

## Informatie- en instemmingsdocument

Titel van de studie:	Betrouwbaarheid van een (veld)testbatterij ter beoordeling van functionele asymmetrie in het onderste lidmaat bij beginnende en getrainde lopers versus niet-lopers
Opdrachtgever:	Vrije Universiteit Brussel (VUB) – Pleinlaan 2, 1050 Brussel
Onderzoeksinstelling:	Faculteit Lichamelijke Opvoeding en Kinesitherapie (LK), Vakgroep Bewegings- en Sportwetenschappen (BESW) Onderzoeksgroep Beweging en Voeding voor Gezondheid en Prestatie (MOVE)
Comité voor Medische Ethiek:	Commissie Medische Ethiek (CME) – VUB/UZ Brussel
Lokale onderzoekers:	Drs. Joachim D'Hondt (joachim.dhondt@vub.be, 02/629.27.35) Prof. Dr. Eva D'Hondt (eva.dhondt@vub.be, 02/629.11.51) Prof. Dr. Dirk Aerenhouts (dirk.aerenhouts@vub.be, 02/629.27.31) Prof. Dr. Peter Clarys (peter.clarys@vub.be, 02/629.27.39) Prof. Dr. Kevin De Pauw (kevin.de.pauw@vub.be, 02/629.27.53) Drs. Laurent Chapelle (laurent.chapelle@vub.be, 02/629.27.35)

### **I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

#### **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Dit betekent dat er in het kader van wetenschappelijk onderzoek een aantal individuele gegevens zullen worden verzameld door bij u een aantal zaken specifiek te meten en te bevragen.

Deze studie wordt uitgevoerd in het kader van een doctoraat in de Bewegings- en Sportwetenschappen aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB).

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen wij u graag wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zodoende kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u dan ook om de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u steeds terecht bij de onderzoeker(s). Dit document bestaat uit 4 delen: (1) de essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, (2) uw schriftelijke / ondertekende toestemming, (3) bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie en (4) een terugtrekkingsformulier voor indien u zich wenst terug te trekken uit deze studie.

#### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw schriftelijke en ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker(s) laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan de studie zal geen enkele negatieve invloed hebben op de relatie met de betrokken onderzoeker(s).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoeker(s) of een medewerker van het team.

## Achtergrondinformatie, doelstellingen en beschrijving van het studieprotocol

De voorkeur om één bepaald lidmaat (vb. uw linker- of rechterarm / -been) vaker te gebruiken ten opzichte van het lidmaat aan de andere lichaamszijde (= dominantie), kan leiden tot structurele (vb. meer spieren) en functionele (vb. meer spierkracht) aanpassingen aan het lichaam. Hierdoor kan er een structureel en functioneel onevenwicht (= asymmetrie) ontstaan tussen het zogeheten dominante en niet-dominante lidmaat. Dit wil zeggen dat het dominante lidmaat bijvoorbeeld meer spiermassa kan hebben en sterker zal zijn ten opzichte van het niet-dominante lidmaat. Deze structurele en functionele asymmetrie kan bovendien versterkt worden door repetitieve handelingen in dagdagelijkse en/of sportieve activiteiten. Hoewel wetenschappelijk onderzoek de mate van lichamelijke asymmetrie in verschillende unilaterale sporten (vb. tennis) reeds in kaart bracht, is onderzoek naar functionele asymmetrie en de bijbehorende (veld)testmethodes bij afstandslopers gering.

Daarom is het doel van deze studie om de betrouwbaarheid na te gaan van een nieuw ontwikkelde (veld)testbatterij in het detecteren van functionele asymmetrie ter hoogte van het onderste lidmaat bij zowel beginnende en getrainde lopers als bij een controlegroep van niet-lopers.

### Voorwaarden waaraan dient te worden voldaan om deel te nemen aan deze studie zijn:

Getrainde afstandslopers:

- Minstens gemiddeld 150 kilometer per maand lopen gedurende ten minste 6 maanden

Beginnende lopers:

- De afgelopen 3 maanden niet meer dan gemiddeld 10 km per week hebben gelopen en de afgelopen 5 jaar voorafgaand aan deze periode geen ervaring hebben gehad met systematische (ongestructureerde) loopactiviteiten.

Niet-lopers:

- <75min systematische matige tot hoog intensieve lichamelijke activiteit per week beoefenen en geen ervaring met systematische (on)gestructureerde loopactiviteiten in de afgelopen 5 jaar.

Overkoepelend:

- Tussen 20-50 jaar oud zijn op T<sub>Familiarisatie</sub>.
- Nederlands, Frans of Engels spreken.
- Niet lijden aan een relevante medische voorgeschiedenis of huidige aandoeningen (bv. amputatie, neurologische aandoeningen, binnenooraandoeningen), die de uitvoering van de (éénzijdige) functionele tests (bv. evenwicht bij herhaalde sprongen) zouden kunnen beïnvloeden.
- Blessurevrij zijn (d.w.z. vrij zijn van een letsel dat medische verzorging kreeg of een operatie aan (één van) de onderste extremiteiten, de heup, de romp of de lage rug hebben ondergaan) tijdens de afgelopen 6 maand.
- Gebruik van medicijnen (vb. bloeddruk medicatie) die de prestaties van de (éénzijdige) functionele tests (bv. evenwicht bij herhaalde sprongen) kunnen beïnvloeden.
- Niet op wekelijkse basis deelnemen aan meer dan twee uur unilaterale/éénzijdige sportactiviteiten (bv. raketsporten, hockey, golf, volleybal, voetbal, etc.).

## Procedures en metingen

Wanneer u voldoet aan de vooropgestelde selectiecriteria van deze studie en bereid bent hieraan deel te nemen, zullen er 3 specifieke meetmomenten (T<sub>Familiarisatie</sub>, T1, T2) met u worden ingepland, met telkens minstens 2 weken tussen. Deze meetmomenten zullen plaatsvinden in de laboratoria van de onderzoeksgroepen MOVE (VUB, Campus Etterbeek, Gebouw L, 3<sup>de</sup> verdieping, Lokaal L302) en MFYS (VUB, Campus Etterbeek, Gebouw U-Residence, 1<sup>ste</sup> verdieping), alsook op de atletiekpiste van de Vrije Universiteit Brussel (VUB, Campus Etterbeek, Pleinlaan 2, 1050 Brussel).

### Verloop van de studie:

Deze studie omvat 5 specifieke onderdelen, die afhankelijk van het meetmoment (al dan niet) aan bod zullen komen (zie Tabel 1 voor een overzicht):

- 1) Algemene informatie
- 2) Algemene lichaamsmetingen
- 3) Lichaamssamenstelling
- 4) Functionele (veld)testbatterij
- 5) Looptest(en)
- 6) Individuele feedback

#### ➤ Algemene informatie

Voor de start van de testen op T<sub>Familiarisatie</sub> zal gevraagd worden om een korte vragenlijst in te vullen waarin naar persoonlijke (vb. naam, die vervolgens wordt geanonimiseerd door gebruik te maken van deelnemer specifieke code) en sport-specifieke (vb. voorkeursbeen) gegevens wordt gepeild. Deze vragenlijst zal slechts éénmaal worden afgenomen (~ duur: 5').

#### ➤ Algemene lichaamsmetingen

- Bepaling van de lichaamslengte
- Bepaling van het lichaamsgewicht
- Bepaling van de beenlengte (links/rechts)

Om meetfouten te vermijden zal het meten van lichaamslengte, lichaamsgewicht en beenlengte (links/rechts) telkens twee keer worden uitgevoerd, en een derde keer wanneer de vooropgestelde tolerantielimiet (= meer dan 3 mm, 0.1 kg of 2 mm verschil tussen beide metingen, respectievelijk) wordt overschreden. Deze metingen zullen uitgevoerd worden op blote voeten en in lichte sportkledij (~ duur: 5').

#### ➤ Lichaamssamenstelling

- Dual-energy x-ray absorptiometry (DXA)

Door middel van een DXAscan (zie Figuur 1) zal zowel de totale lichaamssamenstelling als deze van de afzonderlijke ledematen bepaald worden. Dit toestel schat aan de hand van een smalle bundel niet-schadelijke en niet-voelbare laag-intensiteit röntgenstraling onder andere de hoeveelheid vet en vetvrije massa, die telkens lokaal aanwezig is. Deze meting zal uitgevoerd worden op blote voeten, in lichte sportkledij en zonder metalen voorwerpen (~ duur: 10').



*Figuur 1: Dual-energy x-ray absorptiometry (DXA)*

- Bio-elektrische impedantie analyse

Door middel van BIA al zowel de totale als segmentale lichaamssamenstelling bepaald worden. Dit toestel schat aan de hand van een niet-schadelijke en niet-voelbare elektrische wisselstroom die door het lichaam wordt gestuurd, en de weerstand die daartegen wordt geboden, de samenstelling van het lichaam en zijn segmenten (vb. % vet en vetvrije massa). Deze meting zal uitgevoerd worden op blote voeten, in lichte sportkledij en zonder metalen voorwerpen (~ duur: 5').



*Figuur 2: Bio-elektrische impedantie analyse (BIA)*

#### ➤ Functionele (veld)testbatterij

De mate van functionele asymmetrie ter hoogte van het onderste lidmaat zal onderzocht worden door middel van een functionele (veld)testbatterij bestaande uit 10 testendie zullen worden uitgevoerd met beide lichaamszijden. Deze testbatterij zal deels blootvoets en deels met (sport)schoenen (gelieve hetzelfde schoeisel

te dragen doorheen de testmomenten) worden uitgevoerd in lichte sportkledij en zal voorafgegaan worden door een gestandaardiseerde opwarming. Deze opwarming zal bestaan uit een reeks dynamische oefeningen en wordt met sportieve (loop)schoenen uitgevoerd (~ duur: 10').

De testen uit de testbatterij zijn zo ontworpen dat deze telkens zowel rechts als links uitgevoerd kunnen worden. Elke test bestaat uit één oefenpoging per lichaamszijde om vertrouwd te raken met de test alvorens de drie eigenlijke pogingen (per been / lichaamszijde) effectief worden uitgevoerd. Enkel voor de 4 specifieke krachtproeven (zie tabel 1) worden twee oefenpogingen en drie maximale pogingen voorzien. Alle tests worden altijd eerst met het rechterbeen uitgevoerd.

In het derde testmoment (T<sub>2</sub>) zullen alle krachttesten tweemaal worden uitgevoerd, elk door een andere beoordelaar afgenomen om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te beoordelen.

➤ Looptest(en)

Uw loopprestatie zal worden gemeten met behulp van een Coopertest op het tweede testmoment (T<sub>1</sub>). Voor deze test krijgt u de opdracht om gedurende 12 m op een atletiekbaan zoveel mogelijk afstand (in intervallen van 50 m) al lopend en/of wandelend af te leggen.

Op het derde testmoment (T<sub>2</sub>) zal een andere looptest worden uitgevoerd, waarbij u zal worden gevraagd achtereenvolgens 3 min op een matige en 3 min op een hoge snelheid te lopen op een loopband. Terwijl u op deze respectieve snelheden loopt, zullen uw contact- en vluchttijden en de staplengte per ledemaat worden geregistreerd als uitkomstmaten. Enkel deze laatste test op de loopband zal uitgevoerd worden in het laboratorium van de MFYS onderzoeksgroep.

➤ Individuele feedback

Na de testen op T<sub>2</sub> (= derde en laatste meetmoment) zal u als deelnemer van uw persoonlijke testresultaten op de hoogte worden gebracht door de betrokken onderzoeker(s).

Tabel 1 : Overzicht van de metingen.

Type meting	Testen	Tijdsduur	Testmoment	Locatie
Algemene informatie	Online vragenlijsten	5 minuten	Familiarisatie	MOVE
Algemene lichaamsmetingen	Lichaamslengte (cm) Lichaamsgewicht (kg) Beenlengte (cm)	5 minuten	1	MOVE
Lichaamssamenstelling	Dual-energy x-ray absorptiometry Bio-elektrische impedantie analyse	10 minuten 5 minuten	1	MOVE
Functionele (veld)testbatterij	5 herhaalde verticale sprong(en)test 5 herhaalde horizontale sprong(en)test Enkelmobiliteit Zijdelingse planktest voor uithouding Isometrische plantair flexie krachttest Isometrische dorsiflexie krachttest Isometrische heup abductie krachttest Isometrische heup adductie krachttest Isometrische knieflexiesterkte test Isometrische kniestreksterkte test	50 minuten	Familiarisatie, 1, 2	MOVE
Looptest(en)	Cooper test	12 minuten	1	Atletiekveld
	Looptest op een loopband	6 minuten	2	MFYS
Individuele feedback			2	MOVE

Krachttesten

MOVE: Movement and Nutrition for Health and Performance Research Group, MFYS: Human Physiology and Sports Physiotherapy Research Group

### **Beschrijving van risico's en ongemakken**

Er zijn geen voorspelde risico's (voor de gezondheid) verbonden aan uw deelname aan deze studie. Er kan eventueel spierongemak optreden ten gevolge van het uitvoeren van de functionele testen (in de dagen nadien), wat perfect normaal is. Als er zich andere specifieke klachten, ongemakken of schade zou (den) voordoen, is het belangrijk om dit zo snel mogelijk aan de betrokken onderzoeker(s) te melden.

Belangrijk om te weten is dat uw deelname aan deze studie (zie Toestemmingsformulier in Deel 2) enerzijds het wetenschappelijk inzicht omtrent de mate van functionele asymmetrie bij beginnende en getrainde recreatieve volwassen afstandslopers zal vergroten, ook als u zelf geen loper bent. Anderzijds zal u bij deelname aan deze studie ook zelf uitgebreid en kosteloos informatie verkrijgen omtrent je lichaamsmetingen, lichaamssamenstelling en fysiek prestatievermogen. Bovendien zal je te weten komen hoe (a)symmetrisch je lichaam gebouwd is en functioneel wordt ingezet, aan de hand van een unieke combinatie van geavanceerde meettechnieken.

### **Intrekking van uw toestemming**

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken (zie Terugtrekkingsformulier in Deel 3) U hoeft hiervoor ook geen reden op te geven. Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting als deelnemer aan de studie werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal echter geen enkel nieuw gegeven worden bekomen of verzameld. Het intrekken van uw toestemming zal uw relatie met de onderzoeker(s) op geen enkele mogelijke wijze beïnvloeden.

### **Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij het volgende:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie en de bijhorende verzameling van gegevens via de voorziene bevraging en metingen overheen 3 verschillende meetmomenten ( $T_{\text{Familiarisatie}}$ ,  $T_1$  en  $T_2$ ).
- Geen alcohol (12 u voorafgaand aan elk meetmoment), cafeïne (op de dag van elk meetmoment), vocht afdrijvende middelen (7 dagen voorafgaand aan elk meetmoment), en eten en drinken (zeker 2 u voorafgaand aan  $T_1$ ) te consumeren.
- 24 u vóór elk meetmoment (en dus ook vóór het familiarisatiemoment) niet aan intensieve lichaamsbeweging deel te nemen.
- Eerlijk en waarheidsgetrouw te antwoorden op de vragen die in de vragenlijst(en) worden gesteld.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand of eventuele symptomen / problemen / klachten die u ervaart te verzwijgen.

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u steeds rechtstreeks contact opnemen met de (hoofd)onderzoeker (Drs. Joachim D'Hondt) of een medewerker van het studieteam op het telefoonnummer 02/629.27.35 of per e-mail ([joachim.dhondt@vub.be](mailto:joachim.dhondt@vub.be)).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u steeds contact opnemen met de Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB) en het UZ Brussel op het telefoonnummer 02/477.55.84. Indien gewenst, kan u ook contact opnemen met de ombudsdienst op het telefoonnummer 02/477.70.70 of per e-mail ([ombudsdienst@uzbrussel.be](mailto:ombudsdienst@uzbrussel.be)).

Test-hertest en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en predictieve validiteit van een (veld)testbatterij ter beoordeling van functionele asymmetrie in het onderste lidmaat bij beginnende en getrainde lopers versus niet-lopers.

## II Geïnfomeerde toestemming

### Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie op elk moment stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het onderzoeksteam.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en gedurende 5 jaar worden bewaard, alsook dat de onderzoeker(s) en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de bepalingen die zijn beschreven in Bijlage 2 van dit informatie- en toestemmingsformulier. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

*Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer*

### Onderzoeker

- Ik ondergetekende D'Hondt, Joachim, (hoofd)onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben overhandigd.
- Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
- Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

*Naam, voornaam, datum en handtekening van de hoofdonderzoeker*

D'Hondt, Joachim, ...../...../.....

Joachim D'Hondt

Test-hertest en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en predictieve validiteit van een (veld)testbatterij ter beoordeling van functionele asymmetrie in het onderste lidmaat bij beginnende en getrainde lopers versus niet-lopers.

### **III Terugtrekkingsformulier**

Enkel invullen, ondertekenen en aan de onderzoeker(s) overhandigen indien u zich wenst terug te trekken uit deze studie.

#### **Deelnemer:**

- Ik wens mij terug te trekken uit de volgende studie: "Test-hertest en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en predictieve validiteit van een (veld)testbatterij ter beoordeling van functionele asymmetrie in het onderste lidmaat bij beginnende en getrainde lopers versus niet-lopers."

#### **Naam, voornaam datum en handtekening van de deelnemer:**

Naam: .....

Voornaam: .....

Datum: .....

Handtekening:



Test-hertest en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en predictieve validiteit van een (veld)testbatterij ter beoordeling van functionele asymmetrie in het onderste lidmaat bij beginnende en getrainde lopers versus niet-lopers

#### **IV Aanvullende informatie**

##### **BIJLAGE : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemers aan een klinische studie**

###### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Commissie Medische Ethiek VUB/UZ Brussel] dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

###### ***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de onderzoeker beïnvloeden.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

###### ***Kosten in verband met uw deelname***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

###### ***Vertrouwelijkheidgarantie***

De Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 van kracht is, legt bijkomende vereisten op over hoe bedrijven of organisaties uw persoonsgegevens mogen gebruiken. Een van die vereisten is dat de verantwoordelijke voor de verwerking u onderstaande informatie bezorgt. Er worden in het kader van het onderzoek waar u aan deelneemt, persoonsgegevens van u verzameld. Wij, Vrije Universiteit Brussel, zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat. Daarom vragen wij graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat naast gewone persoonsgegevens, zoals

gegevens over uw leeftijd en geslacht, ook “bijzondere categorieën” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:

- uw etnische achtergrond;
- uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medischevoorgeschiedenis;
- uw behandelingen en uw respons op de behandelingen;
- uw biologische stalen, bv. bloedstalen, weefsel, en de resultaten van hunanalyse;
- uw medisch beeldmateriaal, bv. scans, röntgenfoto's, en de resultaten van hunevaluatie

Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in het formulier voor geïnformeerde toestemming, zoals door u ondertekend bij het begin van uw deelname aan het onderzoek.

Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, de gegevens die als deel van het onderzoek verzameld werden gedurende minstens 20 jaar. Volgens de AVG hebt u een aantal rechten rond de verwerking van uw gegevens. Indien u hierover verdere vragen hebt, kan u hiervoor steeds terecht bij de onderzoeker Joachim D'Hondt. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum, staat ter uwer beschikking. Hierbij vindt u zijn/haar contactgegevens: [dpo@vub.be](mailto:dpo@vub.be). Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### **Verzekering**

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen.

De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias, polisnummer 45.041.893, Ethias, Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt).