

Titel van de studie: *YAS open-label PoC study: IMEC ademtest voor het vangen en detecteren van het SARS-CoV-2 virus in uitgedemde lucht*

Opdrachtgever van de studie: *Imec vzw, Kapeldreef 75, 3001 Leuven, België*

Onderzoeksinstelling: *Universitair Ziekenhuis Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, België*

Ethisch comité: *Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven*

Plaatselijke artsen-onderzoekers: *Prof. Dr. Emmanuel André & Joren Raymenants, Universitair Ziekenhuis Leuven, Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, B-3000 Leuven*

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (5 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie waarbij een aantal ademmonsters worden genomen. Deze studie is er op gericht om een nieuwe diagnosemethode voor COVID-19 die gebaseerd is op uitgedemde lucht te vergelijken met de bestaande methode die berust op de keel-neus-wisser. Daarom vragen wij u om in aanvulling op uw huidige standaard test voor COVID-19 twee extra testen te doen: (I) een extra keel-neus-wisser om de COVID-19 sneltest uit te voeren, (II) een aantal blaastesten om de nieuwe methode uit te testen. Bovendien zal de reden waarom u een COVID-19 test afneemt (symptomen vs direct contact met iemand die COVID-19 positief is) in de studie worden opgenomen.

Dit betekent dat de (eventuele) behandeling die u zal worden voorgesteld op de gebruikelijke manier wordt voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: (I) essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, (II) uw schriftelijke toestemming en (III) bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- 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 klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u op pagina’s 8 tot 10.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd om een vergelijking te maken tussen verschillende methoden voor het vaststellen van een COVID-19 virus infectie. Met de huidige methode (keel-neus-wisser) detecteert men genetisch materiaal van zowel dode als levende virussen in de neusholte. De methode die in deze studie onderzocht wordt, is echter gebaseerd op de detectie van het virus in de uitgedemde lucht. Gezien het virus voornamelijk via uitgedemde lucht verspreid wordt, zal deze detectiemethode mogelijk ook een idee kunnen geven over de besmettelijkheidsgraad waarmee het virus doorgegeven wordt. Het virus zal worden opgevangen op een speciaal ontwikkelde zeef en dan via gespecificeerde laboratorium technologieën geanalyseerd worden. Als referentie zal de conventionele methode worden onderzocht: de keel-neus-wisser. Afhankelijk van in welke studie fase er getest wordt, zullen we u ook vragen om nog een extra keel-neus-wisser af te nemen. Dit staal zal gebruikt worden om ter plaatse een snelle COVID-19 test te doen. Het doel van de studie is om duidelijk te maken of de verkregen resultaten met de nieuwe methode voldoende zijn voor de verdere ontwikkeling van deze nieuwe technologie. Om een nieuwe methode te kunnen introduceren als aanvullende of vervangende methode van de huidige test, moet immers de nieuwe methode eerst vergeleken worden met de huidige methode. Deze vergelijking is wat wij in deze studie willen aantonen.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat u ofwel COVID-19 gerelateerde symptomen vertoont en/of direct contact gehad heeft met iemand die recent positief getest is voor COVID-19. Aangezien u zich zal laten testen aan het COVID-19 afnamecentrum Zeelstraat (KU Leuven) volgens de conventionele test, vragen we of u zich ook wilt laten testen met behulp van onze nieuwe methode. De nieuwe test bestaat uit een blaastest, waarbij deeltjes in uw ademhaling worden opgevangen. De opgevangen deeltjes worden vervolgens getest op de aanwezigheid van het COVID-19 virus, met een snellere methode dan de huidige standaard methode.

Indien u besluit mee te doen, zal u in 1 van de drie delen waaruit deze studie is opgesteld, worden ingedeeld. In elk deel van de studie zal u gevraagd worden om de blaastest uit te voeren (zie figuur 1). Hoeveel keer dit dient te gebeuren, en indien er een opvolgperiode is, hangt af van het specifieke deel van de studie waarin u als test persoon zal meedoen.



Figuur 1 : Een voorbeeld van de test opstelling en wat van u verwacht wordt tijdens de blaastest.

Deel 1:

Er zal slechts één bezoek nodig zijn, met een verwachte totaalduur van 1,5 uur. Dit zal hetzelfde bezoek zijn als wanneer u de standaard COVID-19 test krijgt aan het COVID-19 afnamecentrum Zeelstraat (KU Leuven). Tijdens dit bezoek zal de arts-onderzoeker / studie verantwoordelijke u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen. Deze gegevens betreffen uw demografische gegevens (leeftijd en geslacht), evenals gegevens over uw reden waarom u een COVID-19 test vereist (aanwezigheid van symptomen of omdat u recent in direct contact bent geweest met iemand die positief is voor COVID-19). Vervolgens zullen er 2 stalen afgenomen worden via de keel-neus-wisser. 1 staal zal meteen geanalyseerd worden en een indicatie geven of je al dan niet positief bent voor COVID-19, en het andere staal zal naar het klinische labo gestuurd worden om met uitsluitend zekerheid te kunnen geven dat dit initiële resultaat correct is. Afhankelijk van de test die per plaatse gedaan zal worden (wachtijd van ongeveer 20 minuten), zal beslist worden indien je aan de blaastest kan meedoen. Er zal dan ook meegedeeld worden wat er van je verwacht wordt:

- ofwel op 4 verschillende manieren in een soort pijpje behorend bij onze nieuwe opstelling blazen of ademhalen, met steeds 5 minuten tussen elke test:

1. Normaal ademhalen gedurende 4 minuten;
2. Normaal ademhalen gedurende 2 minuten;
3. Normaal ademhalen gedurende 1 minuut alsook vocaliseren (spreken of zingen);
4. 10 keer diep uitblazen.

- ofwel met dezelfde blaastechniek 5 maal blazen / ademhalen met steeds 5 minuten tussen elke test.

Deel 2:

In dit deel van de studie zullen we de conventionele test (keel-neus-wisser) en de blaastest afnemen. Indien je positief test voor COVID-19 vragen we je om ongeveer 72u later terug te komen naar het afnamecentrum om de blaastest te herhalen.

Een maximum van 3 bezoeken zullen nodig zijn: dag 1, dag 4 en dag 8 (mits wat speling om het weekend te overbruggen). Het eerste bezoek (dag 1) wordt verwacht een uur te duren, de daaropvolgende bezoeken hebben een verwachte duur van 20 minuten per bezoek. Het eerste bezoek zal hetzelfde bezoek zijn als wanneer u de standaard COVID-19 test krijgt aan het COVID-19 afnamecentrum Zeelstraat (KU Leuven). Tijdens dit bezoek zal de arts-onderzoeker / studie verantwoordelijke u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen. Dit betreft uw demografische gegevens (leeftijd en geslacht) evenals gegevens over uw reden waarom u een COVID-19 test vereist (aanwezigheid van symptomen of omdat u recent in direct contact bent geweest met iemand die positief is voor COVID-19). Vervolgens zal u gevraagd worden om 1 keer door het pijpje van onze opstelling te blazen. Indien het resultaat van de blaastest positief is, vragen we u om 72u (48-96u over het weekend) later opnieuw terug te komen om deze blaastest te herhalen (dag 4). Dit proces zal ook herhaald worden 7 dagen na de eerste testafname (dag 7-9). Op deze dag (dag 7-9) zullen we ook een tweede keel-neus staal afnemen. Op deze manier kan een vergelijking tussen de twee testen gemaakt worden.

Deel 3:

Dit deel is onderverdeeld in 2 fasen:

- Fase 1: Er zal slechts één bezoek nodig zijn, met een verwachte totaalduur van 1,5 uur. Dit zal hetzelfde bezoek zijn als wanneer u de standaard COVID-19 test krijgt aan het COVID-19 afnamecentrum Zeelstraat (KU Leuven). Tijdens dit bezoek zullen we u vragen om op 4 verschillende manieren door het pijpje te blazen / ademen (zie beschrijving deel 1);
- Fase 2: Een maximum van 3 bezoeken zal nodig zijn. Het eerste bezoek wordt verwacht een uur te duren, de daaropvolgende bezoeken hebben een verwachte duur van 20 minuten per bezoek (zie beschrijving deel 2).

Aan deze klinische studie zullen tot maximaal 980 test personen deelnemen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u

- minstens 18 jaar oud zijn en geacht om zelf te kunnen beslissen over uw deelname;
- het Nederlands of Engels machtig zijn opdat u alle informatie en doelstellingen van de studie goed begrijpt;
- ofwel COVID-19 gerelateerde symptomen vertonen en/of contact gehad hebben met iemand die recent positief getest is voor COVID-19 en waarbij de nodige beschermingsmaatregelen niet genomen werden (afstand >1.5 m, mondmasker);
- all studie-vereisten zorgvuldig willen nastreven.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt slechts een zeer klein gezondheidsrisico in, dat niet verschilt van de standaard keel-neus-wisser die reeds afgenomen zal worden.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij de werking van de nieuwe testmethode beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst een snellere en eenvoudigere test kunnen voorstellen. Een vergoeding zal voorzien worden ter compensatie voor uw tijd tijdens het bezoek (zie pagina 8 voor meer informatie).

Verder wordt u gevraagd om de blaastest uit te voeren. Dit zou geen risico's met zich mee moeten brengen. Het mondstuk (pijpje) waardoor u dient te blazen zal tussen elk persoon vervangen worden. Ook de opstelling zelf bevat een HEPA filter en zal tussen elke test persoon zorgvuldig gedesinfecteerd worden. U zult dus geen risico lopen op besmetting door een andere test persoon. Indien u zich op enig moment niet goed voelt bij het blazen, moet u dit direct aangeven bij de arts-onderzoeker. Deze kan dan besluiten de test af te breken. U kunt uiteraard op elk moment zelf de test afbreken als u daar aanleiding toe ziet.

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. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (André, Emmanuel) of een medewerker van zijn studieteam (Raymenants, Joren) op het telefoonnummer (+32 16 379373) of email adres: emmanuel.andre@UZLeuven.be / joren.raymenants@UZLeuven.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: *YAS open-label PoC study: IMEC ademtest voor het vangen en detecteren van het SARS-CoV-2 virus in uitgedemde lucht*

II Geïnformeerde 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 van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen 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 stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (deel III).
- Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de opdrachtgever de tijdens de studie verzamelde biologische stalen gedurende 10 jaar bewaart voor toekomstige studies, op voorwaarde dat die studie beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie en goedgekeurd wordt door een ethische commissie.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer:

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

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 vertegenwoordiger
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: *YAS open-label PoC study: IMEC ademtest voor het vangen en detecteren van het SARS-CoV-2 virus in uitgedemde lucht*

III Aanvullende informatie

1 Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven 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 u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit 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 arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-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

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn team aan deze studie besteden. Uw deelname zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. U zult ook een vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Het total bedrag zal afhangen van hoeveel bezoeken je zal voltooien (min. 35 euro tot max. 65 euro):

- Een cadeaubon ter waarde van 35 euro wanneer u meedoet aan het eerste bezoek dat ongeveer 1,5u van uw tijd zal vragen;
- Een cadeaubon ter waarde van 10 euro wanneer u positief test en gevraagd wordt om rond dag 4 opnieuw deel te nemen aan de blaastest;
- Een cadeaubon ter waarde van 20 euro wanneer u gevraagd wordt om rond dag 8 opnieuw deel te nemen en waarbij een blaastest en keel-neus-wisser worden afgenomen.

Het biologisch materiaal dat wordt afgenomen, wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Vertrouwelijkheidgarantie persoonsgegevens

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Imec VZW is als sponsor van de studie eveneens de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens en schakelt KU Leuven / UZ Leuven in als verwerker voor een aantal verwerkingsactiviteiten.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren².

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle arts-onderzoeker zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Vertrouwelijkheidgarantie staalafname

Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw persoonsgegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie.

De beheerder van deze stalen (de UZ/KULeuven biobank) verbindt zich ertoe deze stalen alleen in het kader van deze klinische studie te gebruiken en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode.

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u uw staal/stalen laten vernietigen of terug opvragen. Neem daarvoor contact op met de arts-onderzoeker. De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

Indien u vragen hebt over hoe imec uw gegevens gebruikt, kan u terecht op privacy@imec.be of <https://www.imec-int.com/en/privacy-statement>. Indien u vragen heeft over de studie, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de arts-onderzoeker en zijn team. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens.

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

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

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

In een klinische studie is het 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 (polisnummer 390/01319140-14221; HDI Global SE, Avenue de Tervueren 273 /1, B-1150 Brussel)³.

³ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)