

Stappenplan voor het aanmelden van collecties die nog niet in een FAGG erkende biobank geregistreerd zijn

Afkortingen:

MLM: menselijk lichaamsmateriaal

BB: biobank

EC: ethisch comité

ICF: informed consent form

MTA: material transfer agreement

ToU: Terms of Use

Collectie: MLM verzameld tijdens een studie

1. **Historische collecties** (= collecties waarvoor niet meer actief MLM verzameld wordt) of collecties met commerciële cellijnen of een collectie met paraffinecoupes → deze collecties moeten aangemeld worden in een prospectieve biobank.

! Ga eerst na of uw dienst over een prospectieve biobank beschikt en bekijk met de beheerder van de biobank of uw collectie reeds werd opgenomen in deze biobank!

Een **prospectieve biobank** is een 'overkoepelende biobank' waarin men zowel reeds verzameld als nieuw te verzamelen MLM kan onderbrengen en voor een langere termijn (bv. 20 jaar) kan aanvragen.

Hoe kan u een prospectieve research biobank oprichten?

Stap 1: EC goedkeuring verkrijgen voor de biobank

EC aanvraag (doc F) initiëren voor een prospectieve biobank

(<https://www.uzgent.be/nl/overuz/commissie-voor-medische-ethiek/Paginas/documenten-academisch-onderzoek.aspx>):

- Omschrijf de opzet/scope van de biobank (doelstellingen en activiteiten)
- Omschrijf de verschillende collecties (type MLM + vermeld de EC nummers waaronder het MLM verzameld werd)
- Vermeld met welk type ICF er zal gewerkt worden. U heeft verschillende opties:
 - Partially broad ICF (zie bijlage): collecteren van MLM zonder specifieke onderzoeksvraag maar binnen een bepaald onderzoekskader (scope biobank). Dit ICF is enkel geldig voor afname en opslag van MLM in de biobank maar is vrij breed opgesteld zodat u de stalen kan gebruiken voor verschillende projecten. Van zodra er zich een specifieke onderzoeksvraag stelt wordt een doc A (studie) ingediend voor gebruik van MLM uit de biobank.
 - Studie specifiek ICF: u kan ook opteren om enkel specifieke studies met een studie specifiek ICF in de biobank onder te brengen. Let dan wel dat u het MLM enkel mag gebruiken binnen de primaire doelstellingen van de studie. Bij secundair gebruik kan het EC oordelen dat u de patiënt terug moet contacteren en opnieuw toestemming moet vragen voor gebruik van stalen in een andere studie. Tenzij de patiënt hiervoor reeds toestemming heeft gegeven in het studie specifiek ICF.
 - Mengmodel: zowel collecties verzameld met het partially broad ICF als collecties met een studie specifiek ICF kunnen ondergebracht worden in de biobank.

- Annex MLM invullen
- Dossier indienen voor review via hiruz.biobank@uzgent.be

2. Lopende collecties (= EC goedgekeurde collecties waarvoor nog actief MLM verzameld en gebruikt wordt in een lopende studie) → verschillende mogelijkheden (zie beslissingsboom)

- a. Eigen prospectieve biobank oprichten (zie hierboven)
- b. Collectie onderbrengen in de bestaande prospectieve biobank
- c. Oprichten van een studie specifieke biobank.

Optie b en c kunnen geïnitieerd worden door een amendement aan de studie in te dienen bij hiruz.ctu@uzgent.be bestaande uit een begeleidende brief en de annex MLM (doc A)

Stap 2: na / tijdens EC goedkeuringsprocedure moeten volgende documenten bezorgd worden aan HIRUZ Biobank voor aanmelding bij het FAGG

- Diploma beheerder biobank. Dit moet een arts zijn voor traceerbaar materiaal. Voor anoniem materiaal mag dit een apotheker zijn. Bij het anonimiseren wordt de link tussen het MLM/de data en de donor verbroken tijdens de afname (mits toestemming van de donor).
Bij overleden donoren kunnen de volgende personen de traceerbaarheid opheffen:
 - de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling
 - de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis
- Rijksregisternummer beheerder
- Grondplannen van de administratieve locatie (plaats waar staalregister wordt bijgehouden) en fysieke locatie(s) van de biobank
- Document voor EC ondertekend door beheerder biobank (zie bijlage)
- Goedkeuringsbrief EC

Stap 3: biobank dossier wordt ingediend bij FAGG door HIRUZ Biobank

- U wordt op de hoogte gebracht wanneer het dossier is ingediend. Daarna krijgt het FAGG 15 dagen tijd om opmerkingen te formuleren en krijgt de beheerder van de biobank 15 dagen tijd om op deze opmerkingen te antwoorden. Indien de beheerder niet binnen de 15 dagen antwoordt wordt het dossier onontvankelijk verklaard. Indien u na 15 dagen niets vernomen hebt dan mag u ervan uitgaan dat de biobank werd goedgekeurd en zal de beheerder een brief ontvangen met daarin het officieel FAGG aanmeldingsnummer (BB XXXXXX). Wij vragen u vriendelijk om dit nummer aan ons door te geven via hiruz.biobank@uzgent.be.

Belangrijke informatie:

- eindgebruiker:
 - Maakt enkel gebruik van reeds gecollecteerd lichaamsmateriaal uit een FAGG erkende biobank binnen een gedefinieerd tijds kader of voor een specifiek doel. Belangrijk is dat er een overeenkomst wordt afgesloten tussen de eindgebruiker en de biobank.

- Indien na het aflopen van de studie het lichaamsmateriaal nog verder bewaard wordt voor mogelijks toekomstig onderzoek dan moet u een biobank oprichten.
- **betekenisvolle informatie over gezondheidstoestand donor:**
 - De donor heeft het recht geïnformeerd te worden wanneer klinisch relevante en gevalideerde informatie beschikbaar is op zijn/haar individueel niveau.
 - Het informeren van de patiënt gebeurt:
 - bij afname in een ziekenhuis: door de arts verantwoordelijk voor de afname van het menselijk lichaamsmateriaal of de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis;
 - bij afname buiten een ziekenhuis: door de arts verantwoordelijk voor de afname van het materiaal.
 - De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is van toepassing:
 - De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal.
 - De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.
 - 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, voor zover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd
- **verplichtingen van de beheerder van de biobank:**
 - De beheerder van de biobank is verantwoordelijk voor het respecteren van de wettelijk bepaalde regels en draagt o.m. de volgende verantwoordelijkheden:
 - controle uitoefenen op het voorwerp en de draagwijdte van de toestemming van de donor bij de wegneming en bij het ter beschikking stellen van MLM (onder andere in de overeenkomst tussen de biobank en de andere biobank of eindgebruiker)
 - het garanderen van de traceerbaarheid (of het opheffen ervan)
 - terugkoppelen van informatie naar de donor
 - naleven van de doelstellingen en de activiteiten zoals aangemeld bij de Commissie voor Medische Ethiek en het FAGG
 - het opstellen van een procedure voor de (tijdelijke) stopzetting van de biobank die detailleert of het MLM vernietigd wordt of overgedragen wordt aan een andere biobank
- **commerciële cellijnen en paraffinecoupes** vallen ook onder het toepassingsgebied van de wet MLM en moeten geregistreerd worden in een FAGG erkende biobank. Voor gebruik van commerciële cellijnen in wetenschappelijk onderzoek moet er per onderzoekslijn een goedkeuring aangevraagd worden bij het ethisch comité.
- **staalregister:**
 - er moet volgens het KB betreffende biobanken (art. 9) een staalregister bijgehouden worden. Alle stalen moeten perfect traceerbaar zijn van afname tot vernietiging. In een eerste fase worden hiervoor templates ter beschikking gesteld door HIRUZ Biobank. In een latere fase wordt een Biobank Information Management systeem ter beschikking gesteld waarin deze

- templates kunnen ingeladen worden. U kan voor het verkrijgen van de templates contact opnemen met hiruz.biobank@uzgent.be
- het bijhouden van het wettelijk verplicht staalregister (alle ins, outs en incidental findings) geldt enkel voor stalen afgenomen vanaf 1 november 2018. In kader van traceerbaarheid raadt HIRUZ Biobank u aan om een goed overzicht te behouden over alle stalen die zich in de biobank bevinden (ook stalen afgenomen voor 1 november 2018). Het staalregister + kort verslag van de doelstellingen en activiteiten van alle FAGG aangemelde biobanken moet ingediend worden voor 03/11/2020 via hiruz.biobank@uzgent.be. Dit staalregister + verslag zal bezorgd worden aan het ethisch comité zoals beschreven in het KB betreffende biobanken. Er zullen audits door HIRUZ Biobank uitgevoerd worden.
 - **MLM dat onmiddellijk verwerkt wordt na afname** moet ook geregistreerd worden in een FAGG erkende biobank en een staalregister moet bijgehouden worden
 - **anonimiseren** van stalen kan enkel gebeuren met toestemming van de donor en gebeurt tijdens de afname
 - **MLM dat verzameld wordt in geneesmiddelenstudies** is uitgesloten van het toepassingsgebied. Er zijn geen bijkomende vereisten wanneer materiaal verzameld en gebruikt wordt zoals beschreven in de aanvraag en goedgekeurd door FAGG en een ethisch comité (primair doel). **Echter** wanneer deze stalen voor een ander doel gebruikt worden dan voorzien in het goedgekeurde dossier (secundair gebruik) valt dit wel onder het toepassingsgebied van de Wet menselijk lichaamsmateriaal en moeten deze stalen overgemaakt worden aan een FAGG geregistreeerde biobank.
 - **Ter beschikking stellen van MLM uit een biobank:**
 - voor het ter beschikking stellen van stalen aan andere onderzoeksgroepen biobanken of derde partij is er een overeenkomst nodig. Voor interne transfers (UZ-UZ/UZ-UG/UG-UG) is dit een request form + Terms of Use. Templates zijn te verkrijgen via de website (hiruz.be) of via hiruz.biobank@uzgent.be.
 - voor externe transfers (andere ziekenhuizen, bedrijven...) is dit een Material Transfer Agreement (MTA) of ander type contract. Meer info via hiruz.contracten@uzgent.be. Deze overeenkomst dient (a) het beoogde wetenschappelijk onderzoek te omschrijven, (b) afspraken te bevatten over de verantwoordelijkheden inzake traceerbaarheid, en (c) waarborgen te beschrijven inzake bescherming van persoonsgegevens.

Nuttige links:

- Health, Innovation and Research Institute:

hiruz.be

- Compendium biobanken: praktische vertaling van de wet MLM en KB betreffende biobanken door FAGG

https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/menselijk_lichaams_materiaal_0

- **Wet van 19 december 2008:** Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2008121944

- **KB van 9 januari 2018 betreffende de biobanken**

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2018010914

- **Biobanking and biomolecular resources research infrastructure of Belgium** <https://www.bbmri.be/>