|  |
| --- |
| **FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA BIOBANQUE**  Ce document est le formulaire de demande de notification tel que mentionné dans l'Arrêté royal du 09/01/2018 relatif aux biobanques. Après l'avoir rempli et signé, il doit être envoyé avec les annexes par courrier recommandé à l’adresse suivante :  Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS  Eurostation II  Matériel corporel humain  Place Victor Horta 40/40  1060 BRUXELLES |
| **1° Données concernant la biobanque** |
| Nom éventuel de la biobanque : |
| Numéro de notification (uniquement à remplir en cas de modification d’une notification existante) |
| Adresse administrative(1)(2) : |
| Description des objectifs et des activités de la biobanque (2): |
| La biobanque stocke et met à disposition le matériel corporel humain suivant :  □ matériel corporel humain traçable  □ matériel corporel humain non traçable  □ les deux |
| Comité d’éthique qui a émis l’avis positif concernant les objectifs et activités de la biobanque (3):  Date de l’avis positif: |
| **2° Données concernant l’exploitant de la biobanque** |
| * Dans le cas d’une personne morale : nom(2) et numéro du registre d’entreprise : * Dans le cas d’une personne physique : nom(2), prénom(2) et numéro de registre national(4) : |
| Données de contact :   * numéro de téléphone : * adresse e-mail : |
| L’exploitant, dispose-t-il à la fois d’un agrément pour l’exploitation d’une banque de matériel corporel humain, d’une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d’un établissement de production ?  □ OUI  □ d’une banque de matériel corporel humain ; numéro(s) d’agrément : …….  □ d’une structure intermédiaire de matériel corporel humain ; numéro(s) d’agrément : …….  □ d’un établissement de production ; numéro(s) d’agrément : …….  □ NON |
| **3° Données concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque** |
| Nom, prénom et numéro de registre national(4): |
| Diplôme(s) obtenu(s)(5): |
| Adresse : |
| Données de contact :   * numéro de téléphone : * adresse e-mail : |

|  |
| --- |
| **Déclaré correct et complet (y inclus les annexes),**  **Date :**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. Par adresse administrative, un plan indiquant les locaux doit être joint à ce formulaire. 2. Ces données seront reprises sur le site web de l’AFMPS. 3. Une copie de l’avis positif du comité d’éthique doit être jointe en annexe du présent formulaire. 4. L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut uniquement utiliser le registre national si elle y a été habilitée par le Comité sectoriel du Registre national en application de l’article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques. 5. Une copie des diplômes obtenus doit être jointe en annexe du présent formulaire. |