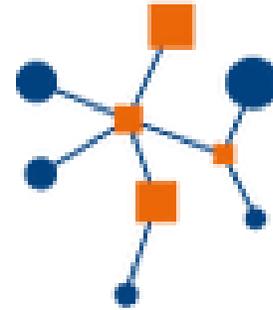




BAREC

Belgian Association of
Research Ethics Committees



BBMRI.be

Biobanking and
BioMolecular resources
Research Infrastructure
Belgium

Biennial evaluation document

Pieter Moons

Biennial evaluation of the biobanks

Legislation

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank. Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est transmis au comité d'éthique.

Aim of the working group was to provide a template document to:

- Provide a guidance document to the ethical committees
- Provide a guidance document to biobank managers
- Harmonise the evaluation procedures among ethical committees

NOT strictly binding... can deviate from the template => better way of presenting your specific case

The proces

- Several rounds within the working group
- Feedback received from BBMRI.be members (Association of Belgian biobanks)
- Feedback received from the ethical committees
- Feedback received from industry (JnJ)
- Feedback received from Nick Van Gelder (FAMPH)

BAREC working group biobanking and GDPR

Aernout Deraemaeker, UZLeuven
Angelique Rezer, UZLeuven
Ann Bracke, AZGroeninge
Anne Gabriel, UCLouvain
Audrey VanScharen, UZBrussel
Charlotte Vanhoorne, UCLouvain
Christel Vansteenkiste UZBrussel
Hilde Debois, GZA
Kimberly Vanhees, Jessazh
Marianne Paesmans, Bordet
Peter Vermeulen, GZA
Pieter Moons, UZA
Robert Rubens, UZGent
Ruth Storme, UZLeuven
Steven Van Wortswinkel, GZA

Main criticisms

- Need for a Quality Management System (SOPs)
- Some requested documents believed to be beyond legal requirements

Content of the template

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank.

Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport

contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est transmis au comité d'éthique.



The registry

The Registry

Inhoud van het register bij te houden door de biobanken

1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal :
 - 1.1. soort;
 - 1.2. datum van verkrijgen;
 - 1.3. oorsprong (contactgegevens van het ziekenhuis, de arts, de biobank, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of derde waarvan het menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen);
 - 1.4. anoniem of gecodeerd met vermelding van het indentificatienummer;
 2. Uitgaand menselijk lichaamsmateriaal :
 - 2.1. datum van aflevering;
 - 2.2. contactgegevens bestemming;
 - 2.3. anoniem of gecodeerd en indien gecodeerd vermelding identificatienummer en elke toepassing van artikel 11 van de wet.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 9 januari 2018.

Contenu du registre à tenir par les biobanques

1. Matériel corporel humain entrant :
 - 1.1. type;
 - 1.2. date d'obtention;
 - 1.3. origine (coordonnées de l'hôpital, du médecin, de la biobanque, de la banque de matériel corporel humain ou du tiers duquel le matériel corporel humain a été obtenu);
 - 1.4. anonyme ou codé avec mention du numéro d'identification;
 2. Matériel corporel humain sortant :
 - 2.1. date de délivrance;
 - 2.2. coordonnées du destinataire;
 - 2.3. anonyme ou codé et si codé, mention du numéro d'identification et de chaque application de l'article 11 de la loi.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 janvier 2018.

The Registry

Inhoud van het register bij te houden door de biobanken

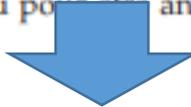
1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal :
 - 1.1. soort;
 - 1.2. datum van verkrijgen;
 - 1.3. oorsprong (contactgegevens van het ziekenhuis, de arts, de biobank, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of derde waarvan het menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen);
 - 1.4. anoniem of gecodeerd met vermelding van het indentificatienummer;
 2. Uitgaand menselijk lichaamsmateriaal :
 - 2.1. datum van aflevering;
 - 2.2. contactgegevens bestemming;
 - 2.3. anoniem of gecodeerd en indien gecodeerd vermelding identificatienummer en elke toepassing van artikel 11 van de wet.
- Gezien om te worden toegevoegd bij Ons besluit van 9 januari 2018.



Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses [betekenismvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor](#), heeft deze recht op deze informatie.

Contenu du registre à tenir par les biobanques

1. Matériel corporel humain entrant :
 - 1.1. type;
 - 1.2. date d'obtention;
 - 1.3. origine (coordonnées de l'hôpital, du médecin, de la biobanque, de la banque de matériel corporel humain ou du tiers duquel le matériel corporel humain a été obtenu);
 - 1.4. anonyme ou codé avec mention du numéro d'identification;
 2. Matériel corporel humain sortant :
 - 2.1. date de délivrance;
 - 2.2. coordonnées du destinataire;
 - 2.3. anonyme ou codé et si codé, mention du numéro d'identification et de chaque application de l'article 11 de la loi.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 janvier 2018.



Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses [gènèrent des informations ayant des conséquences significatives sur l'état de santé du donneur](#), celui-ci a droit à ces informations.

The Registry

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank.

Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport

contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est transmis au comité d'éthique.

Electronic format

Of limited value in the evaluation process?

List of samples (can be massive for some biobanks)

Amount of records in line with expectations?

Number of incidental findings in line with expectations (executed at all?)?

Content of the template

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank. Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, ook van diens bestemming.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est transmis au comité d'éthique.

**What is the purpose and what are the aims
of the biobank?**

&

**Does the biobank have the operational
capacity to perform the listed activities?**

Purpose of the biobank

Description of HBM in the Biobank

Please provide a general description of the (future) material in your biobank:

.....

Examples of material include

- Body fluids (blood, urine, feces, vaginal wash,...)
- Tissues (FFPE, Fresh frozen,...)
- Derived material (DNA, RNA, proteins,...)
- Cell lines



Material in the biobank

Aims and objectives of the Biobank

Please provide a general, but specific, description of the aims and objectives of your biobank:

.....

Please indicate which research domains and types of research will be supported by your biobank:

Examples of research domains include:

- Ageing, cardiology, immunology, infectious diseases, gynaecology, oncology

Examples of types of research include:

- Genomics, metabolomics, biomarker studies, development of diagnostic test or procedure,...



Type of research
supported

Activities of the biobank

Storing HBM

- For indefinite period of time (long term biobank)
- For limited period of time (temporary biobank):
 - Timeframe:
 - For own institution only
 - Acting as the biobank for another institution/organization/company :

Storage

Import and/or collection of HBM

Territorial

- From Belgium
- From other country in EEA
- From outside EEA

Source

- Industry (biobank / lab)
- Academia (university (hospital) / biobank / lab)
- Other: ...

Donor

- From living donor
 - "Prospectively collected" HBM: Research HBM obtained in the setting of a research project/study approved by the Medical Ethical Committee (MEC) ("Primary use")
 - "Residual" HBM (art.2, 33° Belgian Law d.d. 19 December 2008 regarding the procurement and use of human biological material intended for human medical applications or for scientific research purposes ("HBM law"): HBM primarily obtained for diagnostic purposes or for therapeutic interventions but not (longer) needed for additional diagnosis and as such may be discarded
 - "left-over" HBM: remaining after the scope / objectives of the primary use for a research project/study have been accomplished
- From deceased donor
 - Collection of material after decease for scientific research purposes (art. 12 HBM law)

Receipt and processing

Making HBM available

To whom

- To industry (commercial biobank / lab)
- To academia (university (hospital) / biobank / lab / investigators)
- To own institution only

To where (export)

- HBM remains in Belgium
- HBM goes to another country in EEA
- HBM goes outside EEA

Provision

Traceability

Traceability

The biobank contains

- Traceable HBM (pseudonymised)
- Non-traceable HBM (anonymised)

Sample management system

- Allows for the registration of samples and corresponding data
- Ensures the traceability of the samples and derivatives thereof (if applicable)
- Allows to generate the minimal data required for the biennial evaluation by the EC / for the competent authorities (upon request)
- Allows to shield personal data from users, except for the professional manager
- Allows the professional manager to inform the patient or treating physician in case of incidental findings; if not applicable, please motivate: ...



Art. 8. Indien met toepassing van artikel 22, § 4, van de wet geopteerd wordt voor traceerbaarheid, wordt een eenduidig donooridentificatiesysteem toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal wordt voorzien van een unieke code.

Art. 8. Si, en application de l'article 22, § 4, de la loi, il est opté pour la traçabilité, un système univoque d'identification du donneur est mis en œuvre, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.

Assessment of operational capacity

Biobank quality management systems

Although quality management systems (QMS) are not a legal requirement, having a quality management system in place inspires confidence to the EC that the biobank operates according to certain standards. Please indicate whether you adhere to (this is **no legal requirement** and has no impact on the evaluation!):

- ISO 9001 date of last accreditation dd/mm/yyyy
- ISO 20387 date of last accreditation dd/mm/yyyy
- Other..... date of last accreditation dd/mm/yyyy
- Internal QMS
- None

Assessment of operational capacity

- SOPs describing sample collection and import for storage in biobank, including guarantees related to ethical approval, consent status and privacy laws.
- SOPs describing how HBM is made available to (i) another biobank or (ii) a third party end user.
- SOPs documenting the data fields recorded in the data management system.
- SOPs describing the donor identification system (only when the biobank handles traceable materials).
- SOPs documenting the rules related to traceability, patient withdrawal and incidental findings.
- SOPs detailing how non-conformities are handled
- An overview of the financial compensations requested by the biobank (no profit on the material as such can be made) when deliveries are made to third party end-users or other biobanks.
- SOP detailing the termination procedure of the biobank

Additional documents

- Update of the floor plan of the premises of the biobank
- Copy of the previous EC approval
- The initial EC submission form and last biennial evaluation forms (if any), exclusive of the registry
- Declaration on honor by the DPO or person responsible for the data processing that the biobank operates according, and ensures compliance with, the applicable privacy laws.
- CV of the professional manager if changed since last submission
- Comprehensive list of major non-conformities received in the framework of ISO20387 audits or during inspections from the FAMPH since the initial submission or last evaluation by the EC

