|  |
| --- |
| **FORMULIER TOT AANMELDING VAN DE BIOBANK**  Dit document is het aanmeldingsformulier zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit van 09/01/2018 betreffende de biobanken. Na invullen en ondertekenen moet het met de gevraagde bijlagen aangetekend verzonden worden naar :  Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG  Eurostation II  Menselijke Lichaamsmateriaal  Victor Hortaplein 40/40  1060 BRUSSEL |
| **1° Gegevens betreffende de biobank** |
| Eventuele naam van de biobank: |
| Aanmeldingsnummer (enkel in te vullen bij wijziging bestaande aanmelding) : |
| Administratief adres(1)(2): |
| Beschrijving van de doelstellingen en activiteiten van de biobank(2): |
| De biobank bewaart en stelt het volgende menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking:  □ traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal  □ niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal  □ beide |
| Ethisch comité dat het positief advies betreffende de doelstellingen en activiteiten van de biobank heeft uitgebracht (3):  Datum positief advies: |
|  |
| **2° Gegevens betreffende de uitbater van de biobank** |
| * Indien een rechtspersoon: naam(2) en ondernemingsnummer: * Indien een natuurlijke persoon: naam(2), voornaam(2) en rijksregisternummer(4): |
| Contactgegevens:   * telefoonnummer: * e-mailadres: |
| Beschikt de uitbater tezelfdertijd over een erkenning voor de uitbating van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling?  □ JA  □ van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s): …….  □ van een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s): …….  □ van een productie-instelling; erkenningsnummer(s): …….  □ NEE |
| **3° Gegevens betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank** |
| Naam, voornaam en rijksregisternummer(4): |
| Behaalde diploma’s(5): |
| Adres: |
| Contactgegevens:   * telefoonnummer: * e-mailadres: |

|  |
| --- |
| **Voor correct en volledig verklaard (inclusief bijlagen),**  **Datum :**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. Per administratief adres dient een grondplan met aanduiding van de lokalen bij dit formulier te worden gevoegd. 2. Deze gegevens zullen worden hernomen op de website van het FAGG. 3. Een kopie van het positief advies van het ethisch comité dient als bijlage bij dit formulier te worden gevoegd. 4. Het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten mag het rijksregister slechts gebruiken indien het daartoe werd gemachtigd door het Sectoraal Comité van het Rijksregister met toepassing van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. 5. Een kopie van de behaalde diploma’s dient als bijlage bij dit formulier te worden gevoegd. |