobank notification?</p> <p>To be notified, a biobank must fill out a notification file, which includes the form completed by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a floor plan of the premises by administrative address (submission of a floor plan of the biobank headquarters premises suffices). The "headquarters" is the place where your biobank has its administrative headquarters, registered at the Crossroads Bank for Enterprises (Banque-Carrefour des entreprises) or, in the case where the biobank is operated by a person not registered in the CBE, the address where the biobank is physically located; • a copy of the positive opinion of the ethics committee; • a copy of the biobank manager's obtained diploma (doctor/pharmacist).
<p>V: Hoe gebeurt de aanmelding van een biobank in de praktijk ?</p> <p>De aanmelding staat beschreven in het koninklijk besluit:</p> <p><i>Daartoe maakt de uitbater bij aangetekend schrijven een aanmeldingsdossier over aan het Federaal Agentschap, met gebruikmaking van</i></p>	<p>Q : Comment se déroule la procédure de notification d'une biobanque dans la pratique ?</p> <p>Le processus de notification est décrit dans l'arrêté royal :</p> <p><i>L'exploitant transmet à cet effet par lettre recommandée un dossier de</i></p>	<p>Q: In practice, how is the biobank notification done?</p> <p>The notification process is described in the Royal Decree:</p> <p>To this end, the operator sends a notification letter to the Federal Agency by</p>

<p><i>het als bijlage I bij dit besluit gevoegde formulier.</i></p> <p><i>Het Federaal Agentschap gaat na of de ontvangen gegevens volledig zijn.</i></p> <p><i>Indien de ontvangen gegevens onvolledig zijn, wordt de aanvrager daarvan, binnen een termijn van 15 dagen na indiening van het dossier, kennis gegeven en vult hij de gegevens aan of verbetert hij deze binnen een termijn van 15 dagen na kennisgeving, waarna het tweede lid van toepassing is.</i></p> <p><i>Indien de uitbater de gegevens niet binnen deze termijn vervolledigt, wordt de aanmelding door het Federaal Agentschap onontvankelijk verklaard.</i></p> <p><i>Indien het Federaal Agentschap vaststelt dat de gegevens volledig zijn, deelt het binnen de in het derde lid bedoelde termijn aan de indiener van het dossier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer.</i></p> <p><i>Bij ontstentenis van reactie vanwege het Federaal Agentschap binnen de voorziene termijn, wordt de biobank van rechtswege als aangemeld beschouwd. Het Federaal Agentschap zal in dergelijk geval onverwijld het aanmeldingsnummer overmaken.</i></p> <p><i>Wanneer het FAGG vaststelt dat er nog steeds gegevens ontbreken nadat de indiener binnen de voorziene termijn heeft geantwoord, laat</i></p>	<p><i>notification à l'Agence fédérale, en utilisant le formulaire en annexe I.</i></p> <p><i>L'Agence fédérale examine si les données reçues sont complètes.</i></p> <p><i>Si les données reçues sont incomplètes, le demandeur en est informé dans un délai de 15 jours après dépôt du dossier, et complète les données ou les corrige dans un délai de 15 jours après en avoir été informé, après quoi l'alinéa 2 s'applique.</i></p> <p><i>Si l'exploitant ne complète pas les données dans ce délai, la notification est déclarée irrecevable par l'Agence fédérale.</i></p> <p><i>Si l'Agence fédérale constate que les données sont complètes, elle informe la personne qui a introduit le dossier dans le délai visé à l'alinéa 3 que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification.</i></p> <p><i>À défaut de réaction de la part de l'Agence fédérale dans le délai prévu, la biobanque est considérée de plein droit comme notifiée. Dans ce cas, L'Agence fédérale communiquera le numéro de notification sans délai.</i></p> <p><i>Si l'AFMPS constate que des données sont toujours manquantes après que le demandeur a répondu dans les délais, l'AFMPS en informera le demandeur et</i></p>	<p>registered letter, using the form in Annex I.</p> <p>The Federal Agency examines whether the data received is complete.</p> <p>If the data received is incomplete, the applicant is informed within 15 days after FAMHP receipt date, and completes the data or corrects them within 15 days after being informed, after which paragraph 2 applies.</p> <p>If the applicant does not complete the data within this timeframe, the notification is declared inadmissible by the Federal Agency.</p> <p>If the Federal Agency finds that the data are complete, it shall inform the person who submitted the file within the time limit referred to in paragraph 3 that the biobank has been validly notified, indicating the notification number.</p> <p>In the absence of a response from the Federal Agency within the deadline, the biobank is automatically considered as notified. In this case, the Federal Agency will communicate the notification number without delay.</p> <p>If the FAMHP determines that the data is still missing after the applicant has responded within the time limit, the FAMHP will inform the applicant and a new 15-day period will begin.</p>
--	---	---

het FAGG dit weten aan de indiener en begint opnieuw een termijn van 15 dagen te lopen.	une nouvelle période de 15 jours commencera.	
V: Aan wie wordt het dossier gestuurd? Het dossier wordt aangetekend gestuurd: Ter attentie van de Administrateur-generaal FAGG Eurostation II Victor Hortaplein 40/40 1060 BRUSSEL Elektronische aangetekende zendingen kunnen worden gericht aan biobanks@fagg.be .	Q : À qui est envoyé le dossier ? Le dossier est envoyé par lettre recommandée : À l'attention de l'Administrateur général AFMPS Eurostation II Place Victor Horta 40/40 1060 BRUXELLES Le courrier électronique recommandé peut être envoyé à biobanks@afmps.be .	Q:To whom do we send the file? The file is sent by registered letter: To the attention of the CEO FAGG - FAMHP Eurostation II Place Victor Horta 40/40 1060 BRUSSELS Registered e-mail may be sent to biobanks@fagg-afmps.be .

Uitwisselen van stalen, contract en kaderovereenkomst, register	Échange d'échantillons, contrat et accord-cadre, registre	Exchange of samples, contract and framework agreement, register
<p>V: Hoe kan een biobank stalen ter beschikking stellen aan een onderzoeker?</p> <p>Alvorens stalen ter beschikking te stellen, moet een schriftelijke overeenkomst worden afgesloten tussen de biobank en een andere biobank of een eindgebruiker. Dit geldt zowel voor de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal binnen België als voor export.</p> <p>Hierbij bestaan twee mogelijkheden: de algemene regel is dat een contract wordt opgesteld. In bepaalde gevallen kan een kaderovereenkomst worden opgesteld.</p> <p>De concrete overdracht van stalen kan gebeuren zonder dat het materiaal fysiek in de biobank passeert. De biobank moet wel de traceerbaarheid van het materiaal garanderen, en ook instaan voor de controle op de toestemming van de donor. Uitzonderlijke situaties moeten deel uitmaken van het contract.</p>	<p>Q : Comment une biobanque peut-elle mettre des échantillons à la disposition d'un chercheur ?</p> <p>Avant de rendre des échantillons disponibles, un accord écrit doit être conclu entre la biobanque et une autre biobanque ou un utilisateur final. Cela s'applique à la fois au transfert de matériel corporel en Belgique et à l'exportation.</p> <p>Il existe deux possibilités : la règle générale est qu'un contrat est établi. Dans certains cas, un accord-cadre peut être établi.</p> <p>Le transfert concret d'échantillons peut avoir lieu sans que le matériel passe physiquement par la biobanque. Cependant, la biobanque doit garantir la traçabilité du matériel et doit également superviser le contrôle du consentement du donneur. Les situations exceptionnelles doivent faire partie du contrat.</p>	<p>Q: How can a biobank make samples available to a researcher?</p> <p>Before making samples available, a written agreement must be concluded between the biobank and another biobank or an end user. This applies both to the transfer of human body material in Belgium and to export.</p> <p>There are two possibilities: the general rule is that a contract is established. In some cases, a framework agreement can be established.</p> <p>The actual transfer of samples can take place without the material physically passing through the biobank. However, the biobank must ensure the traceability of the material and must also oversee the donor's consent. Exceptional situations must be part of the contract.</p>
<p>V: Aan welke voorwaarden moet de overeenkomst tussen de biobank en de onderzoeker voldoen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Algemene regel 	<p>Q : Concrètement, quelles sont les conditions que doit remplir l'accord entre la biobanque et le chercheur ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Règle générale 	<p>Q: Which conditions should the agreement between the biobank and the researcher fulfill?</p> <ul style="list-style-type: none"> • General rule

<p>Het KB beschrijft de minimuminhoud van de schriftelijke overeenkomst:</p> <p>1° het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld. De beschrijving hiervan moet in lijn zijn met de toestemming gegeven door het ethisch comité voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank;</p> <p>2° de verantwoordelijkheden inzake het verzekeren van de traceerbaarheid;</p> <p>3° ingeval naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank persoonsgegevens (uit het medisch dossier van de donor) worden meegedeeld, de omschrijving van de gepaste technische en organisatorische maatregelen;</p> <p>4° ingeval de biobank, naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal, persoonsgegevens meedeelt aan een andere biobank, wordt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ in het geval van levende donoren een template van het toestemmingsformulier (samen met de inhoud van de toestemming) bij de overeenkomst gevoegd; ○ in het geval van overleden donoren of residuair materiaal de verklaring dat aan de wettelijke bepalingen is 	<p>L'AR décrit le contenu minimum de l'accord écrit :</p> <p>1° l'objet de la recherche scientifique pour lequel le matériel corporel humain est mis à disposition. La description de celui-ci doit être en accord avec l'avis du comité d'éthique quant aux objectifs et aux activités de la biobanque ;</p> <p>2° les responsabilités pour assurer la traçabilité ;</p> <p>3° si des données à caractère personnel (du dossier médical du donneur) sont fournies par une biobanque suite à la mise à disposition de matériel corporel humain, la description des mesures techniques et organisationnelles appropriées ;</p> <p>4° dans le cas où la biobanque, suite à la mise à disposition de matériel corporel humain, communique des données à caractère personnel à une autre biobanque :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dans le cas des donneurs vivants, un modèle du formulaire de consentement (avec le contenu du consentement) est joint à l'accord ; ○ dans le cas des donneurs décédés ou de matériel corporel humain résiduel, la déclaration attestant que les dispositions légales ont 	<p>The RD describes the minimum content of the written agreement:</p> <p>1° the object of the scientific research for which the human body material is made available. The description of it must be in accordance with the opinion of the ethics committee as to the objectives and activities of the biobank;</p> <p>2° responsibilities to ensure traceability;</p> <p>3° if personal data (coming from the medical file of the donor) are provided by a biobank when human body material is made available, the description of the appropriate technical and organisational measures;</p> <p>4° in the case where the biobank, following the provision of human body material, communicates personal data to another biobank:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ in the case of living donors, a template of the consent form (with the contents of the consent) is attached to the agreement; ○ in the case of deceased donors or residual human body material, the declaration that the legal provisions have been complied with is attached to the agreement. <ul style="list-style-type: none"> • Exception: framework agreement
---	--	---

<p>voldaan, als bijlage bij de overeenkomst gevoegd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uitzondering: kaderovereenkomst <p>Het KB laat ook toe dat een kaderovereenkomst wordt afgesloten tussen een biobank en eindgebruikers. De voorwaarden hiervoor zijn:</p> <p>1° de verantwoordelijkheden rond traceerbaarheid, persoonsgegevens en toestemming worden uitgewerkt in een schriftelijke kaderovereenkomst. De onderzoeker moet er contractueel toe verbonden zijn de verplichtingen hernoemen in deze kaderovereenkomst na te leven, bv. door dit op te nemen in een arbeidscontract of in standaardprocedures binnen een kwaliteitssysteem.</p> <p>2° de kaderovereenkomst omschrijft, op algemene wijze, het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking kan worden gesteld.</p> <p>3° de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal van de biobank registreert het specifieke voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor elk staal menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld en bevestigt schriftelijk aan de onderzoeker dat voor het specifieke voorwerp toestemming werd bekomen.</p>	<p>été respectées est jointe à l'accord.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exception: accord-cadre <p>L'AR permet également de conclure un accord-cadre entre une biobanque et les utilisateurs finaux. Les conditions sont les suivantes :</p> <p>1° les responsabilités en matière de traçabilité, de données à caractère personnel et de consentement sont élaborées dans un accord-cadre écrit. Le chercheur doit être contractuellement tenu de respecter les obligations de cet accord-cadre, par exemple en les incluant dans un contrat de travail ou dans des procédures standard d'un système de qualité.</p> <p>2° l'accord-cadre décrit, en termes généraux, l'objet de la recherche scientifique pour laquelle le matériel corporel humain peut être mis à disposition.</p> <p>3° le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque enregistre l'objet spécifique de la recherche scientifique pour lequel chaque échantillon de matériel corporel humain est mis à disposition et confirme par écrit au chercheur que le consentement a été obtenu pour l'objet spécifique.</p>	<p>The RD also allows that a framework agreement be concluded between a biobank and end users. The conditions for this are as follows:</p> <p>1° the responsibilities in terms of traceability, data of personal nature and consent are elaborated in a written framework agreement. The researcher must be contractually respect the obligations of this framework agreement, for example by including them in an employment contract of or in standard procedures of a quality system (SOPs).</p> <p>2° the framework agreement describes, in general terms, the purpose of the scientific research for which the human body material may be made available.</p> <p>3° the manager of the human body material of the biobank records the specific purpose of the scientific research for which each sample of human body material is made available and confirms in writing to the researcher that consent has been obtained for the specific purpose.</p>
---	---	--

<p>V: Mag ik menselijk lichaamsmateriaal in onderaanneming naar een collega-onderzoeker (in binnen- of buitenland) sturen voor het uitvoeren van een specifieke analyse, of moet deze collega-onderzoeker hiervoor ook een overeenkomst met de biobank hebben?</p> <p>Het doorgeven van bepaalde taken aan een derde partij is mogelijk. Daarvoor moet deze geen overeenkomst met de biobank hebben, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het werk dat deze collega-onderzoeker uitvoert integraal deel uitmaakt van het onderzoeksproject waarvoor u het materiaal van de biobank hebt verkregen; • materiaal na gebruik, wanneer er nog materiaal over zou zijn, wordt teruggestuurd of vernietigd; • de overeenkomst met de biobank dit niet verbiedt. 	<p>Q : Puis-je sous-traiter du matériel corporel humain à un collègue chercheur (en Belgique ou à l'étranger) pour effectuer une analyse spécifique, ou ce chercheur doit-il également avoir un accord avec la biobanque ?</p> <p>La transmission de certaines tâches à un tiers est possible. Pour ce faire, il n'est pas nécessaire d'avoir un accord avec la biobanque, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le travail effectué par ce collègue chercheur fasse partie intégrante du projet de recherche pour lequel vous avez obtenu le matériel de la biobanque ; • le matériel soit retourné ou détruit après utilisation, s'il en reste ; • l'accord avec la biobanque n'interdit pas cette sous-traitance. 	<p>Q: Can I outsource human body material to a fellow researcher (in Belgium or abroad) to perform a specific analysis, or does this researcher also need to have an agreement with the biobank?</p> <p>The transmission of certain tasks to a third party is possible. To do this, it is not necessary to have an agreement with the biobank, provided that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the work done by this fellow researcher is an integral part of the research project, for which you obtained the material from the biobank; • if any material remains, that material is returned or destroyed after use; • the agreement with the biobank does not prohibit this subcontracting.
<p>V: Wat moet precies worden bijgehouden in het verplichte register van een biobank?</p> <p>Het KB specificeert de exacte gegevens die moeten worden bijgehouden. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen inkomend en uitgaand materiaal:</p> <p>1. inkomend menselijk lichaamsmateriaal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • soort; • datum van verkrijgen; • oorsprong (contactgegevens van het ziekenhuis, de arts, de biobank, de 	<p>Q : Quelle information devra figurer exactement dans le registre obligatoire d'une biobanque ?</p> <p>L'AR spécifie les données exactes qui doivent être conservées dans ce registre, et notamment une distinction est faite entre le matériel entrant et sortant :</p> <p>1. matériel corporel humain entrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • type ; • date d'obtention ; 	<p>Q: What information should exactly be included in the biobank's mandatory register?</p> <p>The RD specifies the exact data that must be kept in this register, and in particular a distinction is made between incoming and outgoing material:</p> <p>1. incoming human body material:</p> <ul style="list-style-type: none"> • type; • date of obtention;

<p>bank voor menselijk lichaamsmateriaal of derde waarvan het menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen);</p> <ul style="list-style-type: none"> • anoniem of gecodeerd met vermelding van het indentificatienummer; <p>2. uitgaand menselijk lichaamsmateriaal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datum van aflevering; • contactgegevens bestemming; • anoniem of gecodeerd en wanneer gecodeerd vermelding van het identificatienummer; • elke feedback aan de donor in het geval dat analyses informatie genereren die een significante impact heeft op zijn gezondheidstoestand. 	<ul style="list-style-type: none"> • origine (coordonnées de l'hôpital, du médecin, de la biobanque, de la banque de matériel corporel humain ou d'un tiers auprès duquel le matériel corporel a été obtenu) ; • anonyme ou codé avec mention du numéro d'identification ; <p>2. matériel corporel humain sortant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • date de livraison ; • coordonnées du destinataire ; • anonyme ou codé et si codé mention du numéro d'identification ; • tout retour d'information au donneur dans le cas où les analyses génèrent des informations ayant un impact significatif sur son état de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> • origin (coordinates of the hospital, doctor, biobank, bank of human body material or a third party from whom the body material was obtained); • anonymous or coded with mention of the identification number; <p>2. outgoing human body material:</p> <ul style="list-style-type: none"> • delivery date; • addressee contact; • anonymous or coded and if coded mention of the identification number; • any feedback to the donor in the event that the analyses generate information that has a significant impact on his health status.
<p>V: Kunnen medische laboratoria residuair lichaamsmateriaal ter beschikking stellen van onderzoeksgroepen voor onderzoekdoeleinden?</p> <p>Ja, wanneer deze medische laboratoria en de onderzoeksgroepen de wetgeving over biobanken respecteren (als biobank of eindgebruiker).</p>	<p>Q : Les laboratoires médicaux peuvent-ils mettre du matériel corporel résiduel à la disposition de groupes de recherche à des fins de recherche ?</p> <p>Oui, si ces laboratoires médicaux et les groupes de recherche respectent la législation sur les biobanques (en tant que biobanque ou utilisateur final).</p>	<p>Q: Can medical laboratories make residual body materials available to research groups for research purposes?</p> <p>Yes, if these medical laboratories and research groups comply with biobanking legislation (as biobank or end user).</p>

Toestemming	Consentement	Consent
<p>V: Moet een kopie van de toestemming van de donor worden meegezonden wanneer menselijk lichaamsmateriaal aan een externe partij ter beschikking wordt gesteld?</p> <p>Een template van het toestemmingsformulier (dus zonder de persoonsgegevens) die het detail bevat van de aspecten waarvoor toestemming werd gegeven moet worden meegestuurd zodat de externe partij kan nagaan voor welk gebruik toestemming werd gegeven.</p>	<p>Q : Dans le cas où le matériel corporel humain est mis à la disposition d'une partie externe, une copie du consentement du donneur doit-elle être envoyée ?</p> <p>Un modèle du formulaire de consentement (donc sans les données personnelles) contenant le détail des aspects pour lesquels un consentement a été donné doit être envoyé afin que la partie externe puisse vérifier pour quel usage le consentement a été donné.</p>	<p>Q: Should a donor's consent copy be sent in the case where human body material is made available to an external party?</p> <p>A consent form template (i.e. without the personal data) containing the details of the aspects for which consent has been given must be sent so that the external party can verify for which use the consent was given.</p>
<p>V: Wat als de consentstatus niet kan worden nagegaan voor nieuw binnenkomende stalen (bv. afkomstig van commerciële leveranciers of universiteiten)?</p> <p>De beheerder van de biobank moet de status van de toestemming van het binnenkomende materiaal nagaan. Bij twijfel moet de leverancier van het menselijk lichaamsmateriaal worden gecontacteerd. In afwachting van duidelijkheid over de toestemming van de donor, moet het materiaal in quarantaine worden geplaatst.</p> <p>Als er onduidelijkheid blijft over de toestemming, kan aan een ethisch comité een advies worden gevraagd in lijn met de bepalingen rond secundair gebruik.</p>	<p>Q : Que faire si le statut du consentement ne peut pas être vérifié pour les nouveaux échantillons entrants (notamment, ceux provenant de fournisseurs commerciaux ou académiques) ?</p> <p>Par défaut, le gestionnaire de la biobanque doit toujours vérifier l'état du consentement de ces nouveaux échantillons entrants. En cas de doute, il est suggéré au gestionnaire de contacter le fournisseur de ce matériel corporel humain. Dans l'attente de la réponse du fournisseur, le matériel doit être mis en quarantaine.</p> <p>En cas de manque de clarté au sujet du consentement, un comité d'éthique peut aussi être invité à donner son avis,</p>	<p>Q: What if the consent status cannot be verified for new incoming samples (including those from commercial or academic suppliers)?</p> <p>By default, the manager of the biobank must always check the consent status of these new incoming samples. When in doubt, it is suggested that the manager contacts the supplier of this human body material. While awaiting the supplier response, the human body material must be quarantined.</p> <p>If there is a lack of clarity about the consent, an Ethics Committee may also be invited to provide advice in accordance with the secondary use provisions.</p>

	conformément aux dispositions relatives à l'utilisation secondaire.	
V: Kan de donor zijn/haar toestemming intrekken?	Q : Le donneur peut-il retirer son consentement ?	Q: Can the donor withdraw his/her consent?
De donor kan op elk moment vragen het gebruik van zijn/haar materiaal stop te zetten, behalve wanneer het materiaal reeds werd onderzocht. Reeds beschikbare resultaten/data afkomstig van dit materiaal behoren toe aan de instantie die ze heeft bekomen.	Le donneur peut demander à tout moment d'arrêter d'utiliser son matériel corporel humain, sauf si son matériel a déjà fait l'objet de recherches. Les résultats/données déjà disponibles de ce matériel corporel humain appartiennent à l'organisme qui les a obtenus.	The donor can ask anytime to stop using his human body material, except when the material has already been used for research. The results/data already available from this human body material belong to the organism that obtained them.

Afname van materiaal	Prélèvement du matériel	Taking away material
<p>V: Door wie kan de wegname van menselijk lichaamsmateriaal bij levende donoren dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een biobank worden uitgevoerd?</p> <p>Het KB voorziet dat bepaalde categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars materiaal kunnen wegnemen:</p> <p>1° artsen; 2° beoefenaars van de tandheelkunde; 3° beoefenaars van de verpleegkunde; 4° vroedvrouwen; 5° apothekers en licentiaten of masters in de scheikundige wetenschappen die ertoe gemachtigd zijn de analyses van klinische biologie te verrichten; 6° houders van de beroepstitel van "medisch laboratoriumtechnoloog".</p> <p>Dit steeds overeenkomstig de bevoegdheden vastgelegd in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Globaal gezien moet de wegneming steeds gebeuren onder het toezicht van een (tand)arts.</p> <p>De beheerder van de biobank moet documenteren dat de personen die de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal verrichten de nodige expertise hebben of een opleidingsprogramma hebben doorlopen waarvan de inhoud</p>	<p>Q : Quelles personnes sont-elles autorisées à prélever du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants exclusivement pour les remettre à une biobanque ?</p> <p>L'AR prévoit que certaines catégories de professionnels de la santé peuvent procéder au prélèvement de matériel :</p> <p>1° les médecins ; 2° les dentistes ; 3° les infirmiers/ères ; 4° les sages-femmes ; 5° les pharmaciens et licenciés ou maîtres en sciences chimiques habilités à effectuer les analyses de biologie clinique ; 6° les titulaires du titre professionnel de « technologue de laboratoire médical ».</p> <p>Ceci toujours en conformité avec les pouvoirs établis dans la loi 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé. En général, le prélèvement doit toujours avoir lieu sous la supervision d'un médecin/dentiste.</p> <p>Le gestionnaire de la biobanque doit documenter que les personnes qui effectuent le prélèvement du matériel corporel humain ont l'expertise nécessaire ou ont suivi un programme de formation dont le contenu est documenté par une</p>	<p>Q: Who is authorized to take human material from living donors for the exclusive use by a biobank?</p> <p>The RD provides that certain categories of health professionals may take away material:</p> <p>1° doctors; 2° dentists; 3° nurses; 4° midwives; 5° pharmacists and licensees or masters in chemical sciences authorised to perform clinical biology analyses; 6° holders of the professional title of "medical laboratory technologist".</p> <p>This always in compliance with the powers established in the law of 10 May 2015 relating to the exercise of health professions. In general, the sample should always be taken under the supervision of a doctor/dentist.</p> <p>The biobank manager must document that the persons who collect the human body material have the necessary expertise or have followed a training program the content of which is documented by a clinical team specialised in the collection and obtaining of human body material.</p>

<p>schriftelijk is vastgelegd door een klinisch team dat gespecialiseerd is in het wegnemen en het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een levende donor moet plaatsvinden in een omgeving waar de gezondheid, veiligheid en discretie zijn gewaarborgd en kan gebeuren buiten het ziekenhuis.</p>	<p>équipe clinique spécialisée dans le prélèvement et l'obtention de matériel corporel humain.</p> <p>Le prélèvement du matériel corporel humain sur un donneur vivant doit avoir lieu dans un environnement où la santé, la sécurité et la discrétion sont garanties et peut avoir lieu en dehors de l'hôpital.</p>	<p>The collection of human body material from a living donor must take place in an environment where health, safety and discretion are guaranteed and may take place outside the hospital.</p>
--	--	--

Traceerbaarheid en anonimisering	Traçabilité et anonymisation	Traceability and anonymisation
<p>V: Wat wordt precies bedoeld met traceerbaarheid?</p> <p>Traceerbaarheid is het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal, en de ermee verbonden persoonsgegevens, in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren.</p> <p>De beheerder van de biobank moet dus van elk materiaal dat traceerbaar is, zowel de gegevens van de donor als de exacte locatie kunnen nagaan.</p> <p>Dit impliceert niet dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bij verzending van materiaal de locatie op elk moment moet gekend zijn, wel dat verzendinginformatie beschikbaar moet zijn; • materiaal niet kan gecodeerd zijn voordat het in de biobank wordt opgenomen. 	<p>Q : Que signifie exactement traçabilité ?</p> <p>La traçabilité est la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain et les données à caractère personnel qui y sont associées à n'importe quel stade du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou de sa destruction.</p> <p>Le gestionnaire de la biobanque doit donc être en mesure de vérifier les données du donneur et l'emplacement exact de chaque matériel traçable.</p> <p>Ceci n'implique pas que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lors de l'envoi de matériel corporel humain, l'emplacement doit être connu à tout moment ; néanmoins les informations d'expédition doivent être disponibles ; • le matériel corporel humain ne peut pas être codé avant d'être repris dans la biobanque. 	<p>Q: What exactly does traceability mean?</p> <p>Traceability is the ability to locate and identify human body material and associated personal data at any stage of the process, from acquisition to distribution for use or destruction.</p> <p>The manager of the biobank must therefore be able to verify the donor's data and the exact location of each material that can be traced.</p> <p>This does not imply that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • when sending human body material, the location must be known anytime; however shipping information must be available; • human body material cannot be coded before being included in the biobank.
<p>V: Kan de traceerbaarheid worden opgeheven en, zo ja, door wie en onder welke voorwaarden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op het moment van afname van het menselijk lichaamsmateriaal <p>Bij wegname zijn de voorwaarden voor het opheffen van de traceerbaarheid verschillend</p>	<p>Q : La traçabilité peut-elle être levée et, le cas échéant, par qui et à quelles conditions ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au moment de prélèvement du matériel corporel humain <p>Lors du prélèvement, les conditions de levée de traçabilité sont différentes dans</p>	<p>Q: Can traceability be lifted and, if so, by whom and under which conditions?</p> <ul style="list-style-type: none"> • At the time when the human body material is collected <p>During the sampling, the conditions for lifting traceability are different in the</p>

<p>in het geval van levende donors enerzijds en overleden donors of residuair materiaal anderzijds:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Levende donors: de donor moet toestemming geven om de traceerbaarheid op te heffen voordat het materiaal in de biobank terechtkomt. ○ Overleden donors of residuair materiaal: voor dit soort materiaal kunnen de volgende personen de traceerbaarheid opheffen: <ul style="list-style-type: none"> - de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling; - een arts in het betrokken laboratorium voor klinische biologie; - de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis; - een arts in de betrokken bloedinstelling. <ul style="list-style-type: none"> • Nadat het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank is opgenomen <p>Nadat het materiaal in de biobank werd opgenomen, kan de traceerbaarheid worden opgeheven op twee manieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ na het bekomen van de toestemming van de donor of, in het geval het onmogelijk of uitzonderlijk ongeëigend zou zijn om de toestemming te vragen, na een positief advies van een ethisch comité; 	<p>le cas où le donneur est vivant d'une part, et où le donneur est décédé ou lorsqu'il s'agit de matériel corporel humain résiduel d'autre part :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Donneur vivant : le donneur doit donner la permission de lever la traçabilité avant que le matériel corporel humain n'arrive dans la biobanque. ○ Donneur décédé ou matériel corporel humain est résiduel : pour ce type de matériel les personnes suivantes peuvent lever la traçabilité: <ul style="list-style-type: none"> - le gestionnaire du matériel corporel humain de l'institution concernée - un médecin dans le laboratoire habilité à la biologie clinique - le médecin en chef de l'hôpital concerné - un médecin dans l'établissement de transfusion sanguine concerné <ul style="list-style-type: none"> • Après que le matériel corporel humain est repris dans la biobanque <p>Une fois que le matériel corporel humain est repris dans la biobanque, la traçabilité peut être levée de deux façons :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ après avoir reçu le consentement du donneur, ou dans le cas où il serait impossible ou 	<p>case where the donor is alive on the one hand, and where the donor is deceased or residual human body material is used on the other hand:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ living donor: the donor must give permission to lift traceability before the human body material ends in the biobank. ○ Deceased donor or residual human body material: in these cases the person providing the human body material to the biobank can lift the traceability. More precisely, they are either: <ul style="list-style-type: none"> - the manager of the human body material of the institution concerned - a doctor in the laboratory licensed for clinical biology - the Chief Medical Officer of the hospital concerned - a doctor in the blood establishment concerned <ul style="list-style-type: none"> • After the human body material is included in the biobank <p>Once the human body material is included in the biobank, traceability can be lifted in two ways:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ after receiving the consent of the donor, or where it would be impossible or exceptionally inappropriate to seek this
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ○ wanneer het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan. 	<p>exceptionnellement inapproprié de demander ce consentement, après un avis positif d'un comité d'éthique ;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ lorsque le matériel corporel humain a subi une transformation. 	<p>consent, after a positive opinion from an ethics committee;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ when the human body material has undergone a transformation.
<p>V: Moet de unieke identificatiecode van het menselijk lichaamsmateriaal op het etiket worden aangebracht?</p> <p>Dit is geen verplichting. Heretikettering is niet nodig als de biobank de volledige traceerbaarheid van elk uniek staal kan garanderen via het register. Bestaande stalen moeten niet opnieuw worden geëtiketteerd.</p>	<p>Q : le code d'identification unique du matériel corporel humain doit-il être apposé sur l'étiquette ?</p> <p>Ce n'est pas une obligation. Le réétiquetage n'est pas nécessaire si la biobanque peut garantir la traçabilité complète de chaque échantillon unique via le registre. Les échantillons existants ne doivent pas être réétiquetés.</p>	<p>Q: Must the unique identification code for human body material be affixed to the label?</p> <p>This is not an obligation. Relabeling is not necessary if the biobank can guarantee the complete traceability of each single sample via the register. Existing samples must not be relabeled.</p>

Informatie naar de donor	Information au donneur	Information to the donor
<p>V: Wanneer bij het gebruik van traceerbaar materiaal betekenisvolle informatie wordt bekomen over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie. Hoe moet deze wettelijke bepaling worden geïnterpreteerd?</p> <p>De donor heeft het recht geïnformeerd te worden wanneer klinisch relevante en gevalideerde informatie beschikbaar is op zijn/haar individueel niveau.</p> <p>Het informeren van de patiënt gebeurt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bij afname in een ziekenhuis: door de arts verantwoordelijk voor de afname van het menselijk lichaamsmateriaal of de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis; • bij afname in een bloedinstelling: door de arts verantwoordelijk voor de afname van het materiaal of de verantwoordelijke van de bloedinstelling; • bij afname buiten een ziekenhuis: door de arts verantwoordelijk voor de afname van het materiaal. <p>De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patient is van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal. • De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd. 	<p>Q : Lorsque des informations significatives sont obtenues sur l'état de santé du donneur lors de l'utilisation de son matériel corporel humain traçable, il a droit à cette information. Comment cette disposition légale doit-elle être interprétée ?</p> <p>Le donneur a le droit d'être informé lorsque des informations cliniquement pertinentes et validées sont disponibles à son niveau individuel.</p> <p>L'information au patient peut se faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dans le cas d'un prélèvement dans un hôpital: par le médecin responsable du prélèvement du matériel corporel humain ou le médecin directeur de l'hôpital ; • dans le cas d'un prélèvement dans un établissement de transfusion sanguine : par le médecin responsable du prélèvement du matériel corporel humain ou par le responsable de l'établissement de transfusion sanguine ; • dans le cas d'un prélèvement en dehors d'un hôpital : par le médecin responsable du prélèvement du matériel. <p>La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique :</p>	<p>Q: When significant information is obtained on the donor health status when using his traceable human body material, he is entitled to this information. How should this legal provision be interpreted?</p> <p>The donor has the right to be informed when clinically relevant and validated information is available at his/her individual level.</p> <p>Information to the patient can be done:</p> <ul style="list-style-type: none"> • when material was taken in a hospital: by the physician responsible for taking the human body material or the hospital's medical director; • when blood was collected in a blood collection unit: by the physician responsible for the collection of the human body material or the person responsible for the blood collection unit; • when material was taken outside the hospital: by the physician responsible for taking the material. <p>The law of 22 August 2002 on the rights of the patient applies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Communication with the patient must be done in a clear language.

<ul style="list-style-type: none"> • De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon. • De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt wanneer deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon heeft gehoord. • De beroepsbeoefenaar mag informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd. 	<ul style="list-style-type: none"> • La communication avec le patient se déroule dans un langage claire. • Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit. • Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance. • Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande, à moins que la non-communication de ces informations ne porte manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée. • Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel. 	<ul style="list-style-type: none"> • The patient may request that the information is confirmed in writing. • The patient has the right to be assisted by a trusted person. • The information is not provided to the patient if the patient expressly requests this, unless failure to provide such information clearly causes serious harm to the patient health or third parties and under the condition that the professional practitioner has consulted previously with another professional practitioner on this matter and heard the trusted person who may be designated. • The professional practitioner may, exceptionally, not disclose the information to the patient if the communication of the information may clearly cause serious harm to the patient's health and under condition that the professional practitioner has consulted another professional practitioner.
<p>V: Kan de donor in een toestemmingsformulier afzien van het recht op informatie?</p> <p>Ja, dit moet dan duidelijk zijn geformuleerd in het toestemmingsformulier. Wanneer het niet</p>	<p>Q : Le donneur peut-il renoncer au droit à l'information dans un formulaire de consentement ?</p> <p>Oui, mais cela doit être clairement indiqué dans le formulaire de consentement. Si</p>	<p>Q: Can the donor waive the right to information in a consent form?</p> <p>Yes, but this must be clearly stated in the consent form. If the lack of</p>

<p>meedelen van bepaalde informatie klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de donor of derden oplevert, kan de beheerder van de biobank na samenpraak met een andere arts, toch beslissen de patiënt te informeren.</p>	<p>l'absence de communication de certaines informations nuit manifestement à la santé du donneur ou de tiers, le gestionnaire de la biobanque peut décider d'informer le patient après consultation avec un autre médecin.</p>	<p>communication of certain information clearly causes harm to the health of the donor or third parties, the biobank manager may decide to inform the patient after consultation with another doctor.</p>
--	--	---

Beheerder van de biobank	Gestionnaire de la biobanque	Manager of the biobank
<p>V: Wat zijn de verantwoordelijkheden van de beheerder van de biobank?</p> <p>De beheerder van de biobank staat in voor de verschillende verantwoordelijkheden die het KB en de wet opleggen, met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controle op het voorwerp en de draagwijdte van de toestemming van de donor na wegneming en voor het ter beschikking stellen (onder andere in de overeenkomst tussen de biobank en de andere biobank of de eindgebruiker); • garanderen van de traceerbaarheid (of het opheffen ervan); • terugkoppelen van informatie naar de donor; • naleven van de doelstellingen en activiteiten zoals aangemeld bij het ethisch comité en het FAGG; • opstellen van een procedure voor de (tijdelijke) stopzetting van de biobank, die detailleert welke andere biobank het menselijk lichaamsmateriaal overneemt (of hoe het menselijk lichaamsmateriaal wordt vernietigd wanneer geen andere biobank het materiaal overneemt). <p>De overeenkomst tussen een biobank en een andere biobank of eindgebruiker wordt afgesloten door de uitbater van de biobank. De beheerder van de biobank kijkt deze overeenkomst na in het licht van zijn verantwoordelijkheden.</p>	<p>Q : Quelles sont les responsabilités du gestionnaire de la biobanque ?</p> <p>Le gestionnaire de la biobanque est responsable des différentes obligations que l'AR et la loi imposent, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • vérifier l'objet et la portée du consentement du donneur après le prélèvement et pour la mise à disposition (y compris dans l'accord entre la biobanque et l'autre biobanque ou l'utilisateur final) ; • garantir la traçabilité (ou la lever) ; • donner du feedback au donneur ; • se conformer aux objectifs et activités tels que notifiés au comité d'éthique et à l'AFMPS ; • rédiger une procédure pour l'arrêt (temporaire) de la biobanque, qui détaille quelle autre biobanque prendra en charge le matériel corporel humain (ou comment le matériel corporel humain sera détruit s'il n'y a pas d'autre biobanque qui prend en charge le matériel corporel humain). <p>L'accord entre une biobanque et une autre biobanque ou un utilisateur final est conclu par l'exploitant de la biobanque. Le gestionnaire de la biobanque vérifie cet accord à la lumière de ses responsabilités.</p>	<p>Q: What are the responsibilities of the biobank manager?</p> <p>The manager of the biobank is responsible for the various obligations that the RD and the law impose, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verification of the purpose and scope of the donor's consent after collection and making available (including the agreement between the biobank and the other biobank or the end user); • guaranteeing traceability (or lifting it); • feedback to the donor; • compliance with the objectives and activities as notified to the ethics committee and the FAMHP; • drafting of a procedure for the biobank's (temporary) shutdown, detailing which other biobank will take charge of the human body material (or how human body material will be destroyed if there is no other biobank which takes over the human body material). <p>The agreement between the biobank and another biobank or end user is concluded by the manager of the biobank. The manager of the biobank</p>

<p>De beheerder van de biobank kan zijn/haar verantwoordelijkheden delegeren, maar blijft de eindverantwoordelijke.</p>	<p>Le gestionnaire de la biobanque peut déléguer ses responsabilités, mais reste néanmoins le responsable final.</p>	<p>checks this agreement in light of his responsibilities.</p> <p>The biobank manager may delegate his responsibilities, but he remains accountable.</p>
<p>V: Over welk diploma moet de beheerder van de biobank beschikken?</p> <p>Dit hangt af van het type menselijk lichaamsmateriaal dat de biobank behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de biobank traceerbaar materiaal behandelt, moet de beheerder een arts zijn die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die is gemachtigd om de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België. • Wanneer de biobank uitsluitend niet-traceerbaar materiaal behandelt, kan naast een arts ook een apotheker deze rol opnemen. 	<p>Q : Quel diplôme le gestionnaire de la biobanque doit-il posséder ?</p> <p>Cela dépend du type de matériel corporel humain que la biobanque traite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la biobanque traite du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire doit être un médecin qui remplit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant de l'un des États membres de l'Union européenne autorisé à exercer la médecine dans un État membre autre que la Belgique. • Si la biobanque ne traite que du matériel corporel humain non traçable, un pharmacien peut également assumer ce rôle aux côtés d'un médecin. 	<p>Q: What degree must the biobank manager have?</p> <p>It depends on the type of human body material that the biobank treats:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If the biobank deals with traceable human body material, the manager must be a physician who meets the conditions set out in section 7 of Royal Decree 78 of 10 November 1967 concerning the practice of healthcare professions or a national of one of the EU Member States authorised to practice medicine in a Member State other than Belgium. • If the biobank deals only with non-traceable human body material, a pharmacist can also take on this role together with the physician.

Compensatie	Compensation	Compensation
<p>Q: Kan een donor een vergoeding krijgen voor het doneren van menselijk lichaamsmateriaal?</p> <p>Ja. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie. Er mag echter geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie.</p>	<p>Q : Un donneur peut-il recevoir une compensation pour le don de matériel corporel humain ?</p> <p>Oui, le donneur peut recevoir une compensation pour les coûts ou la perte de revenus qui sont le résultat direct du don. Cependant, aucun avantage ne peut être offert en échange du don.</p>	<p>Q: Can a donor receive compensation for the donation of human body material?</p> <p>Yes. The donor may be compensated for cost or loss of income that is a direct result of the donation. However, no benefit can be offered in exchange for the donation.</p>

Ethisch comité	Comité d'éthique	Ethics committee
<p>V: Welke ethische comités kunnen een advies geven over een biobank?</p> <p>Een volledig erkend ethisch comité, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.</p>	<p>Q : Quels comités d'éthique peuvent donner un avis sur une biobanque ?</p> <p>Un comité d'éthique possédant un agrément complet tel que défini dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p>	<p>Q: Which ethics committees can give an opinion on a biobank?</p> <p>An ethics committee with full approval as referred to in the law of 7 May 2004 relating to experiments on the human person.</p>
<p>V: Wat zijn de concrete vereisten van ethische comités inzake het aanvraagdossier?</p> <p>De vereisten kunnen verschillen tussen ethische comités. U contacteert best het comité waar u de indiening plant te doen.</p>	<p>Q : Quelles sont les exigences concrètes des comités d'éthique concernant le dossier de demande ?</p> <p>Les exigences peuvent différer entre les comités d'éthique. Idéalement, vous devriez contacter le comité où vous prévoyez de soumettre votre dossier.</p>	<p>Q: What are the concrete requirements of ethics committees regarding the application file?</p> <p>The requirements may differ between ethics committees. Ideally, you should contact the committee where you plan to submit your file.</p>