Informatiebrief voor de ouders/voogd van minderjarige deelnemers aan een klinische studie

**Titel van de studie: Vul hier de Nederlandse eenvoudige titel van de studie in**

Officiële titel: Vul hier de volledige officiële titel in zoals vermeld in het onderzoeksportaal of op het protocol

Opdrachtgever: Universitair ziekenhuis Gent ***OF*** Universiteit Gent

Onderzoeker(s):

U(Z) Gent: Naam, adres, telefoonnummer

DPO U(Z) Gent:

Katya Van Driessche, [dpo@uzgent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=364ac033-2baf-4dc4-a405-d1e98a6bb114) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=59cac8a1-8976-4b99-9ca6-30cf7e9dc181)

No fault verzekering: Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00

# Deelnemen aan een studie

Uw kind wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie (verder "studie" genoemd). Voor u akkoord gaat om uw kind te laten deelnemen aan deze studie, vragen we u om de volgende pagina’s aandachtig te lezen, zodat u hierover een geïnformeerde beslissing kan nemen.

Indien gewenst kan u de studie bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u of uw kind bijkomende informatie wenst.

Eens u beslist heeft om uw kind te laten deelnemen aan de studie, vragen we u om bijgevoegd deelnameformulier te ondertekenen. De onderzoeker (of zijn vertegenwoordiger) zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat u de noodzakelijke informatie over deze studie ontvangen heeft. U krijgt zelf ook een getekend exemplaar.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1) basisinformatie over de studie, 2) aanvullende informatie en 3) het deelnameformulier.

# BASisinformatie

Wij nodigen uw kind uit om deel te nemen aan een studie xxx.

## Wat houdt deelname in en welke interventies vinden plaats?

Indien u beslist om uw kind deel te laten nemen aan de studie en indien uw kind aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen een aantal interventies plaatsvinden in het kader van deze studie.

Rekening houdend met de medische situatie van uw kind zullen de volgende onderzoeken/afspraken deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis: xxx.

De volgende interventies vinden specifiek in het kader van de studie plaats: xxx.

De vragenlijsten voor de studie zullen naar uw persoonlijk e-mailadres verzonden worden.

In totaal zal ongeveer xxx (vul hier het totaal aantal ml bloed in dat tijdens de studie extra zal afgenomen worden, inclusief voor screening) ml bloed afgenomen worden bij uw kind voor de studie. De bloedafnames zullen plaatsvinden op volgende tijdstippen xxx.

De volgende zaken zijn nuttig om te weten indien uw kind zal deelnemen xxx.

Om de studie goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u en uw kind meewerken met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt. De onderzoeker zal tijdens het verloop van de studie de veiligheid van uw kind opvolgen.

## Wat is de duur van deze studie en wie zal deelnemen?

In totaal zal deze studie xxx (vul hier het verwachte aantal dagen/weken/maanden/jaren in dat de studie zal duren voor de minderjarige deelnemer) duren voor uw kind.

Bij deelname van uw kind aan de studie zal u xxx extra bezoeken moeten brengen aan het ziekenhuis, naast de standaardbezoeken wanneer uw kind niet zou deelnemen.

Er zullen in totaal xxx (vermeld hier het verwachte aantal deelnemers aan de studie) kinderen aan deze studie deelnemen, waarvan xxx in België.

## Afname van menselijk lichaamsmateriaal

Bij deelname van uw kind aan deze studie zal geen extra prik nodig zijn, maar zal een extra hoeveelheid bloed afgenomen worden tijdens een bloedafname die volgens de standaardzorgen toch zou plaatsvinden.

Het lichaamsmateriaal van uw kind zal bewaard worden in de biobank (Naam biobank; indien multicentrisch: naam biobank van deelnemend centrum). Een biobank[[1]](#footnote-2) is een verzameling van menselijk lichaamsmateriaal (zoals bloed, weefsel, urine en DNA) dat samen met bijkomende gezondheids- en andere (persoons)gegevens bewaard wordt over een lange tijdsperiode. Deze stalen en bijhorende (persoons)gegevens worden verzameld, verwerkt en bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Dat gebeurt volgens strikte regels. Wetenschappers krijgen via de biobank toegang tot een grote collectie menselijk lichaamsmateriaal en medische gegevens. Die kunnen ze onder andere gebruiken voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen.

De biobank bewaart het lichaamsmateriaal van uw kind tijdens de studie. Na afloop van deze periode zullen de stalen van uw kind vernietigd worden. De verantwoordelijke van deze biobankcollectie is Prof. Dr. xxx.

U kan op elk moment vragen om het lichaamsmateriaal en de bijhorende staalgegevens van uw kind uit de biobank te verwijderen. Hiervoor neemt u best contact op met de onderzoeker van de studie of de biobank. Weet dat deze vraag geen invloed heeft op het contact met de onderzoeker, het ziekenhuis of de biobank. De reden waarom gevraagd wordt om het lichaamsmateriaal en bijhorende staalgegevens van uw kind te verwijderen hoeft u niet te vertellen. Resultaten van wetenschappelijk onderzoek vóór deze vraag tot verwijdering, blijven wel behouden. Alle stalen die afgenomen worden in deze studie worden gepseudonimiseerd[[2]](#footnote-3).

## Kosten en vergoeding

Deelname van uw kind aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

U zal geen vergoeding ontvangen voor deelname van uw kind aan deze studie.

# aanvullende informatie

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname van uw kind aan deze studie.

Studenten van de vakgroep xxx zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

## Risico’s en voordelen bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie brengt voor uw kind waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Deelname van uw kind aan de studie kan mogelijk patiënten in de toekomst beter helpen.

De kans dat uw kind door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

Het is mogelijk dat zich andere risico's of ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht bij uw kind zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U heeft het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico’s van deze studie. Als er tijdens het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed kunnen hebben op de deelname van uw kind aan de studie, dan zal u daarvan op de hoogte gebracht worden. Mocht uw kind door deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal hij/zij een gepaste behandeling krijgen.

## Rechten van uw kind

Deelname van uw kind aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om uw kind deel te laten nemen aan de studie en u kan uw kind op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Stoppen met deelnemen heeft geen invloed op de behandeling van uw kind of de verdere relatie met de onderzoeker. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en de verdere opvolging van uw kind.

Deelname van uw kind aan deze studie zal beëindigd worden wanneer de onderzoeker vindt dat dit in het voordeel van uw kind is. Uw kind kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u of uw kind de te volgen interventies of afspraken niet goed respecteert.

De informatie verzameld tijdens de studie wordt gepseudonimiseerd[[3]](#footnote-4).

Indien uw kind uit de studie gehaald wordt of indien u zelf beslist om de deelname van uw kind aan de studie te stoppen, dan zullen de gepseudonimiseerde gegevens die al verzameld werden (dat wil zeggen enkel herkenbaar door een unieke code) in de databank blijven voor analyse. Er zullen in dat geval geen nieuwe gegevens meer toegevoegd worden. Als uw kind de studie voortijdig verlaat, zal men u en uw kind vragen om naar het studiecentrum te komen voor een laatste evaluatie.

## Bescherming van de persoonsgegevens van uw kind

Deelname van uw kind aan de studie betekent dat zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden voor het doel van deze studie. Deze verwerking van persoonsgegevens is noodzakelijk voor de uitvoering van een taak in het algemeen belang en dit met het oog op wetenschappelijk onderzoek[[4]](#footnote-5).

De persoonsgegevens[[5]](#footnote-6) van uw kind zullen steeds beschermd worden. U kan toegang vragen tot de over uw kind verzamelde gegevens. Elk gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw kind zijn/haar andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van de (persoons)gegevens van uw kind en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die uw kind heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UZ Gent[[6]](#footnote-7) ***OF*** UGent[[7]](#footnote-8).

De gepseudonimiseerde gegevens, verzameld binnen deze studie, kunnen gedeeld worden met andere onderzoekers. Het opnieuw gebruiken van de gepseudonimiseerde gegevens van uw kind in toekomstig academisch onderzoek kan enkel plaatsvinden wanneer het onderzoek verenigbaar is met het huidige onderzoek. Dit hergebruik van gegevens dient altijd vooraf goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité.

Wanneer de gegevens van uw kind in het kader van toekomstig onderzoek gebruikt zouden worden voor commerciële doeleinden en partners dan dient u hiervoor uw toestemming[[8]](#footnote-9) te geven in het deelnameformulier.

In rapporten of publicaties over deze studie (zoals in medische tijdschriften of congressen) zullen de gegevens zodanig verwerkt worden dat uw kind niet direct herkenbaar is. Ook wanneer de datasets binnen dit onderzoek openbaar gemaakt worden op een online platform, zullen de persoonsgegevens van uw kind niet openbaar gemaakt worden. De persoonsgegevens van uw kind zullen op gepaste wijze beschermd worden.

Zowel persoonsgegevens als gevoelige persoonsgegevens (gezondheidsgegevens) van uw kind zullen binnen deze studie verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. xxx (vermeld hier de hoofdonderzoeker van de studie) (UZ Gent ***OF*** UGent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot de persoonsgegevens van uw kind. De gegevens worden in het kader van de gegevensbescherming verwerkt door personen binnen het onderzoeksteam, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. Tot dit team behoren ook medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Wanneer de gegevens van uw kind overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent nagaan of het land van bestemming een passend beschermingsniveau van de gegevens biedt. Wanneer dat land geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent bijvoorbeeld via modelovereenkomsten zelf passende waarborgen afdwingen. Hiervoor zal uw toestemming gevraagd worden in het deelnameformulier.

Wanneer de procedures en of de verzamelde gegevens binnen de studie dienen gecontroleerd te worden door vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden, dan kunnen deze partijen toegang krijgen tot het dossier van uw kind. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten of die van uw kind uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u ook meer informatie verschaffen over de bescherming van de persoonsgegevens van uw kind. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit[[9]](#footnote-10).

## Toevallige vondsten

Tijdens de studie kan het gebeuren dat we nieuwe informatie (toevallige vondsten) ontdekken over de gezondheid van uw kind. Indien deze informatie van belang kan zijn voor de gezondheid van uw kind of derden, zal de onderzoeker u en de behandelende arts van uw kind op de hoogte brengen van de resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts raad geven over wat u moet doen. Indien u **NIET** akkoord gaat om over toevallige vondsten geïnformeerd te worden dient u het betreffende vakje in het deelnameformulier aan te vinken. De onderzoeker/behandelende arts zal deze informatie in ieder geval meedelen wanneer het niet weten ervan ernstige nadelen voor de gezondheid van uw kind of die van derden kan opleveren.

## Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname van uw kind aan deze studie. Daarom is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid[[10]](#footnote-11). Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte van uw kind of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen de gegevens van uw kind doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, kunnen u, of in geval van overlijden de rechthebbenden van uw kind, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

**DEELNAMEFORMULIER VOOR DE OUDERS/VOOGD VAN MINDERJARIGE DEELNEMERS**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentienummer van de deelnemer |  |

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor de ouders/voogd van minderjarige deelnemers aan een klinische studie” pagina 1 tot en met xxx (vul hier het paginanummer van het einde van de informatiebrief in, dus de pagina vóór deze pagina) gelezen en begrepen en ik heb een exemplaar ontvangen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij en mijn kind verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een antwoord gekregen, ook op medische vragen. |
| Ik begrijp dat deelname van mijn kind aan de studie vrijwillig is en dat ik mijn kind op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit een invloed zal hebben op zijn/haar verdere behandeling of relatie met de onderzoeker. |
| Ik begrijp dat vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden de gegevens van mijn kind willen controleren. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden. |
| Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan studies. Deze goedkeuring is geen aanzet om mijn kind deel te laten nemen aan deze studie. |
| Men heeft mij ingelicht dat persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, van mijn kind worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot de gegevens van mijn kind kan uitgesteld worden tot na beëindiging van de studie. Indien ik of mijn kind toegang wil tot de gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind gebruikt worden voor de **huidige** studie. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek verenigbaar met het huidige onderzoek. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité. Indien ik wens dat mijn kind zijn/haar gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de onderzoeker contacteren. |
| Ik begrijp dat de huisarts/pediater van mijn kind wordt ingelicht over zijn/haar deelname aan deze studie. |
| Door het deelnameformulier te ondertekenen ga ik akkoord met deelname van mijn kind aan de studie die de volgende interventies omvat:* xxx
* xxx
 |
| Aankruisen door de ouders/voogd van de deelnemer indien akkoord

|  |
| --- |
| Ik stem in om mijn kind deel te laten nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte onderdelen**: |
| * Voor deze studie is een data transfer naar een land buiten de EER vereist. Door dit vakje aan te kruisen, geef ik hiervoor mijn toestemming. Indien ik hiervoor *geen* toestemming geef, kan mijn kind niet deelnemen aan de studie.
 |  |

Ik stem in om mijn kind deel te laten nemen aan volgende **optionele onderdelen** van de studie:

|  |  |
| --- | --- |
| * Ik stem ermee in dat de stalen van mijn kind na afloop van de studie verder bewaard worden in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek verenigbaar met het huidige onderzoek.
 |  |
| * Ik stem ermee in dat de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind gebruikt kunnen worden voor commerciële doeleinden.
 |  |

U wordt standaard op de hoogte gebracht van toevallige vondsten. Indien u hier niet mee akkoord gaat, dient u dit hier aan te duiden:

|  |  |
| --- | --- |
| Ik wil **NIET** op de hoogte gebracht worden door de onderzoeker (of de behandelende arts) wanneer er toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor de gezondheid van mijn kind of die van zijn/haar bloedverwanten. |  |

 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de ouder/voogd van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de tweede ouder/voogd van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 exemplaren dienen te worden vervolledigd. De onderzoeker dient een origineel te bewaren gedurende minstens 10 jaar, de ouders/voogd van de deelnemer ontvangen ook een exemplaar.

\*Door het deelnameformulier te ondertekenen als onderzoeker

|  |
| --- |
| * verklaar ik dat ik mondeling de nodige informatie over de studie (de aard, het doel en de te voorziene effecten) heb gegeven en dat de ouders/voogd van de minderjarige deelnemer een exemplaar van de informatiebrief en deelnameformulier hebben ontvangen.
* bevestig ik dat geen enkele druk op de ouders/voogd van de minderjarige deelnemer is uitgeoefend om zijn/haar kind te laten deelnemen aan de studie en toon ik mijn bereidheid om op alle bijkomende vragen te antwoorden.
 |

|  |
| --- |
| Door het deelnameformulier te ondertekenen als **getuige/tolk** verklaar ik dat ik aanwezig was tijdens het volledige informatieproces en bevestig ik dat de informatie over de doelen en interventies van de studie op de juiste manier werd gegeven, dat de ouders/voogd van de minderjarige deelnemer de studie begrepen hebben en dat toestemming voor deelname van het kind aan de studie vrijwillig gegeven is. |
| Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk | Handtekening | Datum |

1. Meer informatie over de biobank kan u vinden op [https://www.uzgent.be/biobank](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=59fa32e6-f383-4038-9b4d-cb7abf73a13d). [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat de gegevens van uw kind via een code terug te koppelen zijn naar het persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat de gegevens van uw kind via een code terug te koppelen zijn naar het persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. [↑](#footnote-ref-4)
4. Volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 10 juli 2008. [↑](#footnote-ref-5)
5. In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. [↑](#footnote-ref-6)
6. Zie: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=7ccad03f-fced-40c7-851d-271b9e8f61dd) [↑](#footnote-ref-7)
7. Zie: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=48dcfe53-2789-454c-9f6c-0d156688b0a4) [↑](#footnote-ref-8)
8. Deze verwerking van gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)). [↑](#footnote-ref-9)
9. Contact Gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel – Tel +32 2 274 48 00 – mail: [contact@apd-gba.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=dc806fe1-3e58-42d3-adc3-09e417e01fcb) – website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=a42f8210-53be-4f84-bedf-887428e78128). [↑](#footnote-ref-10)
10. Conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de Belgische Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). [↑](#footnote-ref-11)