



BAREC

Belgian Association of
Research Ethics Committees



BBMRI.be

Biobanking and
BioMolecular resources
Research Infrastructure
Belgium

Biobanks and the Ethics Committee

Aernout De Raemaeker
Legal Advisor - Clinical Trial Center UZ Leuven
30/10/2020



OVERVIEW

Legislation HBM for research

Notification FAMHP and Positive Opinion EC

Initial Evaluation

Biennial Evaluation

LEGISLATION HBM FOR RESEARCH

19 December 2008 – Law concerning the obtaining and use of human body material (HBM) for medical application on humans or scientific research (“**HBM Law**”)

Royal Decree of 9 January 2018 concerning the biobanks (“**RDBB**”)

NOTIFICATION BIOBANK (FAMHP) — ART. 3 RDBB

Response FAMHP within 15 days

- Incomplete: 15 days to complete
- Complete: biobank receives notification number

No response FAMHP within 15 days = notified

NOTIFICATION BIOBANK (FAMHP)

Formulier tot aanmelding van de biobank

FORMULIER TOT AANMELDING VAN DE BIOBANK
1° Gegevens betreffende de biobank
Eventuele naam van de biobank :
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 : <input type="checkbox"/> traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal <input type="checkbox"/> niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> van een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> van een productie-instelling; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> 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.

POSITIVE OPINION EC

Prior to notification to FAMHP (admissibility condition for notification)

Article 22 §1 HBM Law

- Competent EC?
 - fully recognized EC in accordance with Law 7 May 2004 concerning experiments on the human person
- What?
 - Positive opinion on aims, objectives and activities

AIMS/OBJECTIVES AND ACTIVITIES

Aims/objectives

- Scope: research domains/types of research

Activities

- Definition “biobank”: *the structure which, for the purposes of scientific research, with the exception of research with human medical applications, obtains, when appropriate treats, stores and makes available human body material, as well as, human body and donor data if the opportunity arises (Art. 2, 27° HBM Law)*
- Biobank performs either one or more of these activities

INITIAL EVALUATION EC

Information/Documents/SOPs to safeguard operability/compliance with applicable law, e.g.:

- Collection HBM (art. 2 RDBB)
- Traceable HBM
 - Biobank manager qualification (art. 22 §3 HBM Law)
 - Donor identification system (art. 8 RDBB)
 - Coding HBM (art. 22 §5 HBM)
 - Continuity traceability (art. 22 §5 HBM Law)
 - Meaningful information health donor (art. 11 HBM Law + artikel 7, §§ 2, 3 and 4 Law 22 August 2002 concerning right of the patient)
 - Lifting traceability (art. 22 §7 HBM Law)
- Registry (art. 9 RDBB + art. 22 §2 HBM Law)
- Template agreement/framework agreement (art. 10 RDBB + art. 22 §2 HBM Law)
- Evaluation procedure consent/opt-out (art. 11 RDBB)
- Preservation personal data (art. 22 §8 HBM Law)
- Termination activities biobank (art. 17 §§1/1, 2 and 3 HBM Law)

BIENNIAL EVALUATION EC (ART. 6-7 RDBB)

Once every two years

- Activities and aims/objectives biobank
- Overview HBM stored and/or made available + destination (registry)
- Modification aims, objectives and activities (art.4 RDBB) => implications for aims, objectives and activities

BIENNIAL EVALUATION EC

Activities not in accordance with positive opinion EC

- EC: provides draft decision alteration or withdrawal opinion
- Biobank: propose arguments + corrective measures (within 1 month)
- EC: motivated final decision (within 1 month or reinitiate procedure)
- Biobank: conform within reasonable term
- EC: report alteration or withdrawal to FAMHP