Formulaire de Candidature - Formulier van kandidaatstelling

APPLICATION FORM

certificat de participation - participatiecertificaat

Certificate of Participation

Dans le cadre de l’Arrêté royal du 11 Décembre 2019 fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2

In het kader van het Koninklijk besluit van 11 December 2019 betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2

(un formulaire à remplir par site – een formulier per site – one form per site)

|  |
| --- |
| Date de candidature (JJ-MM-AAAA)– Datum van kandidaatstelling (DD-MM-JJJJ) :     Application date (DD-MM-YYYY) |
| Candidature pour – Kandidaatstelling voor :Application for |
| [ ]  | Candidature initiale - Eerste kandidaatstelling Initial application  |
| [ ]  | Candidature pour une première prolongation du certificat de participation – Kandidaatstelling voor een eerste verlenging van het participatiecertificaat Application for first extension of CP  |
| [ ]  | Candidature pour une deuxième prolongation du certificat de participation – Kandidaatstelling voor een tweede verlenging van het participatiecertificaat Application for second extension of CP  |

1. Type de matériel stocké par l’organisation - Type van materiaal dat door de organisatie bewaard wordt

Type of material retained by the organization

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | WPV1 | [ ]  | VDPV1 | [ ]  | Sabin1 | [ ]  | Monovalent OPV1 | [ ]  | Bivalent OPV (1 & 3) |
| [ ]  | WPV2 | [ ]  | VDPV2 | [ ]  | Sabin2 | [ ]  | Monovalent OPV2 | [ ]  | Trivalent OPV (1, 2 & 3) |
| [ ]  | WPV3 | [ ]  | VDPV3 | [ ]  | Sabin3 | [ ]  | Monovalent OPV3 |  |
| [ ]  | Autre/ Nouvelles souches de poliovirus, spécifiez svp - Andere/ nieuwe poliovirus stammen, specifeer aub :Other/new poliovirus strains, please specify  |       |
| [ ]  | Autre, spécifiez svp  - Andere, specifier aub : Other, please specify |       |

1. Information sur l’organisation – Informatie over de organisatie

Organization information

|  |  |
| --- | --- |
| Nom complète de l’organisation - Volledige naam van de organizatie: Full Name of the organization      Nom du directeur de l’organisation - Naam van de directeur van de organisatie: Name of the head of the organization      | Adresse complète/ détails sur la localisation - Volledige adres/ details over de locatie : Full address/location details      Courriel – Email: E-mail      Teléphone- Telefoon : Telephone      |
| Personne de contact pour toute la correspondance par rapport à cette candidature – Contactpersoon voor alle correspondentie mbt deze kandidaatstelling :Contact person for all correspondence related to this applicationNom complet- Volledige naam: Full Name     Position – Positie : Position       | Adresse de correspondance – Correspondentieadres : Correspondence address     Courriel – E-mail : E-mail      Téléphone – Telefoon : Telephone       |
| Type(s) d’établissement (Cochez tous ceux qui sont concerncés par cette candidature) – Type(s) van instellingen (Vink alle aan die door deze kandidaatstelling betrokken zijn) :Facility type(s) (Check all that are relevant to this appplication) [ ]  Producteur de vaccin - VaccineproducteurVaccine manufacture[ ]  Laboratoire (incl CQ) – Laboratorium Laboratory (including QC)[ ]  Seulement entrepôt (PAS de manipulation du matériel stocké) – Alleen lager (GEEN manipulering van het bewaard materiaal)Repository ONLY (NO handling/manipulation of retained material)[ ]  Autre (spécifiez svp)  - Andere (specifier aub) : Other (Please specify)       | Type(s) d’activités (Cochez toutes celles qui sont concernées par cette candidature) – Type(s) van activiteiten (Vink alle aan die door deze kandidaatstelling betrokken zijn):Type(s) of work (Check all that are relevant to this application)[ ]  Production de vaccin - VaccinproductieVaccine production[ ]  Tests (CQ) – Testing (KC)Testing (QC)[ ]  Diagnostique - DiagnoseDiagnostic[ ]  Recherche et développement – Onderzoek en ontwikkelingResearch and development [ ]  SEULEMENT stockage (PAS de manipulation du matériel stocké) – ALLEEN bewaring (GEEN manipulering van het bewaard materiaal)Storage ONLY (NO handling/manipulation of retained material)[ ]  Autre (spécifiez svp) - Andere (specifier aub):Other (Please specify)        |

|  |
| --- |
| Nombre des installations sur le site– Aantal installaties op de site:      Number of installation on the site |
| No. | Localisation de l’installation – Locatie van de installatielocation of unit | Type d’activité ménée– Type van uitgevoerde activiteiten Type of work performed | Volumes estimés de matériel de poliovirus -Geschatte volumes van poliovirus materiaal Estimated volume/amounts of poliovirus materials | Nombre de personnel - Aantal personneelsleden No. of staff (FT/PT/SE) | Durée shift/ nombre personnel pendant un shiftDuur van de shift/ aantal personeelsleden tijdens een shift Shift time/staff no. during shift |
| 1. |       |       | [ ]  <10 mL container  | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  10 mL to 50L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  >50 L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| 2. |       |       | [ ]  <10 mL container  | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  10 mL to 50L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  >50 L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| 3. |       |       | [ ]  <10 mL container  | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  10 mL to 50L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| [ ]  >50 L container | [ ]  1-100 containers |       |       |
| [ ]  100-1000 containers |
| [ ]  >1000 containers |
| Ajouter une annexe si besoin – Bijlage toevoegen indien nodig Please add annexe if more rows are needed |

1. Raisons du stockage du matériel polivirus après l’éradication – Reden voor de bewaring van poliovirus materiaal na de uitroeing

Rationale for the retention of poliovirus materials post-eradication

|  |
| --- |
| Décrivez svp (ajouter annexe si besoin) – Omschrijving aub (bijlage toevoegen indien nodig): Please describe (add annexe if needed)      |

1. Plans de confinement pour le matériel poliovirus après l’éradication - Inperkingsplannen voor het bewaard poliovirus materiaal na de uitroeing

Containment plans for retained poliovirus materials post-eradication

|  |  |
| --- | --- |
| A. | [ ]  Période de transition précedant la cessation des activités – Transitieperiode voorafgaande het stopzetten van de activiteiten Transition period preceding work cessation |
| Date prévue de cessation - Datum van het verwacht stopzetten :Expected date of work cessation       |
| ***Actions planifiées pour les échantillons de poliovirus stockés avant l’expiration du certificat de participation - Acties voorzien voor de bewaarde poliovirusstalen voor de afloop van het participatiecertificaat*** :Actions planned for retained poliovirus samples before CP expiry |
| [ ]  Manipulations dans le cadre d’un programme de travail en cours - Manipulaties in het kader van een lopend werkprogramma Manipulations as part of an ongoing programme of work |
| [ ]  Transfert du matériel PV vers un établissement essentiel – Transfert van PV materiaal naar een essentiele instelling Transfer of PV materials to a PEF | Transfert vers - Getransfereerd naar :Transfer to | Date de transfert prévu - Geplande datum van transfer :Planned transfer date |
| [ ]  SEULEMENT stockage – ALLEEN bewaring Storage ONLY |
| [ ]  Destruction - Vernietiging Destruction | Date prévue de destruction – Verwachtte datum van vernietiging :Expected date of destruction  | Méthode de destruction – Methode van vernietiging :Means of destruction |

|  |  |
| --- | --- |
| B.  | [ ]  Candidature pour un certificate provisoire / certificat de confinement - Kandidaatstelling voor een voorlopig certificaat/ certificaat van inperking ICC/CC application |
| ***Actions planifiées pour les échantillons de poliovirus stockés en attendant l’émission d’un certificat provisoire / certificat de confinement - Geplande Acties voorzien voor de bewaarde poliovirusstalen in afwachting van de uitgave van een voorlopig certificaat/ certificaat van inperking :***Actions planned for retained poliovirus samples in view of ICC/CC issuance |
| [ ]  Manipulations dans le cadre d’un programme de travail en cours - Manipulaties in het kader van een lopend werkprogramma Manipulations as part of an ongoing programme of work |
| [ ]  SEULEMENT stockage – ALLEEN bewaring Storage ONLY |
| [ ]  Candidature pour un certificat provisoire / certificat de confinement - Kandidaatstelling voor een voorlopig certificaat/ certificaat van inperking Application for ICC/CC | Date prévue d’obtention d’un certificate provisoire / certificat de confinement – Geplande datum voor het halen van het voorlopig certificaat/ certificaat van inperking :Expected date of ICC/CC achievement | Introduction d’un plan d’action assorti d’un échéancier - Ingediende tijdsgebonden actieplan: Submission of time-bound action plan[ ]  oui – ja Yes [ ]  non- neen No |

1. En cas de renouvellement de candidature – Voor herhaling van kandidaatstelling

For re-application

|  |
| --- |
| Résumé de l’information ou argumentation supplémentaire donnée - Samenvatting van de aangeleverde bijkomende informatie of redenering :Summary of additional information or justification provided |

1. En cas de demande de prolongation du certificat de participation – Vraag voor een verlenging van het participatiecertificaat

For application of CP extension

|  |
| --- |
| Argumentation de la demande de prolongation – Reden voor verlengingsvraag :Justification for request of extension |

1. Documents justificatifs pour la soumission de la candidature - Ondersteunende documentatie ter indiening van de kandidaatstelling

Supporting documents for application

|  |
| --- |
| [ ]  Raisons du stockage du matériel polivirus après l’éradication – Reden voor de bewaring van poliovirus material na de uitroeing Rationale for retaining poliovirus material post-eradication |
| [ ]  Ébauche de plan d’action assorti d’un échéancier pour obtenir un certificat provisoire / certificat de confinement ou cessation des activités – Ontwerp van een tijdsgebonden actieplan om een voorlopig certificaat/ certificaat van inperking te halen of activiteiten stop te zettenOutline of a time-bound action plan for achieving ICC/CC status or cease work |
| [ ]  Description des conditions pour le confinement de matériel poliovirus pendant la durée de validité du certificat de particiption – Beschrijving van de voorwaarden voor inperking van materiaal poliovirus tijdens de geldigheidsduur van het participatiecertificaatDescription of conditions for containment of poliovirus material during CP validity (PEF)  |
| [ ]  Autre (spécifiez svp)  - Andere (specifieer aub)Other (Please specify) |

1. Déclaration - Declaratie

Declaration

Au nom de l'organisation, je déclare que les informations fournies dans ce formulaire sont, à notre meilleure connaissance, complètes et correctes.

Namens de organisatie verklaar ik dat de informatie in dit formulier naar onze beste weten volledig en correct is.

On behalf of the organization, I declare that the information given in this form is, to the best of our knowledge, complete and correct. We understand that any willful mis-statement would render us liable to disqualification from the containment certification process.

|  |  |
| --- | --- |
| Confirmé par – Bevestigd doorAcknowledged by:(Signature- Handtekeining – Signature) | Signature témoignée par – Handtekening getuiged door:Signature witnessed by(Signature- Handtekeining – Signature) |
| Nom- Naam:Name Organisation/ position – Organisatie/ positie :Organization/Position Date – Datum:Date  | Nom- Naam:Name Organisation/ position – Organisatie/ positie: Organization/Position Date – Datum :Date  |