

Betreft: Vragenlijst aanvraag bloed- en/of tussenproducten Niet voor Transfusie (NVT)

Geachte heer, mevrouw,

U heeft geïnformeerd naar de mogelijkheden voor het verkrijgen van bloedproducten en/of tussenproducten NVT. Sanquin is een stichting zonder winstoogmerk en stelt de producten onder stringente voorwaarden en tegen vergoeding van directe en indirecte kosten ter beschikking. Om de afhandeling van de aanvragen zo efficiënt mogelijk te maken vragen wij u de bijgevoegde vragenlijst in te vullen.

Deze vragenlijst heeft tot doel om uw wensen in kaart te brengen en te kijken of wij een bloed- of tussenproduct hebben dat aan uw vraag voldoet en of de capaciteit levering voor het gebruik toelaat. Verder wordt met behulp van de vragenlijst gecontroleerd of uw aanvraag past binnen de medische, ethische en juridische kaders voor levering van dergelijke producten, en of de aanvraag in lijn is met de missie van Stichting Sanquin en de positie en toestemming van haar donors. We vragen u daarom de beoogde toepassing nauwkeurig te omschrijven en de gevraagde toelichtingen in te vullen. Omdat de lekenbeschrijving zal worden gebruikt om eventuele informed consent formulieren te maken, vragen we u veel aandacht te besteden aan het taalniveau van deze tekst.

Indien u besluit om bloed- en/of tussenproducten NVT bij ons af te nemen, zal de door u aangeleverde tekst in deze aanvraag als basis dienen voor het opstellen van de mantelovereenkomst, de annex en eventuele informed consent formulieren. De annex vormt een onderdeel van de mantelovereenkomst. Pas als de mantelovereenkomst en annex getekend zijn door beide partijen kan de eerste bestelling geplaatst worden.

Aan het opstarten van een nieuw project voor levering van bloedproducten NVT zijn kosten verbonden. Deze staan vermeld in de prijslijst NVT, die jaarlijks wordt vastgesteld en geaccordeerd door het ministerie van VWS. De prijslijst zal u worden toegestuurd. Houdt u er rekening mee dat te allen tijde opstart kosten in rekening gebracht worden, ook wanneer projecten geen doorgang hebben. Uiteraard worden deze kosten niet in rekening gebracht wanneer uw project na beoordeling door Sanquin afgekeurd wordt. Met het insturen van deze vragenlijst gaat u hiermee akkoord.

Niet volledig ingevulde vragenlijsten kunnen niet in behandeling worden genomen. We verzoeken u dan ook om het formulier zorgvuldig in te vullen.

Indien u nog aanvullende vragen of opmerkingen heeft, kunt u ons bereiken via het e-mailadres Klantcontact@sanquin.nl. Eén van de medewerkers neemt dan zo spoedig mogelijk contact met u op.

Met vriendelijke groet,

Klantcontactcentrum
Stichting Sanquin Bloedbank

Contactgegevens m.b.t. uw project

A. Tekenbevoegde	<i>Tekenbevoegde behoort gelijk te zijn aan de persoon die de Mantelovereenkomst getekend heeft of gaat tekenen. Deze persoon zal niet gebeld/gemaid worden voor veranderingen of vragen, tenzij de tekenbevoegde ook "eerste contactpersoon" is.</i>
(Titel +) Naam M / V	
Organisatie (Volledige statutaire naam)	
Nummer KvK	
Afdeling	
Vestigingsadres	
Correspondentieadres	
E-mailadres	
Telefoonnummer	
Mobiel nummer	
Functie tekenbevoegde	
B. Eerste contactpersoon	<i>De eerste contactpersoon is degene die in de fase tot het tekenen van de Annex het aanspreekpunt is voor Sanquin. Dit moet een persoon zijn die deskundig is inzake de inhoud van het project. Bijvoorbeeld de promovendus of het hoofd van het project. De eerste contactpersoon wordt aangeschreven als er vragen en/of mededelingen over het project zijn. Deze persoon mag gelijk zijn aan de tekenbevoegde.</i>
(Titel +) Naam M / V	
Correspondentieadres	
E-mailadres	
Mobiel nummer	
Telefoonnummer	
Functie 1 ^e contactpersoon	
C. Contactpersoon leveringen	<i>De contactpersoon leveringen wordt uitsluitend gebruikt om u te informeren wanneer uw bestelde producten gereed zijn of als wij vragen hebben m.b.t. de levering. Dit kunnen contactgegevens van uw afdeling zijn of van een persoon.</i>
Naam	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
D. Financiële gegevens	<i>Wij vragen u eenmalig uw factuurgegevens ten behoeve van de afdeling Finance & Control (F&C) van Sanquin. Wijzigingen m.b.t. uw factuuradres dient u door te geven o.v.v. uw debiteurennummer en bedrijfsnaam op klantcontact@sanquin.nl.</i>
Kostenplaats/ referentienummer aanvrager	<i>Instituten met meerdere projecten hebben vaak een intern referentienummer voor financiën anders dan het door ons toegewezen NVT-projectnummer; geef hier de interne kostenplaats of het referentienummer aan. Kostenplaats/Referentienummer:</i>
Ordernummer verplicht	<i>Ja/Nee Instituten hebben soms PER BESTELLING een uniek, steeds wisselend ordernummer. Indien u hier "ja" vermeldt zullen wij GEEN producten uitleveren indien dit unieke ordernummer niet op de aanvraag vermeld staat.</i>

Naam en afdeling financiële contactpersoon	
E-mail adres t.b.v. facturatie	
Factuur straat + nummer	
Factuur postcode	
Factuur woonplaats	
E: Privacy	<i>In het kader van de AVG-wetgeving moeten de persoonsgegevens en data van de donor worden beschermd. U wordt gevraagd naar een contactpersoon of adres in geval van incidenten (naam, e-mailadres/telefoonnummer).</i>
Functionaris gegevensbescherming	

Vragenlijst aanvraag Bloedproducten NVT (18 vragen)

I. Projectinformatie (9 vragen)

- 1. Projectnaam** Deze dient in het Nederlands te zijn en heeft niet meer dan 60 karakters. De projectnaam wordt vermeld op het bestelformulier, in rapportages en in de donorinformatiebrief. De naam moet dus zowel onderscheidend zijn, als ook begrijpelijk voor een leek (de donor) en afname medewerker.

- 2. Duur project** Er dient altijd een einddatum te zijn. Mocht het project langer dan 3 jaar duren dan dient er na 3 jaar een nieuw contract gemaakt te worden (maximale contractduur is dus 3 jaar).

Prognose aanvang Project: dd/mm/jjjj

Einddatum Project: dd/mm/jjjj

- 3. Omschrijving benodigde bloedproducten** Geef een korte omschrijving van het door u gewenste bloedproduct(en) en de specificaties daarvan (versheid in uren, bewaarcondities, volume, anticoagulans etc. per product). Raadpleeg de bijgevoegde beslisboom (zie bijlage) en noteer de productnummers van de gewenste producten.

Gewenst product	aantal per week/maand/jaar	Specificatie

Vervolg vraag 3 op de volgende pagina

Indien het gewenst is speciale donors te selecteren voor uw project vul hier dan de gevraagde donorselectie in en voor welke producten selectie nodig is.

- 4. Korte lekenomschrijving van het project in het Nederlands** (maximaal 500 woorden). Wij gebruiken dit als voorlichting voor donors en afnamemedewerkers. Deze tekst dient begrijpelijk te zijn voor een algemeen publiek (VMBO niveau, taalniveau B1). Websites die kunnen helpen op het juiste taalniveau te schrijven zijn [Accessibility Leesniveau Tool](#), [Is het B1?](#), [Zoekeenvoudigewoorden.nl](#). Indien uw project (specifiek) informed consent (IC) vereist, wordt deze omschrijving overgenomen op het IC.

Moet ten minste de onderstaande elementen bevatten:

- Algemene introductie organisatie of afdeling (in één zin: waar houdt de organisatie of afdeling zich mee bezig?)
- Wat is het doel van het project?
- Wat gebeurt er met het verkregen materiaal?
- Is er informatie over donors nodig (bijvoorbeeld geslacht, leeftijd et cetera)?

5. Wetenschappelijke omschrijving van het project (maximaal 500 woorden)

Moet ten minste de onderstaande elementen bevatten:

- Introductie
- Doel
- Materiaal en methoden
Specificeer waarvoor de bloedproducten NVT precies gebruikt worden.
- Verwachte resultaten

6. Proefpersonen en toestemming METC

U bent zelf verantwoordelijk voor de beoordeling of een onderzoek wel of niet onder de WMO valt en een positief oordeel van het onderzoeksprotocol van een METC vereist is

Er is toestemming van de METC, te weten:

Het onderzoek is niet WMO-plichtig.

7. Proefdieronderzoek en DEC-toestemming:

Er is toestemming van de DEC, te weten:

Het onderzoek is niet DEC-plichtig.

8. Gebruik bloedproducten

Specificeer hieronder waarvoor bloedproducten NVT gebruikt worden.

Bijvoorbeeld ter ijking, negatieve controle of als testmateriaal.

a. Maken van cellijnen

Verklaring omtrent het gebruik:

☐ De Bloedproducten NVT worden niet gebruikt voor het maken van cellijnen.

☐ De Bloedproducten NVT worden gebruikt voor het maken van een cellijn. Specificeer celtype en de noodzaak voor het maken van dit type cellijn:

b. Genetisch onderzoek

Verklaring omtrent het onderzoek:

☐ De bloedproducten NVT worden niet gebruikt voor genetisch onderzoek.

☐ De bloedproducten NVT worden gebruikt voor genetisch onderzoek. Specificeer welke genen er worden onderzocht en waarom:

c. Epigenetisch onderzoek

Verklaring omtrent het onderzoek

☐ De bloedproducten NVT worden niet gebruikt voor epigenetisch onderzoek.

☐ De bloedproducten NVT worden wel gebruikt voor epigenetisch onderzoek. Specificeer welke epigenetische veranderingen zullen worden onderzocht en waarom:

9. Nevenbevindingen van belang voor de donor

Sanquin kan op basis van vigerende wet- en regelgeving geen producten anoniem uitgeven. Voor ons zijn de bloed- en tussenproducten NVT altijd herleidbaar naar de donor. Wij zijn verplicht de donor te informeren over mogelijke nevenbevindingen die voor zijn of haar gezondheid van essentieel belang kunnen zijn. Geef aan of zulke bevindingen gedaan kunnen worden of niet en zo ja, welke dat zijn en wat het potentiële belang voor de gezondheid van de donor kan zijn. Zonder

een goede onderbouwing op dit punt kunnen wij uw aanvraag niet in behandeling nemen.

- ☐ Dit project kan geen informatie opleveren die relevant is voor de gezondheid van de donor.
- ☐ Dit project kan informatie opleveren die van belang is voor de gezondheid van de donor.

Geef een toelichting waarom wel/geen nevenbevindingen kunnen worden gedaan en wat het potentiële belang voor de gezondheid van de donor is:

II. Opslaginformatie (6 vragen)

Voor onderstaande vragen geldt dat materiaal in principe voor de duur van het project bewaard mag worden. Indien een langere bewaartermijn gewenst is, dient zeer duidelijk gemotiveerd te worden hoe lang en waarom een langere bewaartermijn gewenst is. Wij zullen bij een bewaartermijn langer dan 5 jaar altijd specifiek informed consent aan de donor vragen. U bent zelf verantwoordelijk voor eventuele toepasselijke vergunningen en het voldoen aan eventuele van toepassing zijnde regelgeving.

Geef van de onderstaande beweringen aan welke van toepassing is op uw onderzoek:

10. Vernietiging bloedproducten

- ☐ Producten worden na onderzoek direct vernietigd.
- ☐ Producten worden na onderzoek niet direct vernietigd, zie vragen 11 t/m 15.

11. Opslag cellen

- ☐ Niet van toepassing.
- ☐ De cellen uit het product worden niet opgeslagen.
- ☐ De cellen uit het product worden opgeslagen voor de duur van het project.
- ☐ De cellen uit het product worden opgeslagen en wel tot dd/mm/jjjj.

In geval van opslag, motiveer reden voor opslag en of het viabel wordt opgeslagen:

12. Opslag cellijn(en)

- ☐ Niet van toepassing.
- ☐ De cellijn(en) uit het product worden niet opgeslagen.
- ☐ De cellijn(en) uit het product worden opgeslagen voor de duur van het project.
- ☐ De cellijn(en) uit het product worden opgeslagen en wel tot dd/mm/jjjj.

In geval van opslag, motiveer reden voor opslag:

13. Opslag DNA

- ☐ Niet van toepassing
- ☐ Er wordt geen DNA uit het product opgeslagen.
- ☐ DNA uit het product wordt opgeslagen voor de duur van het project.
- ☐ DNA uit het product wordt opgeslagen tot dd/mm/jjjj.

In geval van opslag, motiveer reden voor opslag:

14. Opslag RNA

- ☐ Niet van toepassing
- ☐ Er wordt geen RNA uit het product opgeslagen.
- ☐ RNA uit het product wordt opgeslagen voor de duur van het project.
- ☐ RNA uit het product wordt opgeslagen tot dd/mm/jjjj.

In geval van opslag, motiveer reden voor opslag:

15. Opslag serum/plasma

- ☐ Niet van toepassing
- ☐ Het serum/plasma wordt niet opgeslagen.
- ☐ Het serum/plasma wordt opgeslagen voor de duur van het project.
- ☐ Het serum/plasma wordt opgeslagen tot dd/mm/jjjj.

In geval van opslag, motiveer reden voor opslag:

III. Overige vragen (3 vragen)**16. Doorlevering van de bloedproducten**

Doorlevering van bloedproducten is niet toegestaan.

- ☐ Er worden geen (deel)producten doorgeleverd binnen of buiten de organisatie
- ☐ Indien er de wens is (deel)producten door te leveren, neem dan alstublieft contact op met klantcontact@sanquin.nl.

Vervolg vragenlijst op de volgende pagina.

17. Levering van buizen

Uitsluitend voor buizen bloed bestaat de mogelijkheid van verzending met de reguliere post. Houdt u er rekening mee dat het bloed dan ten minste 48 uur ouder is als u het ontvangt en dat het is vervoerd onder niet-bewaakte temperatuurcondities. Bij het opsturen van de NSS buizen is het mogelijk dat de buizen reeds 4 tot 5 dagen oud zijn. Sanquin post de buizen op dezelfde dag als waarop u ze zelf zou ophalen, maar heeft geen invloed op het tijdstip waarop de bestelling bij u zal worden afgeleverd. De meerkosten voor verzending worden in rekening gebracht.

☐ De buizen dienen per post te worden verstuurd en wij aanvaarden de risico's en vrijwaren Sanquin voor eventuele schade. *De buizen worden verstuurd naar het adres dat vermeld staat onder 'contactgegevens t.b.v. uw project' (zie A pagina 2).*

☐ De buizen dienen niet per post te worden verstuurd, maar worden afgehaald. Zie vraag 18.

18. Afhaallocatie voor bloed- en tussenproducten NVT

Kruis hieronder de locatie van uw voorkeur aan (1 keuze mogelijkheid):

- | | |
|------------------------------------|--|
| ☐ Amsterdam | Plesmanlaan 125 |
| ☐ Deventer | Veldpaperweg 2 |
| ☐ Weert | Gouverneurlaan 2 |
| ☐ Groningen | Hanzeplein 1 |
| ☐ Rotterdam | Wytemaweg 10 |
| ☐ Leiden | Interne locatie (uitsluitend voor medewerkers LUMC) |
| ☐ Utrecht | Interne locatie (uitsluitend voor medewerkers UMCU) |
| ☐ Nijmegen | Interne locatie (uitsluitend voor medewerkers Radboud UMC) |

VERKLARING

Door onderstaande beweringen aan te klikken verklaart u zich akkoord met onderstaande voorwaarden voor afname van onze producten en diensten:

- ☐ Het van Sanquin verkregen bloed- of tussenproduct wordt op generlei wijze direct of indirect toegediend aan mensen.
- ☐ Het van Sanquin verkregen bloed- of tussenproduct wordt op generlei wijze gepatenteerd.
- ☐ Het van Sanquin verkregen bloed- of tussenproduct wordt uitsluitend gebruikt voor het project zoals omschreven in de Annex. Voor gebruik van materiaal voor andere doeleinden moet apart toestemming worden aangevraagd,
- ☐ Wij zullen de naam van Sanquin niet vermelden in publicaties zonder voorafgaande goedkeuring.

Deze vragenlijst is ingevuld op dd/mm/jjjj:

Overige opmerkingen:



Opmerkingen/toevoeging (in te vullen door medewerker Sanquin)