

**Lokale referentie:****Titel:**

**Belgisch Genoom initiatief om zeldzame ziekten te ontrafelen (Belgian Genome Initiative to solve rare diseases (BeSolveRD)**

Sponsor: UZ Leuven

Verantwoordelijke onderzoeker UZ Leuven: Prof. Joris Vermeesch

Mede-onderzoeker UZ Leuven: Prof. Dr. Koen Devriendt

[Lokaal centrum: UZGent]

[lokale onderzoeker: Dr. Bert Callewaert]

**Informatiebrochure en formulier voor geïnformeerde toestemming voor**

- **Ouders of wettelijke vertegenwoordiger van een minderjarig kind**
- **Wettelijke vertegenwoordiger van een wilsonbekwame volwassene**

**NL versie 2.1 dd 19/02/2021**

**Inleiding**

Wij willen u tijdens deze consultatie een studie voorstellen waarvoor we gegevens uit het medische dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, zouden willen raadplegen. Voordat u hiermee akkoord gaat, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden 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 of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en extra info in bijlage.

**Deel 1: Informatie met betrekking tot de studie:**

Tal van erfelijke (of genetische) afwijkingen kunnen ontwikkelingsstoornissen veroorzaken. Om hierover meer te weten te komen, hebben de Belgische genetische centra testen ingevoerd die de analyse van het genoom (geheel van alle genen) toelaten.

Momenteel wordt standaard een klein gebied (2%) van het DNA, dat is de drager van erfelijke informatie in onze cellen, geanalyseerd en daarnaast gebeurt er een andere test (arrayCGH), die toelaat om structurele afwijkingen op te sporen, zoals bijvoorbeeld het verlies van een stukje DNA

Momenteel wordt een nieuwe techniek, de volledige genoom analyse (Whole genome sequencing of WGS) uitgevoerd. WGS is een techniek waarmee het complete DNA van een organisme in kaart wordt gebracht. WGS is een krachtige methode om de genetische oorzaken te bepalen van zeldzame ontwikkelingsstoornissen.

Verschillende genetische centra in België hebben reeds met succes geëxperimenteerd met WGS. Een aantal genetische centra van België willen samenwerken in een pilootstudie waarin zal onderzocht worden hoe WGS een beter inzicht kan leveren in de diagnose van intellectuele handicaps of ontwikkelingsstoornissen. We willen het resultaat van de WGS vergelijken ten opzichte van het resultaat van de gebruikelijke test nu die standaard uitgevoerd wordt.

De firma Illumina heeft aangeboden om deze studie te ondersteunen door chemische producten (reagentia) te leveren die noodzakelijk zijn om deze studie te kunnen uitvoeren. De analyse en rapportering gebeurt enkel in de erkende genetische centra in België.

We willen in deze studie nagaan of en hoe de WGS test van DNA ons een beter inzicht geeft in de diagnose van patiënten met intellectuele handicaps of ontwikkelingsstoornissen dan de test die tot nu toe standaard gebruikt werd. We weten reeds dat het diagnostisch resultaat van de nieuwe test minstens even goed is als de traditionele test. We willen echter vergelijken in welke mate het resultaat bij het gebruik van de WGS test beter is, ten opzichte van de gebruikelijke test.

Het doel van deze studie is de weg te effenen voor het gebruik van WGS bij het vaststellen van ontwikkelingsstoornissen. Hiervoor dient (1) nagegaan te worden in welke mate de WGS test een betere vaststelling van ontwikkelingsstoornissen mogelijk maakt en (2) wat de economische effecten zijn (kosteneffectiviteit) van WGS indien we die effecten vergelijken met die van de standaard test. De gezondheidsautoriteiten (bv RIZIV: [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)) zijn geïnformeerd over de opzet van de pilootstudie en zullen betrokken worden bij de evaluatie van resultaten. Om deze studie te kunnen uitvoeren is het nodig dat we ook gegevens uit het medisch dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, mee in kaart kunnen brengen. In het bijgevoegd toestemmingsformulier vragen we uw toestemming om gegevens uit het medisch dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent te mogen verzamelen om deze statistisch te verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

De doelgroep van deze studie zijn personen met ontwikkelingsstoornissen die in een genetisch centrum op consultatie komen en dit voor een periode tussen 1 maart 2021 en 31 december 2021. De

arts/geneticus zal tijdens deze standaard voorziene consultatie beoordelen wie aan de voorwaarden voldoet om te kunnen opgenomen worden in deze studie. Er is hiervoor geen extra visite nodig.

Uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent dient geen extra bloedstaal af te staan want de technieken worden toegepast op het staal dat standaard tijdens zij/haar genetische consultatie afgenomen wordt. Hij/zij zal er dus geen enkele last van ondervinden. Uw toestemming heeft betrekking op het gebruik van gegevens uit het medisch dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent. Indien noodzakelijk voor het onderzoek, kan u later opnieuw worden gecontacteerd om bepaalde gegevens te verifiëren of te vervolledigen.

Zowel bij de huidige standaard test als bij de WGS test wordt actief gezocht naar informatie over erfelijk materiaal. Hierbij kan het gebeuren dat de onderzoekers informatie over het erfelijk materiaal van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent op het spoor komen waar ze in het kader van dit onderzoek niet naar gezocht hebben. Bij het uitvoeren van WGS kan het zijn dat er meer dergelijke informatie gevonden wordt dan bij het uitvoeren van de huidige standaard test. U kan in het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wenst op de hoogte gebracht te worden van deze bevindingen.

Om de vergelijking tussen WGS en de tot nu toe gebruikelijke test aan te kunnen tonen, zullen alle personen die aan de studie deelnemen willekeurig ingedeeld worden in twee groepen. Deze indeling berust dus volledig op toeval en de betrokken artsen noch de deelnemers zullen kunnen bepalen welke deelnemers bij de ene of bij de andere groep ingedeeld worden. Bij de ene groep zal de gebruikelijke test toegepast worden en bij de andere groep zal WGS toegepast worden. Of uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, tot de ene of de andere groep ingedeeld wordt, zal geen negatieve gevolgen hebben voor hem/haar uzelf noch voor de analyse/het onderzoek dat standaard voorzien wordt.

Na afloop van de studie kan u, mocht u dat willen, tijdens een volgende consultatie vragen in welke groep uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, ingedeeld werd.

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

- Deze klinische studie opgesteld is na goedkeuring door de ethische commissies van de deelnemende centra.
- Uw toestemming is vrijwillig: er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, is uw ondertekende toestemming nodig.
- De gegevens die in het kader van de deelname van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is zijn/haar anonimiteit verzekerd. Conform de geëigende procedures in wetenschappelijk

onderzoek (KB 30 juni 2004), zullen de gegevens voor een periode van twintig jaar worden bewaard.

- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat hij/zij schade zou oplopen in het kader van zijn/haar deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage (deel 3).

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze klinische studie is georganiseerd door UZ Leuven (hoofdonderzoeker: prof. Joris Vermeesch) in samenwerking met UZgent – Bert Callewaert/Elfride De Baere].

Het doel van deze studie is (1) na te gaan of en hoe de WGS test ons een beter inzicht geeft in de diagnose van patiënten met intellectuele handicaps of ontwikkelingsstoornissen dan de test die tot nu toe standaard gebruikt wordt in genetische centra in België en (2) de kosten/baten in kaart te brengen. De arts/onderzoeker van het genetische centrum waar uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, op consultatie komt zal u uitleg geven over deze studie en u vragen om het toestemmingsformulier te tekenen indien u toestemt dat alle voor deze studie noodzakelijke gegevens en informatie uit zijn/haar medisch dossier door de arts/onderzoeker mogen geraadpleegd worden.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Zoals hierboven vermeld houdt de deelname van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, aan deze studie geen enkel gezondheidsrisico in.

U moet niet verwachten dat de deelname aan deze studie aan van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat zijn/haar deelname aan deze studie ervoor zal kunnen zorgen dat wij het gebruik van de WGS analyse beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere diagnose kunnen stellen.

### **Intrekking van uw toestemming**

U geeft vrijwillig toestemming dat uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, aan deze studie deelneemt en u hebt het recht om die 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.

**Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Prof. Bert Callewaert) of een medewerker van zijn studieteam (Prof. Elfride De Baere) via het telefoonnummer van het secretariaat medische genetica: 09/332 3603.

**Titel van de studie: Belgisch Genoom initiatief om zeldzame ziekten te ontrafelen (Belgian Genome Initiative to solve rare diseases (BeSolveRD))**

**Deel II Geïnformeerde toestemming Volwassenen**

**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 mijn kind of het kind/de persoon waarover ik de voogdij uitoefen, 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 de deelname van mijn kind of het kind/de persoon waarover ik de voogdij uitoefen, aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben zijn/haar 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 zijn/haar deelname aan deze studie gegevens over hem/haar 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 begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven in samenwerking met UZGent, het algemeen belang dient en de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik stem in met de verwerking van de persoonlijke gegevens van mijn kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefen, zoals beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage).

Ik stem ermee in dat de gegevens die in het kader van deze studie verzameld worden, gebruikt kunnen worden voor het ontwikkelen van medische of diagnostische toepassingen en dat gegevens gegenereerd tijdens deze studie op volledig anonieme wijze gedeeld mogen worden met commerciële en niet-commerciële derden.

De data die tot stand komen tijdens deze studie kunnen gedeeld worden op een volledige geanonimiseerde, geaggregeerde wijze met derde partijen, of anoniem gedeponereerd worden in een publieke databank met gecontroleerde en strikt gereguleerde toegang voor onderzoek (bv EGA – the European Genome-phenome Archive). Dit betekent dat andere onderzoekers toegang zouden kunnen krijgen tot de anonieme onderzoeksgegevens enkel na toelating van de KU Leuven / UZ Leuven Data Access Committee (DAC).

**Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord** (doorhalen wat niet van toepassing is)

dat de huisarts of andere specialisten die zich met de gezondheid van mijn kind of het kind/de persoon waarover ik de voogdij uitoefen, bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over zijn/haar gezondheid te verkrijgen.

**Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord** (doorhalen wat niet van toepassing is)

dat ik zal ingelicht worden over bevindingen over het erfelijk materiaal die de onderzoekers zouden kunnen vaststellen tijdens de WGS test

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

**Ouder 1:**

**Naam:**

**Voornaam:**

**Datum**

**Handtekening:**

**Ouder 2:**

**Naam:**

**Voornaam:**

**Datum**

**Handtekening:**

**Voogd:**

**Naam:**

**Voornaam:**

**Datum**

**Handtekening:**

**Vertaler (indien van toepassing):** *Ik ben gedurende het gehele informatieproces voor de patiënt aanwezig geweest en bevestig dat er voldoende informatie over de onderzoeksdoelstellingen en -procedures is verstrekt, dat de deelnemer het onderzoek heeft begrepen en dat er vrijelijk toestemming is gegeven om aan het onderzoek deel te nemen.*

**Naam, voornaam, datum en handtekening van de vertaler:**

.....

**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 ouder/voogd is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie van zijn/haar kind of het kind/de persoon waarover hij/zij de voogdij uitoefent 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 arts-onderzoeker**



### **Deel III Aanvullende informatie**

#### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht na raadpleging van het advies van het ethisch comité van elk deelnemend centrum. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of de rechten als patiënt en 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 uw toestemming te verlenen.

#### ***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.

Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker veranderen, noch de relatie van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent met de arts-onderzoeker.

Als u aanvaardt dat de onderzoeker het medisch dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, kan raadplegen, 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***

U, noch uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, zal een vergoeding krijgen voor zijn/haar deelname aan deze studie. Zijn/haar deelname zal echter voor hem/haar geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

### **Vertrouwelijkheidsgarantie**

Zijn/haar deelname aan de studie betekent dat u de arts-onderzoeker gegevens over hem/haar verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De verwerking van zijn/haar persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt.

De gegevens van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG): EU Verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming) of GDPR) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Data Protection Officer (DPO) UZgent: Katya Van Driessche : [DPO@UZGent.be](mailto:DPO@UZGent.be)

Contact DPO van promotor UZ Leuven: [gdpr.research@uzleuven.be](mailto:gdpr.research@uzleuven.be)

U heeft het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

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

Als opdrachtgever van het onderzoek, is UZ Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van de persoonlijke gegevens van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

Elke arts-onderzoeker die betrokken is bij dit onderzoek is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om nooit de naam van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij zijn/haar gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan Prof. Joris Vermeesch, UZ Leuven, hoofdonderzoeker van deze studie.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en het medisch dossier van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is hem/haar te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan hem/haar niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie 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.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan zijn/haar medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

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.

Gecodeerde onderzoeksgegevens kunnen worden overgedragen naar andere sites, maar dit gebeurt altijd in gecodeerde vorm, zoals hierboven uitgelegd (*de Europese Verordening van 27 april 2016 (RGPD) betreffende de bescherming van persoonsgegevens en het vrije verkeer van gegevens en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*).

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus dat de gecodeerde medische gegevens van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, 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.

U heeft recht op inzage: u mag altijd vragen welke gegevens er worden verwerkt, waarom deze worden verwerkt en met wie ze gedeeld worden. Indien er gegevens niet correct zijn, dan mag u vragen om deze te corrigeren.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie van uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent, intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór detrugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij zijn/haargegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO – UZGent, C. Heymanslaan 10, 9000 Gent.  
[DPO@UZGent.be](mailto:DPO@UZGent.be)

### **Verzekering**

In deze studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die aan uw kind of het kind/de persoon waarover u de voogdij uitoefent - of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten. Als deelnemer aan deze studie is hij/zij gedekt door de verzekeringspolis die UZ/KU Leuven heeft afgesloten bij de verzekeraar Amlin Insurance SE, met adres Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen, onder polis nummer 299.053.700 (*Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)*).