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 application  Nom 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 - Vaccineproducteur  Vaccine 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 - Vaccinproductie  Vaccine production  Tests (CQ) – Testing (KC)  Testing (QC)  Diagnostique - Diagnose  Diagnostic  Recherche et développement – Onderzoek en ontwikkeling  Research 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 installatie  location 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 shift  Duur 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 zetten  Outline 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 participatiecertificaat  Description 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 door  Acknowledged 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 |