

Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

Aanvraagformulier voor bloedproducten, bloedstalen of afgeleiden* voor wetenschappelijk onderzoek

* Verder in de tekst 'producten' genoemd.

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

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

Identificatiegegevens aanvragende instelling en/of onderzoeksgroep

Naam en adres van de onderzoeksinstelling	
Naam en adres van de onderzoeksgroep (= afleveradres producten)*	
Naam contactpersoon	
Tel.nummer contactpersoon	
E-mailadres communicatie	
E-mailadres ROOS**	
Facturatieadres	
Btw-nummer	

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

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

Omschrijving van de aanvraag

Type product ¹	Donaties niet geschikt voor transfusie, restfracties van donaties Erytrocytenconcentraat Plasma Buffy coat Bloedplaatjesconcentraat Reststalen CELA⁵ EDTA-bloedstaal EDTA-bloedstaal + bloedgroep Residuaire stalen HILA en bloedbanklabs EDTA-bloedstaal Serumstaal Geëxtraheerd DNA
---------------------------	--

Hoeveelheid per afhaling ² (bij benadering)	
Frequentie van afhaling ³ (bij benadering)	
Looptijd (dd/mm/jjjj)	Van t.e.m. (max. 1 jaar)
Plaats van afhaling	campus Gent ⁴ campus Mechelen

1 Zie [Dienst voor het Bloed | Bestelling bloedproducten niet voor transfusie \(rodekruis.be\)](#) voor de mogelijke producten

2+3 Hoeveelheid en frequentie in te vullen voor elk aangevraagd product

4 Reststalen CELA en residuaire stalen HILA/BL enkel af te halen in campus Mechelen

5 Onderlinge contaminatie van de stalen is niet uitgesloten

Wetenschappelijk onderzoek waarvoor de producten zullen gebruikt worden

Geef hier een beknopte maar duidelijke omschrijving van de aanwending.

Moet minimaal bevatten:

- Wat is het doel van het onderzoek?
- Wat gebeurt er met de verkregen producten?

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

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

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

Voorwaarden en beperkingen

De aanvrager

garandeert dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan uitsluitend in het kader van bovenvermeld en door Rode Kruis-Vlaanderen goedgekeurd onderzoek aangewend en bewaard zullen worden en na beëindiging van dit onderzoek zullen worden vernietigd. Opname van deze producten of afgeleiden hiervan in een biobank, voor gebruik voor andere doeleinden, is niet toegelaten

bevestigt op de hoogte te zijn dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan niet doorgegeven mogen worden aan derden tenzij in opdracht als aangestelde, hulppersoon of onderaannemer binnen hetzelfde onderzoek in opdracht van de onderzoeksinstituten. Uitvoer buiten de Europese Economische Ruimte, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland is niet toegelaten

bevestigt op de hoogte te zijn dat de geleverde producten of afgeleiden hiervan nooit mogen leiden tot een geneeskundige toepassing of een andere toepassing op een menselijke ontvanger, full genome sequencing of een bewerking met een gelijkaardig opzet/resultaat, of tot commerciële exploitatie

De aanvrager

weet dat de producten in kwestie biologische producten van menselijke oorsprong zijn die niet onderworpen zijn aan vrijgavecriteria m.b.t. infectieuze merkers en dat de universele voorzorgs-maatregelen ter bescherming tegen mogelijke overdracht van door bloed overdraagbare ziekteverwekkers steeds moeten worden toegepast

verbindt zich ertoe om ervoor te zorgen dat al zijn/haar medewerkers, aangestelden en onderaannemers betrokken bij dit onderzoek, op de hoogte zijn van bovenvermelde verplichtingen en deze zullen naleven

enkel i.g.v. pseudonimisering: verbindt zich ertoe om alle maatregelen te nemen tot behoud van de traceerbaarheid en om de eventuele betekenisvolle informatie over de gezondheidstoestand van de donor van traceerbare producten te melden aan de beheerder van de Biobank overeenkomstig Bijlage 3 bij de overeenkomst

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

Ondertekening door de onderzoeksinstelling

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

Naam	
Functie	
Datum (dd/mm/jjjj)	
Handtekening	

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

Goedkeuring beheerder van de Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

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

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

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

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

De gevraagde producten zullen afgeleverd worden in functie van de beschikbaarheid en tegen een vergoeding van

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

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

Dossiernummer Biobank Rode Kruis-Vlaanderen:

Datum (dd/mm/jjjj): / /

Naam:

.....

Handtekening:

Biobank Rode Kruis-Vlaanderen

Afhaaladressen

Campus Gent
Campus Mechelen

Ottergemsesteenweg 413, 9000 Gent
Motstraat 42, 2800 Mechelen

Tel. 09 244 56 86
Tel. 015 44 39 06