

Criteria die gesteld worden aan het gebruik van humane restweefsels voor wetenschappelijk onderzoek.

Toegestaan gebruik

De Restweefsels¹, delen daarvan of afgeleiden² daarvan mogen worden gebruikt voor:

- fundamenteel wetenschappelijk en biomedisch onderzoek (zonder verplichting tot het publiceren van met de Restweefsels gegenereerde data);
- toxicologisch onderzoek of door de wet voorgeschreven onderzoek;
- forensisch onderzoek;
- educatieve doeleinden;
- onbewerkte ex vivo toepassing, de isolatie van cellen en celonderdelen (microsomen, eiwitten, membranen, DNA, RNA) en de verdere toepassing of analyse hiervan;
- de isolatie van (primaire) cellen;
- genereren van geïmmortaliseerde cellijnen, induced pluripotent stem-cells en stem-cell derived organoids voor gebruik binnen het onderzoeksproject, voor een periode van maximaal 10 jaar na donatie, mits dit is omschreven in de aanvraag en de patiënt/donor hiervoor akkoord heeft gegeven middels de ‘informed consent’.

Afgeleiden van Restweefsels mogen voorts worden gebruikt door derde partijen die betrokken zijn bij het onderzoeksproject vermeld in de aanvraag³, mits: (1) de verstrekking aan deze derde partijen om niet geschiedt, (2) dit gebruik is vermeld in de aanvraag en (3) de onderzoeksinstelling die de aanvraag doet (de “Eindgebruiker”) verantwoordelijk blijft voor de nakoming van alle afspraken ten opzichte van VitalTissue. Dit gebruik zal hierna worden aangeduid als: “Niet-commercieel gebruik door derden”.

Niet-toegestaan gebruik

De Restweefsels, delen daarvan of afgeleiden daarvan mogen in ieder geval **NIET**:

- worden doorgeleverd aan derden (ook niet in opgeknipste vorm), tenzij er sprake is van niet-commercieel gebruik door derden (zoals hiervoor bedoeld)⁴;
- worden gebruikt voor andere onderzoeksprojecten dan vermeld in de aanvraag;
- worden gebruikt voor humane of dierlijke (medische) toepassing;
- worden gebruikt voor full genome sequencing / het achterhalen identiteit van patiënt/donor;
- worden gepatenteerd of vermarkt⁵.

¹ “Restweefsels” zijn weefsels die vrijkomen bij de medische behandeling van patiënten in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra en normaliter als afval zouden worden vernietigd.

² Afgeleiden van Restweefsels zijn bijvoorbeeld celonderdelen (microsomen, eiwitten, membranen, DNA, RNA), geïmmortaliseerde cellijnen, induced pluripotent stem-cells en stem-cell derived organoids.

³ Met “derde partijen” worden bedoeld de “Betrokken onderzoeksinstituten” of de partijen die zijn betrokken bij het “Contract research”, zoals hierboven benoemd.

⁴ Niet-commercieel gebruik van afgeleiden van Restweefsels, door bepaalde derden en onder bepaalde voorwaarden, is immers wel toegestaan.

⁵ Het onderzoek met Restweefsels, delen daarvan of afgeleiden daarvan mag wel leiden tot de ontwikkeling van patenteerbare of te vermarkten resultaten of methoden.

Criteria die gesteld worden aan onderzoeksinstellingen voor het gebruik van humane restweefsels in wetenschappelijk onderzoek.

De navolgende (rechts)personen mogen als Eindgebruikers humane Restweefsels afnemen:

- (i) alle (rechts)personen;
- (ii) met een vestiging in Nederland waar biomedisch onderzoek gedaan wordt dat voldoet aan de door de wet- en regelgeving gestelde veiligheidsvoorschriften;
- (iii) die voorts de beschikking hebben tot de benodigde infrastructuur voor het doen van onderzoek;
- (iv) die daarnaast aannemelijk kunnen maken dat zij beschikken over de mensen (expertise), de middelen, de voorzieningen en het geld om onderzoek met Restweefsels te verrichten; en
- (v) waar bovendien publieke informatie over beschikbaar is die getuigt van een goede reputatie.

Hierbij wordt met name gedacht aan:

- academische instituten en universitair medische onderzoekscentra;
- TO2-instellingen (Deltares, NLR, TNO, WUR of MARIN);
- onderzoeksinstituten;
- (commerciële) bedrijven in de farmaceutische industrie, voeding- en levensmiddelenindustrie, cosmetische industrie, chemische industrie, alsook (commerciële) bedrijven gericht op medische hulpmiddelen en/of andere medische apparatuur;
- onderwijsinstellingen (MBO, HBO, WO) met een focus op biomedisch en toegepast (wetenschappelijk) onderzoek.

De navolgende (rechts)personen mogen in ieder geval niet als Eindgebruikers Restweefsels afnemen:

- (rechts)personen werkzaam in of gelieerd aan de tabaksindustrie, waaronder ook (rechts)personen die zich richten op onderzoek naar alternatieven voor roken;
- (rechts)personen werkzaam in of gelieerd aan de wapenindustrie;
- (rechts)personen werkzaam in of gelieerd aan de productie van alcoholische dranken of productie van andere verslavende middelen, waaronder ook (rechts)personen die zich richten op onderzoek naar alternatieven daarvoor;
- (rechts)personen met een twijfelachtige reputatie;
- (rechts)personen die een importbedrijf in stand houden, zonder onderzoeksprogramma;
- basisscholen en middelbare scholen;
- MBO- of HBO-onderwijsinstellingen zonder onderzoeksfaciliteiten;
- particulieren.