# Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB

<https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/ethique>

Pour un contact avec le secrétariat du CE

**tél** : 32 2 555 3707

**e-mail**: comite.ethique@erasme.ulb.ac.be

Pour la soumission de votre dossier au format papier

|  |
| --- |
| A l’attention de Mme Hélène FrançoisComité d’Ethique Erasme-ULB (local 0W7010, route 843)Route de Lennik 8081070 Bruxelles |

Pour la soumission de votre dossier au format électronique

**e-mail** : comite.ethique@erasme.ulb.ac.be

|  |
| --- |
| Demande d’avis au Comité d’Ethique Constitution / renouvellement d’agrément d’une biobanque  |

Ce formulaire de demande d’avis comprend une série de tableaux !

Chaque tableau doit être complété …la taille du tableau s’adaptant à la quantité d’information fournie.

Tous les documents que vous soumettrez à l’évaluation du Comité d’éthique, dans le cadre de votre dossier de soumission, doivent être clairement identifiables (titre abrégé du document, numéro de version et date d’édition). L’approbation du Comité d’éthique listera en effet ces documents.

**Abréviation** : Matériel Corporel Humain (MCH)

# Demande d’avis au Comité d’éthique constitution / renouvellement d’agrément d’une biobanque

en application de l’arrêté royal instituant un règlement relatif aux biobanques (*AR biobanques*) en exécution de la « [**Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain**](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14239&langue=FR) destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique » (décembre 2008).

AR biobanques Art. 3 § 8 : L'avis du comité d'éthique, tel que visé à l'article 22, § 1er, de la loi du 19 décembre 2008, est rendu dans un délai de deux mois après l'introduction de la demande.

## Données administratives

|  |
| --- |
| Concernant la biobanque**[[1]](#footnote-1)** |
| Nom : |
| Adresse : |
| Téléphone : | Fax : | e-mail : |
| *Personne morale ou physique qui exploite la biobanque* : |
| Nom : |
| Adresse : |
| Forme juridique de la personne morale : |
| Date de création de la biobanque :  |
| Localisation du (des) lieu(x) de stockage (nom, adresse) : |

|  |
| --- |
| Concernant le gestionnaire[[2]](#footnote-2) de la biobanque |
| Titre, Nom, Prénom :  |
| Profession et qualité : |
| Adresse : |
| Téléphone - fax | Bip : | e-mail : |

|  |
| --- |
| Contact biobanque |
| Titre, Nom, Prénom :  |
| Téléphone :  | Fax : | e-mail : |

## Description des objectifs de la biobanque

|  |
| --- |
| [Loi de décembre 2008](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/obtention-et)  - Art. 22. § 1er : Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.AR biobanques **Art. 3** § 9. Lorsqu'une modification est apportée aux objectifs et activités, tels que visés à l'article 22, § 1er, de la loi du 19 décembre 2008, un nouvel agrément est demandé sur base d'un nouvel avis d'un comité d'éthique. |
|  |

|  |
| --- |
| ***Autres documents fournis pour appuyer la demande d’avis au CE.*** |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Date et signature** du gestionnaire de l’établissement de MCH |

1. **Biobanque** : structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine. [↑](#footnote-ref-1)
2. Le **gestionnaire** du matériel corporel humain est la personne, dans la biobanque, qui est responsable du respect des dispositions de la loi du 19 décembre 2008 et de l’AR biobanque.
Pour autant que la biobanque conserve et/ou distribue du matériel corporel humain codé, le gestionnaire du matériel corporel humain est un médecin. [↑](#footnote-ref-2)