



UHASSELT

KNOWLEDGE IN ACTION

Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie

Masterthesis

Observation of people with a severe physical and/or cognitive disability with the Empatica E4: An observational case study

**Siege Geerinck
Celine Spronck**

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesietherapie bij neurologische aandoeningen

PROMOTOR :

Prof. dr. Raf MEESEN

COPROMOTOR :

dr. Ben SCHOUTEN



UHASSELT

KNOWLEDGE IN ACTION

www.uhasselt.be

Universiteit Hasselt
Campus Hasselt:
Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt
Campus Diepenbeek:
Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

2019
2020



Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie

Masterthesis

Observation of people with a severe physical and/or cognitive disability with the Empatica E4: An observational case study

Siege Geerinck

Celine Spronck

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesietherapie bij neurologische aandoeningen

PROMOTOR :

Prof. dr. Raf MEESEN

COPROMOTOR :

dr. Ben SCHOUTEN

Table of contents

| | |
|------------------------------|----|
| Acknowledgement..... | 1 |
| Research Context | 3 |
| Title..... | 5 |
| Abstract | 5 |
| Background..... | 5 |
| Objectives..... | 5 |
| Participants..... | 5 |
| Observation | 5 |
| Results | 5 |
| Conclusion | 5 |
| Introduction..... | 7 |
| Method..... | 9 |
| Participants..... | 9 |
| Procedure | 9 |
| Observation | 10 |
| Client information | 13 |
| Resident X..... | 13 |
| Resident Y..... | 13 |
| Results | 15 |
| Results of resident X..... | 15 |
| Results of resident Y..... | 16 |
| Discussion | 25 |
| Interpretation results | 25 |
| Resident X..... | 25 |
| Resident Y..... | 26 |

| | |
|-----------------------------------------------------|-----|
| Reflection on findings..... | 27 |
| Suggestions for further research..... | 28 |
| Conclusion | 31 |
| Competing of interest | 33 |
| Reference list..... | 35 |
| Appendix..... | 39 |
| 1. Table 5 Resident X..... | 39 |
| 2. Table 6 Resident Y..... | 46 |
| 3. CME UHasselt forms..... | 51 |
| 4. Non disclosure agreements..... | 150 |
| 5. Statements on honor..... | 156 |
| 6. Registration forms..... | 160 |
| 7. Inventory, registration form and permission..... | 166 |
| 8. COVID-19 Addendum..... | 170 |

Acknowledgement

We are Siegfried Geerinck and Celine Spronck, both rehabilitation sciences and physiotherapy students in our second and last master year at the university of Hasselt. This observational case study is the second part of our master thesis.

At the beginning of the first master year, a topic for the master thesis is given to everyone according to their preference.

Our topic is: emotion measurement in people with a severe physical and/or cognitive disability. We chose this topic because we are both interested in the way emotions control our reactions and how different people express them.

In the first master year a literature search about this topic is required. In the second year, a study with the correct population is required, in our case we focus on people with a severe physical and/or cognitive disability.

Sint Oda in Pelt, a care home for people with a moderate or severe physical and/or cognitive disability, reached out to our university and asked if someone could research this topic for them. This meant that we would be working with them and their residents for two years to explore the possibility if emotions can be measured in people with a severe physical and/or cognitive disability.

We decided that we could make the best end product when both of us had input in every part of our thesis project. Because of this, there was no strict division of tasks. We worked on every part (literature search, observation in Sint Oda, writing) together, we discussed it and then chose what worked best in both of our opinions. Every written part is completed and proofread by both of us. We also wrote the protocol and the other documents necessary for the ethical committee (Appendix 3) of UHasselt together with the approval of our promotor Prof. dr. Raf Meesen and copromotor dr. Ben Schouten.

We would like to thank our promotor Prof. dr. Raf Meesen for his guidance during this two-year process to make this a good and interesting master thesis.

Secondly we would like to thank our copromotor dr. Ben Schouten, coordinator scientific research for VZW Stijn, Kim Scheepers, project manager of innovation and quality, and all

the helpful staff members at service center Sint Oda for supporting us and letting us use their facilities so we could observe two of their residents.

Thirdly we send lots of love to our family for grammar and spell-checking, listening, support and their endless advice.

Lastly, we would like to thank each other for the support and inspiration that was given, especially during the Covid-19 crisis, which made it possible to end this master thesis successfully.

Research Context

The research domain of this observational case study is neurological rehabilitation and mental health care.

There are people with a severe physical and/or cognitive disability who cannot express their emotions. They cannot tell their caregivers or health care practitioners how they feel and their communication through facial expressions is not always accurate because of their physical and/or cognitive disability. This can lead to unexpected outbursts and situations that are difficult for caregivers to deal with. To give the best care, it is useful to know if the client is feeling happy, angry, stressful... during a treatment or activity. Knowing if the treatment is or is not stressful could make the client's life more comfortable and the caregivers' task easier to execute. That is why it would be interesting to measure the emotions of the client with a device that immediately tells the caregiver if the treatment or activity is provoking stress and therefore should be changed.

This master thesis part 2 is guided by our copromotor dr. Ben Schouten, coordinator scientific research for VZW Stijn. VZW Stijn offers accompaniment and support for people with a disability. They stand up for people with the biggest need for care and with complex problems (<https://www.stijn.be>). We worked together with Sint Oda in Pelt, a care home for people with a moderate or severe physical and/or cognitive disability.

This case study was conducted independently and did not fit into an ongoing investigation.

Given the circumstances of the research (participants react differently when someone new enters their surroundings) an observational study design was chosen by us, the student-researchers in consultation with the promoter and copromotor. The method was elaborated by the student-researchers and then reviewed and approved by the promoter.

Recruiting happened at Sint Oda by the head physician based on the requirements that were drafted by the student-researchers. Data acquisition happened with the Empatica E4 wristband and cameras. It was performed by the supervisors of the community where the recruited participants live in and the project manager innovation and quality of Sint Oda. The supervisors of the community put on the Empatica E4 wristband and the project manager

innovation and quality of Sint Oda took the data of the watch and the camera footage and put them on a USB stick.

Data processing happened by the student-researchers after receiving the data and the camera footage. After the observations, the student-researchers started to write down their findings.

The introduction and the documents needed for the Ethical Committee were written by the student-researchers with the support of Prof. dr. Raf Meesen, the other parts of this paper were completely written by the student-researchers. The student-researchers also participated in the meeting of the CME UHasselt for the approval of this observational study.

This is an observational case study written by two authors: Siege Geerinck and Celine Spronck, under the supervision and guidance of Prof. dr. Raf Meesen and dr. Ben Schouten.

Title

Observation of people with a severe physical and/or cognitive disability with the Empatica E4: an observational case study.

Abstract

Background: There are people with a severe physical and/or cognitive disability who cannot express their emotions. To give the best care, it is useful to know if the client is feeling happy, angry, stressful... during a treatment or activity. Knowing if the treatment is or is not stressful could make the client's life more comfortable and the caregivers' task easier to execute.

Objectives: The aim of this investigation is to link certain outcome parameters from an emotion meter with a certain behavior in people with a severe physical and/or cognitive disability. Is there a link between a certain outcome parameter and a certain behavior and can an emotional outburst be prevented?

Participants: Two residents of Sint Oda with a severe cognitive disability, behavioral problems and autism. They have deficiencies in non-verbal communication.

Observation: The residents are under 24/7 camera surveillance. Both residents wore the Empatica E4 for several days. After every day, the data of the Empatica E4 was uploaded to Empatica online platform 'E4 connect'. The student-researchers watched the camera footage of those days and compared it with the data of the Empatica E4.

Results: To analyze the observation, actions that occurred multiple times were selected and the trend in electrodermal activity (EDA) changes was noted. Some situations recurred multiple times or seemed to provoke a specific reaction. EDA signals of recurring events were inspected to see if similarities in the reactions could be found.

Conclusion: Changes in the EDA are observed without a clear visible reaction of the participants in the camera footage. This makes that the Empatica E4 can be used to help interpret the emotions of people who have difficulties expressing their emotions.

Introduction

“Emotion plays an important role in human-human interaction”(Das Chakladar & Chakraborty, 2018). Emotions are processes directed towards a specific event or object, which result in physiological changes in both behavior and bodily state during communication (Jang, Park, Park, Kim, & Sohn, 2015).

For some people with a severe mental disability or a psychiatric disability, showing emotions does not come naturally. Either they show their emotions differently from healthy people or they do not show it at all. They cannot express their emotion because they did not learn to understand their own emotions and emotional experiences. So, they are not capable of mentally representing their emotions by relating them to the repertoire of emotional experiences they should have acquired when they were children (Pereira & de Matos Faria, 2015).

This causes them to build up inner emotions until they burst out. Those outbursts of emotions can be aggressive of nature. They often lead to injuring themselves or the staff members of their community. Aggressive behavior directed toward staff members and fellow clients in psychiatric treatment settings is a worldwide problem, as it threatens the safety and well-being of those involved (Hensel, Lunsy, & Dewa, 2014). For that reason, it is of utmost importance to recognize changes in emotions in an early stage.

Two years ago, Sint Oda contacted the university of Hasselt to explore the possibilities to detect changes in emotions in mentally disabled persons. In this perspective last year, we conducted a literature study about the use of emotions meters on healthy subjects. We wanted to know which emotion meters existed and which one of them would be fit to use with mentally disabled persons.

The conclusion of this literature study was that, of all the devices that were used in the articles on measuring emotions, the Empatica E4 wristband was referred to the most and chosen as the preferred candidate for our tests to measure emotion. It is available and easy to use and it has the most outcome parameters (3-axis accelerometry, skin temperature, blood volume pressure, heart rate (HR), heartbeat inter-beat interval and electrodermal activity (EDA)).

Electrodermal Activity (EDA) refers to electrical changes, measured at the surface of the skin, that arise when the skin receives innervating signals from the brain. The human brain sends signals to the skin to increase the level of sweating when they experience emotional activation, increased cognitive workload or physical exertion,. You may not feel any sweat on the surface of the skin, but the electrical conductance increases in a measurably significant way as the pores begin to fill below the surface (Empatica Inc, 2019).

It is expected that the EDA will substantially rise preceding an aggressive incident, such as has been reported in a case study by (Nijman, 2014). In another pilot study, the EDA level of a patient rose significantly in the period preceding aggressive behavior on the ward, well before the staff members noted the aggressive behavior (de Looft et al., 2019). The study of de Looft et al. (2019) on 100 subjects with a mild cognitive impairment indicated that heart rate, skin conductance level, and the number of nonspecific skin conductance responses per minute rose significantly in the 20 min preceding aggressive incidents.

These current findings may provide opportunities for the development of individual prediction models to aid acute risk assessment and to predict aggressive incidents in an earlier stage. The results on the physiological indicators of aggression are promising for reducing aggression and improving both staff as well as patient safety in psychiatric mental health institutions (de Looft et al., 2019).

The aim of the present investigation is to link the outcome parameters from an emotion meter with a certain behavior in people with a severe physical and/or cognitive disability. If there is a link between a certain outcome parameter and a certain behavior, can an emotional outburst be prevented?

By using the Empatica E4 wristband, physiological signals such as the electrodermal activity (EDA) of the participants can be monitored. This will be monitored over a longer time span because most previous studies investigated one-day measurements and we would like to compare recurring events between days. We will keep an eye on artefacts of the EDA when there is a lot of movement. (Chrisinger & King, 2018; Dao, Dang-Nguyen, Kasem, & Hung, 2018; Gouverneur et al., 2017; Hoogerheide, Renkl, Fiorella, Paas, & van Gog, 2019; Ollander, Godin, Campagne, Charbonnier, & Ieee, 2016; Stadler, Jepson, & Wood, 2018; Zhao, Wang, Yu, & Guo, 2018)

Method

The ethical committee of the faculty of medicine and life sciences of the UHasselt approved the protocol for this study on 27/11/2019 with number B9115201942129.

Participants

Three participants are included from their communities according to our in- and exclusion criteria. Inclusion criteria are being residents of Sint Oda Pelt, having a severe physical and/or cognitive disability, unable to express their emotions, having >1 emotional outburst per week and having an age ≥ 18 .

The participants are chosen based on an interdisciplinary deliberation between the chief doctor of Sint Oda and the psycho pedagogical department.

Only one community met the criteria. In this community, fake watches were introduced to see which resident would accept to wear a watch. Only the two residents that were fixated, accepted the watch because they were not able to throw them off. The other residents learned very quickly, in circa 20 minutes, how to take off the watch and would throw it away. When the watch was put back on, they would throw it off even faster. Therefore, we decided to do a case study with the two fixated participants whom are also under permanent camera surveillance. The reason that they are fixated is to prevent severe self-mutilation. Because the participants are not able to give consent, their representative (parent or guardian) receives the information about the study and signs the informed written consent.

Procedure

This is an observational case study in collaboration with Sint Oda.

The Empatica E4, which is bought by Sint Oda, is used. It looks like a normal watch and has several different functions. The Empatica E4 has four sensors.

The photoplethysmography (PPG) sensor that measures blood volume pulse (BVP), from which heart rate variability can be derived.

The EDA sensor that measures the changes in the electrical properties of the skin.

The three-axis accelerometer that captures motion-based activity.

And the Infrared Thermopile which reads peripheral skin temperature.

It also has an event mark button that tags events and links them to physiological signals and a real time clock. It can record for up to 60 hours of data (Empatica Inc, 2018).

Two cameras are positioned at opposite sides of a rectangular living room. In each bedroom there is also a camera that gives full view of the resident in his/her bed. Private parts of the residents were covered by the project manager innovation and quality of Sint Oda before we had access to the camera footage. The cameras that are being used are the axis P3224-LV MKII camera. They only record movement and stop recording when there is no movement.

For the layout of this study we searched the database of PubMed. We searched for '(Case report [Title]) AND Guideline [Title]' and a publication date not older than five years. Six articles showed up. Based on title and abstract we excluded 5 articles and included 'Guideline on writing a case report' (Alsaywid & Abdulhaq, 2019). We used this as a base for our study design. We added 'Method' between 'introduction' and 'case presentation'. We shortened 'case presentation' due to privacy reasons. 'Patient's perspective' was an optional section that was left out because the participants cannot speak for themselves. We moved 'consent' to the added title 'appendix'. 'Author contribution' was included in the added title 'Preface'.

Observation

The Empatica E4 is worn every day for two weeks or 10 working days by the participants but due to the schedule of the caregivers, this was not possible. The watch was not put on consistently, because it had to fit in their day planning. The day planning in Sint Oda can change on a daily basis because the caregivers respond to the needs of the clients.

Resident X wore the watch for 7 days, the duration of which can be found in table 1.

Table 1

| Day | Measurement time |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Day 1 | 11:38-19:27 |
| Day 2 | 7:44-7:37 (the next day) |
| Day 3 | 10:02-19:09 |
| Day 4 | 8:16-20:09 |
| Day 5 and day 6 | 8:11 (sat)-06:57 (mon) total of 46 hours and 45 minutes |

| | |
|-------|-------------|
| Day 7 | 15:58-19:49 |
|-------|-------------|

Resident Y wore the watch for 5 days, the duration of which can be found in table 2.

Table 2

| Day | Measurement time |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Day 1 | 7:30- 19:05 |
| Day 2 | 8:56- 1:38 (the next day) |
| Day 3 and Day 4 and Day 5 | 7:20- 14:39 and 19:00 (fri) - 10:29 (sun) 39 hours and 26 minutes |

Every morning when the participants get dressed, the caregiver puts on the Empatica E4. Sometimes the watch was put on later. When they get ready for bed, the Empatica E4 is taken off by the caregiver to prevent and check for any potential pressure wounds.

After every day or period the participants wear the Empatica E4, the data of the Empatica E4 is uploaded to the Empatica online platform ‘E4 connect’. The student-researchers have access to this online platform through a shared password.

Only the camera footage of the participant that is wearing the Empatica E4 watch is copied to a USB drive. For privacy reasons, we could only access the USB with the camera footage from a managed computer connected to the Sint Oda network.

After the collection of the Empatica E4 data and the extraction of the correct camera footage, the student-researchers go to Sint Oda for one week to observe the camera footage and to connect abnormalities in the EDA with it. To make sure the correct correlation can be made, the time of the Empatica E4 and the cameras is synchronised.

All the camera footage is watched by the two student-researchers individually. During the observation, the student-researchers both use a different table to report their findings.

An in-depth observation of the behavior of the residents is made. The date and the time are noted when something is seen on the camera footage or whenever a change in the EDA is detected. For changes in the EDA, the student-researchers focus on increases or decreases in the EDA over time or sudden peaks or drops. An overview of this is shown in the results.

Then, a description is added of the situation in which the resident finds himself. Finally, all the other environmental factors that could potentially have an impact on the residents behavior are also documented. After this, the student-researchers compare their findings and report the results and conclusion together (see table 5 and 6 in appendix 1 and 2).

One month later, the student-researchers will return to Sint Oda for a second week, to repeat the same process. The intention is to execute a test for the intra-rater reliability. Because of the corona crisis, the student-researchers were not allowed to return to Sint Oda for an entire week to do the same observation as the first time. This was to protect the clients and caregivers of Sint Oda from COVID-19. Although Sint Oda did not allow any visitors on their property, they made an exception for us. They were willing to grant access for one day subject to the necessary precautions. In preparation of the one-day observation, the student-researchers compared their first observations and identified missing data or conflicting observations. The missing information and the disagreements were resolved during the one-day return observations.

Client information

Before we dive deeper in the description of the behavior of the observed residents, we will first give an impression of the other members and activities of the community they live in.

In this community, one person is almost always in his/her room next to the living space, looking through the window of the door. Most of the time two supervisors are present in the room, while other supervisors and staff come and go. Four residents spend most of their time in the living room. Two of them can walk around, two of them (our observed residents X and Y) are fixated in their chairs.

Bread is served for breakfast and dinner. For lunch, they eat a cooked meal. Almost every day, most of the residents go for a walk with a supervisor, however this does not include resident Y.

Resident X

The first participant that we observed, resident X, is a male between 18 and 37 years old with a severe mental/cognitive disability and autism. He shows stereotyped repetitive behaviors, automutilation and compulsive behavior. He uses different kinds of medication such as antipsychotics, an antidepressant, medication for cardiovascular disease, a laxative, vitamins and a stomach protector.

When he expresses his emotions, he is crying, shouting, screaming, automutilating and aggressive against his caregivers.

Resident X is washed and dressed around 8:30, he is taken out of bed around 10:30. In the living space, he sits fixated in his chair. Around 16 O'clock he is taken to bed. Sometimes this is later. Generally, he is being fed breakfast and dinner in bed and lunch in his chair.

Resident Y

The second participant, resident Y, is a male between 18 and 37 years old with a severe mental/cognitive disability and autism. He shows compulsive behavior, automutilation and is fixated on the drinks of himself and others. He uses different kinds of medication such as an anti-epileptic, medication for panic disorders, antipsychotics and a stomach protector.

When he expresses emotions, he does this by shouting, screaming and stamping on the ground. In extreme situations, he can get aggressive towards the caregivers.

Resident Y is let out of bed around 7:30. Washing and dressing happens before he is taken to his chair and fixated in his chair. He eats his 3 meals, breakfast, lunch, dinner and sometimes a snack, at the table. He is put to bed around 19:45. In bed he is not fixated but he wears clothes that limit his freedom of movement to prevent automutilation.

Results

To analyze the observation, actions that occurred multiple times were selected, the trend in EDA changes was noted. A possible conclusion for each action was formed which can be found in the discussion below.

Some situations returned multiple times or seemed to provoke a specific reaction, like head banging, so we looked at the EDA signals of those moments to see if we could find similarities in the reactions when the same situation recurred.

Results of resident X

Action: Move from bed to chair was seen 5 times.

No peaks or abnormalities were observed during this action.

We see that EDA gradually increases during the morning and the movement from his bed to his chair has no visible influence on this increase.

Action: Move from chair to bed was seen 6 times

5 times a drop of EDA was observed and 1 time a peak of EDA.

Action: Resident positioned in his chair with the back against the wall of the living room was seen 3 times.

2 times a decrease was observed, 1 time an increase but the increase happens over a long period of time and it does not seem linked to his positioning in the living space.

Action: Resident positioned in his chair facing the kitchen was seen 3 times

2 small increases and 1 decrease of EDA was observed.

Action: Resident positioned in his chair with the back to the kitchen was seen 6 times.

5 slow increases were observed and 1 time there was a constant high EDA.

Action: 6 times a blanket was put on him (at night or to go for a walk)

Every time this happened, a big drop in EDA was observed.

Action: Eating was seen 16 times (Breakfast: 2X, Lunch: 5X, Dinner 6X, Snack 3X)

During breakfast no changes in EDA were observed. At lunch 3 slight increases, 1 decrease and 1 time no difference was observed. When dinner was served, 3 times a decrease was observed and 3 times there was no change in EDA. When he got a snack 2 times there was a decrease and 1 time there was no reaction.

Action: Direct contact with supervisors was seen 6 times.

2 increases (more than one person), 3 decreases (one or more people) and 1 time EDA stayed constant was observed.

Action: Direct contact with other residents happened 9 times

1 time different peaks in EDA were observed, 3 times a decrease was seen (when rolled around in his chair by resident D, when resident D comes in his field of vision, high five). 1 time EDA stayed constant (decrease when other resident M goes away) and 4 times there was an increase (resident K, all residents are around, resident D).

Action: Head banging was seen 7 times

Increase in EDA when he bangs his head forward, against his mattress or against his chair.

Action: No one was around 4 times.

4 times an increase in EDA was observed.

Results of resident Y

Action: Taken out of his fixation chair was seen 12 times.

10 times we saw a decrease of the EDA, 1 time an increase of the EDA and 1 time also no change of the EDA.

Action: Gets put in his fixation chair was seen 13 times.

We saw 11 times an increase of the EDA and 2 times no change of the EDA.

Action: Other resident is restless when being next to resident Y was seen 8 times. 5 times resident K was clapping in his hands, 2 times resident K was jumping up and down in his chair and 1 time resident X was put in his fixation chair in front of resident Y.

We saw an increase every time.

Action: Resident Y moves his legs restless or bangs his head was seen 6 times.

6 times we saw an increase of the EDA followed by a decrease to the value of the EDA before.

Action: Quiet, no one is around was seen 3 times.

We saw 3 times a decrease of the EDA.

An overview is given of the different observed situations, at the times it occurs and what the EDA reaction was in table 3 and 4.

Table 3

| Resident X | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date/ Time | What? Image/ EDA? |
| 20/01/2020 | |
| 11:43 | CF: Moves from bed to chair, EDA: 8.07 |
| 11:44:15 | CF: fixated in chair EDA: 8.91 |
| 11:45:30 | CF: sits aside with his back against the wall EDA: decreases to 8.02 |
| 11:46 | CF: resident X can drink |
| 11:47 | CF: resident X eats lunch in chair EDA: 9.51 |
| 12:14 | EDA: 22.67 (3 small peaks) |
| 12:32 | CF: Resident X sits with back against the wall, supervisors are standing at the dining table with resident D. Resident X is moving. EDA:22.17 |

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12:35 | CF: Resident X moves and looks at table and window EDA: 26.50 |
| 12:49:30 | CF: Resident X starts banging his head against the chair EDA: sudden increase from 22.73 to 24.27 |
| 12:51 | CF: supervisors are coming out of the kitchen EDA: drop from 23.44 to 21.14 |
| 12:58:18 | CF: headbanging of resident X EDA: stays the same until here 21.43 |
| 12:59:23 | CF: Resident X is being moved away from the living room. EDA: drop from 20.83 to 18.98 |
| 12:59:23 | Move to bedroom 2 |
| 13:00:34 | CF: contraction of all his muscles. EDA: peak from 19:02 to 20.62 and back |
| 13:10:30 | CF: Resident X starts to get restless EDA: 16.72 and increases from here on. |
| 13:22 | CF: banging his head to the front |

| | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: peak from 18.18 to 19.99 |
| 13:34 | CF: Resident X is being moved to the living room |
| 13:37:30 | CF: Resident X gets rolled around in his wheelchair by resident D. EDA: decreases from 21 to 20.5 and back to 21 when the resident stops |
| 13:38:30- 14:10 | CF: Resident X sits in the living room alone with his back to the kitchen EDA: slow increasing line from 21.18 to 29.12 |
| 14:14 | CF: Supervisors are standing next to resident X EDA: stays the same (around 25) |
| 14:30 | CF: banging with head EDA: 26.99 |
| 14:47 | CF: Resident X is giving a high five to resident z. EDA: Decrease to 24 |
| 14:48 | CF: All moving residents and supervisors are out of sight. EDA: start of increase until 14u52 (EDA = 28) |

| | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14:53 | CF: Resident z comes into the picture EDA: Constant |
| 14:59 | CF: resident z goes away EDA: decreases |
| 14:48- 15:32 | CF: snack is being made and given to the other residents. EDA: 24.89-28.45-24.74-27-14.51 |
| 15:32 | CF: someone pushes a cart inside. EDA: 14.51-19.63 |
| 15:37 | CF: Resident D comes into resident X's field of vision. EDA: decrease to 18.65 |
| 15:42- 15:55:30 | CF: going for a walk in his chair. EDA: decreases 17.76- 9.81 |
| 15:55 | CF: he sits with his back to the kitchen EDA: Starts to increase |
| 16:09- 16:15 | CF: someone new enters. EDA: 12.64-28.23 |
| 16:31 | CF: talking people around him go away EDA: decrease from 27.07 to 24.37 |

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16:37 | CF: No one in living room EDA: increase to 29.42 (until 16:50) |
| 16:51 | CF: putting on helmet and taking off fixation. Move to bed. EDA: fast decrease 29.11-16.38 |
| 16:53 | CF: Resident X is fixated on the bed, washed and a new pamper is put on. EDA: remains constant until 18:09 |
| 17:27-17:36 | eating sandwiches (dinner), no response |
| 18:34 | CF: Resident X contracts (makes a weird face) EDA: 17.98 |
| 18:39 | CF: resident starts to root for a long time, tries to turn around and move his legs. EDA: 19.69 |
| 19:06 | CF: supervisor enters and pulls down pants to change diaper EDA: 30.11 decreases from now on |
| 19:24 | CF: blanket is put on EDA: 18.32 to 0.02 in 1 min |

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21/01 | (All day in bed) |
| 10:32 | CF: Resident X is in bed, but is starting to move a little bit more EDA: 11.75 |
| 11:40 | CF: there is a supervisor present. Lunch in bed. Marker. EDA: 21.7 to 42.92 in 3 min |
| 11:53 | CF: lunch is cleared and resident X is put down in his bed again. Supervisor leaves the room. EDA: peak 52.94 |
| 11:54-15:58 | EDA: decreases gradually |
| 14:23 | CF: Supervisor enters the room. EDA: Fast decrease |
| 15:21 | CF: someone enters with flan (snack). EDA:13.36 |
| 15:59 | CF: Resident is awake and moves a lot. EDA: Starts to increase until 16:27 (29.9) |
| 16:56 en 18:06 | CF: nothing special happens EDA: 2 huge peaks |

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17:07 | CF: someone enters EDA: drop from 44.28 to 25.76 |
| 17:08-17:38 | CF: different people enter, his diaper is changed and they put on his pajamas. EDA: 2 large peaks (between 16.54 and 34.51) |
| 17:31 | CF: Resident is washed EDA: decrease until 17:42 (12.43) |
| 17:42 | CF: Supervisors have left. Resident X is restless in bed EDA: Increases to 65.07 (18:06) |
| 18:33 - 18:37 | CF: Resident X eats dinner EDA: starts decreasing from 62.75 with a drop when eating is over at 18:37 to an EDA of 35.20 |
| 18:52 | CF: head bonking against the mattress. EDA: peak 73.05 |
| 19:15 | CF: blanket is put on. EDA: Drop from 57.67 to 30.56 |
| 22/1 | |

| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:09 | CF: move to living room from bed to chair with his back to the kitchen. EDA: 6:20 |
| 11:30 | CF: resident X is moved so his chair is facing the kitchen. He can eat lunch himself EDA: slow increase (nothing out of the ordinary) |
| 12:50-14:18 | CF: Resident X sits in his chair with his back to the kitchen, the supervisors and other walking residents. EDA: plateau period around 30 |
| 14:18 | CF: blanket/coat is put on EDA: Drop from 34.96 to 20.73 |
| 14:32 | CF: Blanket/coat is taken away and he is positioned with his back to the kitchen. EDA: Increase to 28.88 (14:40) |
| 14:40 | CF: People stand around him EDA: 29.17 (a decrease starts here) |
| 14:50 | CF: He gets a snack EDA: 23.22 (decrease ends 3 min after this at 21.97) |

| | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15:20- 16:40 | CF: resident K sits next to resident X EDA: increase to 29 |
| 16:45- 17:10 | CF: Resident X is moved to bedroom, put in bed and washed. EDA: decreases from 29 to 11.36 |
| 17:37 | CF: Resident can eat dinner himself EDA: decrease from 11 to 6 |
| 23/1 | |
| 8:30- 11:13 | CF: breakfast, taking away of blanket, brushing of teeth, dressing. EDA: 0,5-10 |
| 11:12 | CF: move from bed to chair EDA: small peak from 10.13 to 11.40 and back when he is positioned (with his back to the kitchen) |
| 11:45 | CF: lunch is made and brought EDA: decrease from 12.57 to 10.48 |
| 12:18 12:20 | CF: Resident is fixated again and supervisors start to eat. EDA: 12:37 |
| 12:52 | CF: start of cleaning EDA: 20 |

| | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:43 | CF; nothing special EDA: 28.24 |
| 15:08 | CF: resident X sits with his back against the wall, facing the whole living space. He moves his head. EDA: 29.16 to 24.97 |
| 15:59 | CF: it suddenly becomes much busier in the living space EDA: From 19.62 to 35.85 |
| 16:10 | CF: Residents are fixed after the walk, all within sight of resident X. EDA: Decreases to 19.12 (16:35) |
| 16:36- 16:46 | CF: alternately banging and sitting quietly again EDA increases from 19.42 to 28.69 |
| 17:10 | CF: he eats dinner EDA: straight line (artifact) |
| 17:31- 17:33 | CF: he is put in bed, tied, helmet off, night kiss on the forehead and lights out EDA: drop from 29.48 to 15.48 |
| 25/1 | |
| 10:53 | CF: Resident X is moved from his bed to his chair. |

| | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: 2.51 from here on an increase starts for the rest of the day with a peak at 13:02 |
| 11:48 | CF: resident X gets lunch EDA: Keeps increasing slowly, no peaks |
| 12:46 | CF: Resident is sitting in the chair with his back against the wall, other resident is walking around, supervisors are in the kitchen EDA: increase until 13:02 to 43.22 |
| 12:53 | CF: he pulls forward / pushes forward / tries to move forward EDA: peak from 35.62 to 40.98 |
| 13:02- 13:06 | CF: Nothing special EDA: drop from 43.43 to 34.12 |
| 13:50 | CF: Resident X moves a lot. EDA: 36.65 this is a valley between 2 peaks of 38.19 and 37.53 |
| 14:13 | CF: Supervisor sits with him and stays around. EDA: 37.44 and decreases to 32.02 over a period of half an hour. |

| | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|
| 15:14 | CF: move to bed and a new diaper is put on. EDA: Drop from 31.42 to 10.95 |
| 16:47 | CF: starts to move restlessly EDA: from 6.23 to 8.53 |
| 17:33 | CF: resident eats dinner EDA: no changes visible |
| 17:58 | CF: Resident X gets a new diaper EDA: Decreases from 6.7 to 5.4 |
| 18:30 | CF: strong restless movements in bed EDA: peak from 6.78 to 14.10 |
| 18:46 | CF: Resident X calms down (asleep) EDA: decreases to 8.9 until 19:23 |
| 19:26 | CF: Diaper is changed and blanket is put on EDA: Drop from 8.40 to 4.8 |
| 19:30 | Very restless night with changes in EDA between 11.98 and 4.71 |

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 26/1 | |
| 8:24 | CF: light is turned on, helmet put on, clothes put on EDA: drop from 7.3 to 2.16 |
| 8:40 | CF: nothing EDA: Peak from 2.93 to 13.28 |
| 8:55 | CF: breakfast EDA: stable at 8.56 |
| 10:50 | CF: Move to chair EDA: Increase from 11.82 to 24.92 |
| 10:50-14:48 | NO CAMERA FOOTAGE |
| 15:02 | CF: move back to bed, change diaper. EDA: decrease from 17.26 to 7.78 |
| 16:04 | CF: someone enters EDA: Turbulence |
| 17:03 | CF: dinner is brought to him EDA: 16.68 |
| 17:15 | CF: resident X freezes and then relaxes again |

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: reaches a valley but there is also a lot of movement on the accelerometer |
| 17:35:30 | CF: light is turned off. EDA: 15.02 and drops to 9.5 (at 17:37:30) |
| 18:14 | Camera footage stops (measurement of the night) |
| 27/1 | |
| 16:04 | CF: vest is put on EDA: from 4.4 to 5.8 |
| 17:08 | CF: resident X is turned around; bib is put on and he is allowed to eat dinner himself EDA: decreases from 13.77 to 8:58 |
| 17:30 | CF: After dinner, he is fixed again. EDA: in a valley of 5.08 and starts to rise again from here. Sharp peak of 6.89 the moment he is reattached. |
| 17:43 | CF: he is turned around and positioned with his back to the kitchen EDA: gradually increases from here on. |

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18:00 | CF: Resident K jumps up and down and claps next to him EDA: increases from 13.50 to 16.43 |
| 18:56:30 | CF: Resident X moves wildly in his chair EDA: increases from 7.19 to 11.14 |
| 19:06 | CF: vest is taken of, he bumps his head forward EDA: increases to 13.61 |
| 19:10 | CF: change into pajamas EDA: peaks but also a lot of movement in the accelerometer |
| 19:18:30 | CF: blanket is put on EDA: last small peak up and immediately after it decreases very hard. From 8.87 to 5.26 |

Table 4

| Resident Y | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date/Time | What? Camera footage (CF) / EDA? |
| 29/01/2020 | |
| 8:40 | CF: Resident Y sits in his chair EDA: Peaks from 1 to 1.08 and drops back to 0.98 |
| 8:53 8:54:30 8:55:30 8:57:30 | CF: Resident K jumps from his chair multiple times. EDA: 1st peak: 0.98 to 1.24 2nd peak: 0.98 to 1.06 3rd peak: 0.98 to 1 4th peak: 0.98 to 1.18 |
| 10:35 | CF: Interaction with supervisor EDA: No special changes |
| 10:45 | CF: Many movements of the legs EDA: Peak from 0.68 to 0.75 and back to 0.62 |
| 11:15 | CF: Supervisor rises to put the TV on or off. |

| | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: Increases from 0.77 to 0.94 |
| 12:29 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and has to sit down at the table for lunch. EDA: Decreases from 1.12 to 1.07 (12u48) |
| 12:48 | CF: Resident Y gets taken back to his fixation chair. EDA: Starts increasing from 1.07 to 1.26 (14u30) |
| 14:28 | CF: Supervisor talks to resident Y EDA: Decreases from 1.26 to 1.21 |
| 14:41 | CF: Resident Y looks restless. Other resident moves. EDA: Peaks from 1.21 to 1.26 and back |
| 14:44 | CF: Nothing special EDA: Decreases from 1.20 to 1.09 (15:00) |
| 15:27 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and has to sit down at the table for a snack. |

| | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: Peak from 1.1 to 1.14, then a decrease from 1.14 to 0.9 |
| 15:37 | CF: Resident Y gets taken away and gets fixated back in his fixation chair at 15:38 EDA: Starts decreasing till 15:52 |
| 15:56 | CF: Laundry enters the room and gets folded by the supervisors EDA: Starts increasing from 0.9 to 1.02 (16:52) |
| 16:54 | CF: Resident gets taken from his fixation chair to another room and back 3 minutes later EDA: stays around 1.01 |
| 17:51 | CF: Resident Y gets taken to the table for dinner EDA: Peak: 1.05 |
| 17:55 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Same |
| 30/01/2020 | |
| 8:58 | CF: Resident Y gets fixated in his chair and is restless. |

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: Increases from 0.3 to 0.54 (9:18) |
| 9:24 | CF: Other resident has finished his breakfast. EDA: Decreases from 0.5 to 0.37 |
| 9:30 | CF: Supervisors are sitting at the table eating, other residents are restless EDA: Starts increasing |
| 9:57 | CF: Supervisors are done eating and one of them is dancing in sight of resident Y EDA: Peak from 0.44 to 0.51 |
| 10:50 | CF: 2 supervisors and 2 other persons are standing around resident Y EDA: Increase from 0.49 to 0.61 |
| 11:01-11:06 | CF: Resident Y gets taken out of the living room for 5 minutes. EDA: Decreases from 0.57 to 0.53 and increases by return to 0.67 |
| 11:31-11:40 | CF: A lot of turbulence EDA: Increase from 0.73 to 0.85 |

| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:53-12:01 | CF: Resident Y gets taken out of the fixation chair and gets placed at the table for lunch and gets fixated in his fixation chair at 11u58 EDA: Decrease from 0.95 to 0.85 and afterwards increases to 0.92 |
| 12:39 | CF: Resident Y abruptly awakes in his fixation chair. EDA: Increase from 1.07 to 1.25 |
| 13:39 | CF: Resident Y lays slumped in his fixation chair and suddenly awakes. EDA: Peak from 1.11- 1.28 |
| 13:59 | CF: Another resident across from resident Y is restless EDA: 1.24- 1.30 |
| 14:32 | CF: Other resident gets taken out of his chair in sight of resident Y EDA: Increases from 1.19 to 1.33 at 14:42 |
| 14:49 | CF: Restlessness, there are a lot of residents and supervisors in the living room EDA: Peak of 1.31 |

| | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14:53 | CF: Resident Y is alone in the living room EDA: Decrease to 1.20 at 15:04 |
| 16:36 | CF: Resident Y is alone, sometimes a supervisor walks by EDA: Decrease from 1.13 to 0.96 at 16:52 |
| 17:00 | CF: End of diner EDA: Increase from 0.97 to 1.05 |
| 17:05 | CF: Resident K starts clapping his hands on and of EDA: Every time resident K starts clapping, EDA increases with 0.05 and decreases again after a few seconds. |
| 18:41 | CF: A man with a guitar walks in EDA: Increases from 0.94 to 0.98 and decreases 30 seconds later again to 0.94 |
| 18:46 | CF: Resident Y gets taken out of the room and is brought to his bedroom to go to sleep. EDA: Decreases from 0.96 to 0.82 |

| | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31/01/2020 | |
| 7:24 | CF: Resident Y sits down in his fixation chair and gets fixated EDA: Peak to 0.42 and decreases afterwards to 0.26 at 7:28 |
| 7:46 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and sits down at the table for breakfast EDA: Decreases from 0.45 to 0.41, Increases at 7u52 when resident Y gets back in his fixation chair. |
| 7:52 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Starts increasing |
| 8:56 | CF: Another resident gets restless EDA: Peak from 0.7 to 0.8 |
| 9:55 | CF: Resident Y is banging his head against his hands EDA: Multiples peaks and drops between 0.78 and 0.94 |
| 10:42 | CF: Resident Y is shaking his head excessively EDA: Peaks from 0.82 to 0.88 |

| | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:39 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair to be put at the table for lunch EDA: Decreases from 0.84 to 0.79 at 11u46 |
| 11:46 | CF: Resident Y gets taken away EDA: Fast peak from 0.8 to 0.84 |
| 11:48 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair in the living room. EDA: Peaks to 0.86 from 0.79 |
| 12:10 | CF: Other resident gets taken out of his bed and put in his fixation chair in front of resident Y EDA: Peak from 0.82 to 0.91 |
| 01/02/2020 | |
| 5:00 | A lot of ups and downs in the EDA |
| 7:45 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: 1.13 (peak) |
| 11:41 | CF: Resident Y gets taken out of his chair and sits at the table for lunch |

| | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: Decreases from 0.94 to 0.88 at 11:49 |
| 11:49 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Starts increasing to 1 |
| 15:02 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair for a snack at the table EDA: Decreases from 0.98 to 0.9. No increase afterwards. |
| 17:05 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and sits down at the table for dinner EDA: Decreases from 0.9 to 0.83. |
| 17:12 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Increases from 0.83 to 0.9. |
| 18:43 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and is brought to his bedroom EDA: Decrease from 0.92 to 0.73 at 19u04 |
| | Turbulent night with great fluctuations in the EDA. There |

| | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | are also more peaks on the accelerometer. EDA Between 0.68 and 1.16 |
| 02/02/2020 | |
| 5:50 | CF: Resident Y walks around in his bedroom until 7u20 EDA: Stable around 0.95 |
| 7:32 | CF: Resident Y gets taken to the bathroom EDA: Peak of 1.26 |
| 7:35 | CF: Resident Y sits at the table for breakfast EDA: Decreases to 1.01 from 1.15 |
| 7:42 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: 2 peaks from 1.17 and 1.13. At 7u46, EDA stabilizes around 1.04 |
| 9:25 | CF: He is banging with his head EDA: Small peaks of 1.03 and 1.08 and back |

Discussion

Interpretation results

During the observations a few actions or situations were seen multiple times. Sometimes with different reactions, sometimes with the same reaction. A couple of presumptions were made and discussed below.

Resident X

Transfer to his chair from his bed does not seem to be a disruptive part in his day. The EDA increase can be explained because it is the start of the day, he is at ease in his bed and his body is adjusting to being awake and having others around him. The caregivers do say that he finds the transfer from his bed to his chair tense. He can also be unsure when there is a new caregiver. We do not see any peaks during the transfers.

Moving to his bed mostly means that he is also changed into pajamas, that he is washed and that his diaper gets changed. We are not certain that the drop in the EDA can be attributed to the move to his bed or the anticipation of what is coming or the actual ritual of going to bed like washing, changing the diaper and changing clothes.

One time a peak in the EDA is seen, at this moment there is also a lot of movement in the accelerometer. It could be that the measurement is not reliable. He was also wearing another fixation vest of which the supervisors said that he did not like it.

When his chair is positioned against a wall, a decrease in the EDA is seen two times and one time we see an increase. In general, it could be that he is more at ease when he sees the whole living space.

The increase in the EDA when he is facing the dining room could be explained in a few ways. It could be because he sees other people at the table or because he knows food is coming or because he is excited that he can see into the kitchen.

When he is positioned with his back to the kitchen, we see an increase in the EDA every time. We suspect that this means he gets agitated when he cannot see what is happening at the table and around the kitchen.

Covering him with a blanket or a coat seems to give him some kind of rest. Every time he is covered, there is a big drop in the EDA. This happens at night when he goes to sleep and

during the day when he is prepared to go outside. Maybe it is not the blanket but the action afterwards that causes the drop, going to sleep or going outside, but the drop is visible at the exact moment that he gets covered with the blanket. Previous research about the effect of blankets has been done. Weighted blankets may be an appropriate therapeutic tool in reducing anxiety (Eron et al., 2020). Bestbier and Williams (2017) demonstrated that stimulating skin pressure sensory systems seems to benefit most to the population of young people with autism and severe intellectual disability on whom it was trialed.

Contact with the supervisors causes all different reactions. In general, we think that he likes the attention of the supervisors in a peaceful, not too busy environment. But this is no certainty.

When other residents are around and are making noise, like clapping, in his surroundings, an increase in the EDA was observed in most of the occasions. When other residents were around without making too much noise, we saw a decrease in EDA.

The general impression is that the EDA decreases or stays the same when he eats. This can also be explained because he gets one on one attention at these moments.

Headbanging happens after his vest is taken off, after a busy moment in the living space, after restless moments in bed or in his chair and after he looks outside and there is a man visible behind the window. The headbanging could be a way to release tension.

When no one, except for the other fixated resident, is around, he always shows an increase in the EDA. The same happens when it is too crowded and all the residents and supervisors are around. However this situation was only observed 2 times. It could be that he gets stressed when it is too quiet but also when it is too crowded. Or that he calms down when certain caregivers are present.

Resident Y

The EDA of resident Y decreases every time he is taken out of his fixation chair and increases when he is fixated. We suspect that this means that he does not like to be fixated and the increase in EDA indicates stress or agitation. In the study of Róisín Gallinagh (2014) a minority of patients (n=4) had positive feelings about physical restraints as they provided a sense of security to them. The other patients (n=13) had negative comments and their

responses were categorized in terms of institutional control, ritualized care, entrapment and discomfort, and possible alternatives.

When another resident is restless around resident Y, his EDA increases. When he is alone, the EDA decreases. It seems that this indicates that he gets agitated by the movement of others and calms down when he is alone.

It could be that Resident Y expresses his restlessness, increase in EDA, with head banging or leg movements. It could also be that the movements calm him down because the EDA decreases again after a few seconds. Or it could be that it is an artefact of the Empatica E4 due to movement.

Reflection on findings

A previous review found that valence related changes in the physiology of humans are too subtle, this makes it difficult to detect (Schmidt, Reiss, Dürichen, & Laerhoven, 2019).

In the current study, it was the intention to find out what caused an outburst in the participants but it was found hard to distinguish which specific emotion caused the arousal. Therefore, no real comparison could be made between an increase in the EDA because of anger, a negative emotion, or because of joy, a positive emotion.

Other studies have used the Empatica E4 for a short period of time to find certain emotions in that small time frame (Chrisinger & King, 2018; Hoogerheide et al., 2019). In our study there were measurements over multiple days which means that the days can be compared with each other.

It was found that there are significant increases in the parameters of the Empatica E4 prior to an emotion outburst (de Looft et al., 2019). We did not see any emotional outburst in our study. We did see an increase in the EDA in situations that seemed stressful to the residents but only at the moment itself and not prior to it.

During the observation, we looked at all the parameters of the Empathica E4. Because there seemed to be no relevant changes in BVP, HR and temperature, we did not mention them in the results and focused more on EDA and the signals from the accelerometer.

Our study has its limitations.

We noticed that the Empatica E4 sometimes shows a flat line in the EDA for a few seconds or sometimes for a few minutes. This indicates an artefact or a bad connection with the skin.

When there is a flat line, the data could possibly be unreliable.

Not all peaks in the EDA are useful. Sometimes when the participants move too much, there can be an artefact in the data. It is important to keep an eye on the accelerometer when there is a peak in the EDA. If there is too much movement, it could be that the peak is not reliable.

The results are specific for each participant and because there are only two participants, they cannot be generalized.

A couple of questions remain.

Resident X has an average EDA around 40. His EDA is at his lowest with 7 and highest with 67. Participants in other studies have an average EDA of 1 with peaks of maximum 3. (Chrisinger & King, 2018; Dao et al., 2018; Gouverneur et al., 2017; Hoogerheide et al., 2019; Stadler et al., 2018; Zhao et al., 2018). Resident Y has an average EDA of 1. It could be interesting to investigate why the EDA of resident X is this high.

Hot, Naveteur, Leconte, and Sequeira (1999) found that the tonic EDA increases linearly throughout the day. In both participants, we see that the EDA rises gradually when they wake up till late in the afternoon. Further research is necessary to determine what causes this increase.

Suggestions for further research

Due to the use of camera footage as an observation method, there were no contributing factors that interfered with the client's routine. The use of cameras or a similar form of observation can be recommended.

The Empatica E4 was easy to use. The caregivers found it easy to put the watch on and off and none of the participants had a rash after wearing the watch for multiple hours. The online platform allowed us to analyze the data anywhere at any time. Overall, the Empatica E4 is very user friendly.

The camera footage used in the present study did not include sound. Sometimes the EDA rises without anything changing in the camera footage. It could be possible that there is a noise in the background that startles the participants. Noise that contains high levels of low-frequency noise is perceived as more annoying than higher frequency noise. It can cause vibrations in objects, walls and human bodies. Noise can also act as a non-specific biologic stressor that is able to provoke reactions that make the body ready for a fight or flight response (Reybrouck, Podlipniak, & Welch, 2019). Therefore, it could be important to have camera footage in combination with sound recording.

Only the camera footage of the places where the participants were visible, were available. A lot of times we did not see what was going on in another part of the room. In further research, it would be recommended to make sure that the whole room with participants is being surveilled. The reason therefore is to not overlook details or other important aspects that could influence behavior.

The caregivers have put the watch on and off. Because of their routine, it was not possible to put it on at a fixed time or to put it off at a fixed time. This caused the data to vary in time and to vary between the participants. In further research we recommend using the same timeframe every day for every participant for a better comparison between the days and possibly the participants.

In our study, there was a specific focus on the participants and what happened with their internal responses when they ate, slept, went or looked somewhere. In their day to day life, a lot of caregivers are involved to help them with all of those things. However, in the observation, no attention went to which caregiver helped with what. It is found that people with similar personality patterns are more likely to like each other because their personality is more familiar. It is easier to perceive and interpret these familiar stimuli than new information because the familiar stimuli have already been processed before. People tend to like familiar stimuli more than novel stimuli (Tenney, Turkheimer, & Oltmanns, 2009). The caregivers present at a specific moment could therefore have an influence on the mood of the residents at that moment.

Conclusion

The Empatica E4 can be used to measure the EDA of people with a severe physical and/or cognitive disability who are fixated. For those who are not fixated, you need to make sure that they get used to the watch and do not take it off or damage it.

Changes in the EDA are observed without a clear visible reaction of the participants in the camera footage. This makes that the Empatica E4 can be used to help with trying to interpret the emotions of people who have difficulties expressing their emotions.

It is not possible from this research to conclude which specific emotion can be linked with an increase or decrease in the EDA. Rising in the EDA could either mean positive emotions like happiness or negative emotions like anger and stress.

We have a few specific suggestions for the caregivers that we think would have the most calming effects. For resident X we recommend positioning him in a way that he can see the dining table, with his back against the wall or with his face to the kitchen. We also recommend more activities where a blanket is put on him. To conclude, we suspect that he likes people around him that talk but that do not make too much noise. For resident Y we recommend releasing him from his fixation as many times as possible although this is not something that can be realized overnight.

Further research is necessary. With the suggestions indicated in the discussion we think that it is possible to find more relevant information about this subject.

Competing of interest

The authors declare that they have no competing of interests.

Reference list

Excluded articles

- Abdullahi, Z. G., Shittu, O. S., KoEDAd, A. K., Mohammed, U., Maikudi, H. A., Igashi, J. B., & Bello, N. (2019). The Benefits of a Guideline on Safe Termination of Pregnancy for Legal Indications: An Illustrative Case Report of a Hydranencephaly. *Afr J Reprod Health, 23*(2), 148-151. doi:10.29063/ajrh2019/v23i2.14
- Huegel, M., & Kenyon, L. K. (2019). Application of the Clinical Practice Guideline for Congenital Muscular Torticollis: A Case Report. *Pediatr Phys Ther, 31*(1), E1-e5. doi:10.1097/pep.0000000000000569
- Sabater-Marco, V., Santonja-López, N., Ortíz-Zuluaga, S., Navarro-Cerveró, L., & Orero-Castelló, M. T. (2020). Orbital soft tissue composite lymphoma presenting as recurrence of a nodal lymphoma with mantle and follicular cell components: A case report, literature review and guideline for the treatment of patients. *Rev Esp Patol, 53*(1), 48-54. doi:10.1016/j.patol.2019.07.002
- van der Meer, A. C., & Hanna, L. S. (2017). Development of endometrioid adenocarcinoma despite Levonorgestrel-releasing intrauterine system: a case report with discussion and review of the RCOG/BSGE Guideline on the Management of Endometrial Hyperplasia. *Clin Obes, 7*(1), 54-57. doi:10.1111/cob.12168
- Zhang, W., Xiong, J., & Chen, R. (2018). [Quality assessment on the case reports in Chinese Acupuncture and Moxibustion based on the guideline for the case report of TCM in China]. *Zhongguo Zhen Jiu, 38*(10), 1129-1132. doi:10.13703/j.0255-2930.2018.10.027

Included articles

- Alsaywid, B. S., & Abdulhaq, N. M. (2019). Guideline on writing a case report. *Urol Ann, 11*(2), 126-131. doi:10.4103/ua.Ua_177_18
- Bestbier, L., & Williams, T. I. (2017). The Immediate Effects of Deep Pressure on Young People with Autism and Severe Intellectual Difficulties: Demonstrating Individual Differences. *Occup Ther Int, 2017*, 7534972. doi:10.1155/2017/7534972
- Chrisinger, B. W., & King, A. C. (2018). Stress experiences in neighborhood and social environments (SENSE): a pilot study to integrate the quantified self with citizen science to improve the built environment and health. *Int J Health Geogr, 17*. doi:10.1186/s12942-018-0140-1
- Dao, M. S., Dang-Nguyen, D. T., Kasem, A., & Hung, T. T. (2018). *HealthyClassroom A Proof-of-Concept Study for Discovering Students' Daily Moods and Classroom Emotions to Enhance a Learning-teaching Process using Heterogeneous Sensors*.

- Das Chakladar, D., & Chakraborty, S. (2018). EEG based emotion classification using "Correlation Based Subset Selection". *Biologically Inspired Cognitive Architectures*, 24, 98-106. doi:10.1016/j.bica.2018.04.012
- de Looft, P., Noordzij, M. L., Moerbeek, M., Nijman, H., Didden, R., & Embregts, P. (2019). Changes in heart rate and skin conductance in the 30 min preceding aggressive behavior. *Psychophysiology*, 56(10), e13420. doi:10.1111/psyp.13420
- Empatica Inc. (2018). E4 wristband, user's manual.
- Empatica Inc. (2019). What should I know to use EDA data in my experiment?
- Eron, K., Kohnert, L., Watters, A., Logan, C., Weisner-Rose, M., & Mehler, P. S. (2020). Weighted Blanket Use: A Systematic Review. *Am J Occup Ther*, 74(2), 7402205010p7402205011-7402205010p7402205014. doi:10.5014/ajot.2020.037358
- Gouverneur, P., Jaworek-Korjakowska, J., Koping, L., Shirahama, K., Kleczek, P., & Grzegorzec, M. (2017). Classification of Physiological Data for Emotion Recognition. In L. Rutkowski, M. Korytkowski, R. Scherer, R. Tadeusiewicz, L. A. Zadeh, & J. M. Zurada (Eds.), *Artificial Intelligence and Soft Computing, Icaisc 2017, Pt I* (Vol. 10245, pp. 619-627).
- Hensel, J. M., Lunskey, Y., & Dewa, C. S. (2014). Staff perception of aggressive behaviour in community services for adults with intellectual disabilities. *Community Ment Health J*, 50(6), 743-751. doi:10.1007/s10597-013-9636-0
- Hoogerheide, V., Renkl, A., Fiorella, L., Paas, F., & van Gog, T. (2019). Enhancing Example-Based Learning: Teaching on Video Increases Arousal and Improves Problem-Solving Performance. *Journal of Educational Psychology*, 111(1), 45-56. doi:10.1037/edu0000272
- Hot, P., Naveteur, J., Leconte, P., & Sequeira, H. (1999). Diurnal variations of tonic electrodermal activity. *Int J Psychophysiol*, 33(3), 223-230. doi:10.1016/s0167-8760(99)00060-4
- Jang, E. H., Park, B. J., Park, M. S., Kim, S. H., & Sohn, J. H. (2015). Analysis of physiological signals for recognition of boredom, pain, and surprise emotions. *J Physiol Anthropol*, 34, 25. doi:10.1186/s40101-015-0063-5
- Nijman, H., Looft, P.D., Kuijpers, E., Stevens, M., Budy, M., Ligtvoet, P., & Ouwkerk, M. (2014). Watch It!; a Study into the Associations between Skin Conductance and Aggressive Behavior. *Medicine*.
- Ollander, S., Godin, C., Campagne, A., Charbonnier, S., & Ieee. (2016). A Comparison of Wearable and Stationary Sensors for Stress Detection. In *2016 Ieee International Conference on Systems, Man, and Cybernetics* (pp. 4362-4366).
- Reybrouck, M., Podlipniak, P., & Welch, D. (2019). Music and Noise: Same or Different? What Our Body Tells Us. *Front Psychol*, 10, 1153. doi:10.3389/fpsyg.2019.01153
- Róisín Gallinagh, R. N., Lynda McAleese, Linda Campbell. (2014). Perceptions of older people who have experienced physical restraint. *British Journal of Nursing*, 10, NO. 13 | *Adult/Elderly Care Nursing*
- doi:10.12968/bjon.2001.10.13.852
- Schmidt, P., Reiss, A., Dürichen, R., & Laerhoven, K. V. (2019). Wearable-Based Affect Recognition-A Review. *Sensors (Basel)*, 19(19). doi:10.3390/s19194079
- Stadler, R., Jepson, A. S., & Wood, E. H. (2018). Electrodermal activity measurement within a qualitative methodology: Exploring emotion in leisure experiences. *International Journal of Contemporary Hospitality Management*, 30(11), 3363-3385. doi:10.1108/ijchm-11-2017-0781

Tenney, E. R., Turkheimer, E., & Oltmanns, T. F. (2009). Being Liked is More than Having a Good Personality: The Role of Matching. *J Res Pers*, 43(4), 579-585.
doi:10.1016/j.jrp.2009.03.004

Zhao, B. B., Wang, Z., Yu, Z. W., & Guo, B. (2018). *EmotionSense: Emotion Recognition Based on Wearable Wristband*.

Appendix

Appendix 1

Table 5

| Resident X | | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Date/Time | What? Image/ EDA? | Situation (what do we see/suspect/...) | Extra information |
| 20/01/2020 | | | |
| 11:43 | CF: Moves from bed to chair, EDA: 8.07 | | |
| 11:44:15 | CF: fixated in chair EDA: 8.91 | | |
| 11:45:30 | CF: sits aside with his back against the wall EDA: decreases to 8.02 | Small decrease in EDA between the fixation in the chair and the positioning of the chair aside. | |
| 11:46 | CF: resident X may drink | Resident X sits in chair in the living room with back against the wall | 11u48: End of drinking |
| 11:47 | CF: resident X eats lunch in chair EDA: 9.51 | From this moment there is an increase in EDA until 12:35 with a peak EDA of 26.50. | Lunch from 11:47 until 11:51:30 |
| 12:14 | EDA: 22.67 (3 small peaks) | Other resident is moving in front of him. | |
| 12:32 | CF: Resident X sits with back against the wall, supervisors are standing at the dining table with resident D. Resident X is moving. EDA:22.17 | Supervisors are talking with resident X. Increase of EDA starts here | |
| 12:35 | CF: Resident X moves and looks at table and window EDA: 26.50 | Supervisors are talking with each other at the dining table. Through the window a man is visible who is standing at the fence. EDA peak is reached | From this moment, EDA starts decreasing again. |
| 12:49:30 | CF: Resident X starts banging his head against the chair EDA: sudden increase from 22.73 to 24.27 | Man outside is still visible | |
| 12:51 | CF: supervisors are coming out of the kitchen EDA: drop from 23.44 to 21.14 | Resident X is still sitting with his back to the wall. All the supervisors were in the kitchen (not visible), when they come out, there is a sudden drop. | |
| 12:58:18 | CF: headbanging of resident X EDA: stays the same until here 21.43 | | |
| 12:59:23 | CF: Resident X is being moved away from the living room. EDA: drop from 20.83 to 18.98 | | |
| 12:59:23 | Move to bedroom 2 | | Temperature drop of 1°, restores gradually. |
| 13:00:34 | CF: contraction of all his muscles. EDA: peak from 19:02 to 20.62 and back | | |
| 13:10:30 | CF: Resident X starts to get restless EDA: 16.72 and increases from here on. | Resident X is sitting with supervisor in bedroom. Supervisor is watching a movie on the computer? Is resident X watching to? | |
| 13:22 | CF: banging his head to the front | | |

| | | | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| | EDA: peak from 18.18 to 19.99 | | |
| 13:34 | CF: Resident X is being moved to the living room | | |
| 13:37:30 | CF: Resident X gets rolled around in his wheelchair by resident D. EDA: decreases from 21 to 20.5 and back to 21 when the resident stops | | |
| 13:38:30 - 14:10 | CF: Resident X sits in the living room alone with his back to the kitchen EDA: slow increasing line from 21.18 to 29.12 | It seems like no one is around him, resident D is walking behind him but he cannot see that. A few people are walking past his side, chance of shifts? | EDA stabilizes when there are more people around him. |
| 14:14 | CF: Supervisors are standing next to resident X EDA: stays the same (around 25) | | |
| 14:30 | CF: banging with head EDA: 26.99 | wild movements with head results in 2 | EDA peaks right after each other |
| 14:47 | CF: Resident X is giving an high five to resident M. EDA: Decrease to 24 | | |
| 14:48 | CF: All moving residents and supervisors are out of sight. EDA: start of increase until 14u52 (EDA = 28) | | |
| 14:53 | CF: Resident M comes into the picture EDA: Constant | | |
| 14:59 | CF: resident M goes away EDA: decreases | | |
| 14:48-15:32 | CF: snack is being made and given to the other residents. EDA: 24.89-28.45-24.74-27-14.51 | From the moment we see that a snack is being made, EDA starts to increase (can he hear that it is being made in the kitchen?) Then we see a decrease (because someone comes and sits with him?). When the snack is given to the other residents we see another increase with a strong decrease when he eats himself. | |
| 15:32 | CF: someone pushes a cart inside. EDA: 14.51-19.63 | A cart is being pushed inside. Supervisors are folding clothes and are talking to each other, all this happens behind resident X. | |
| 15:37 | CF: Resident D comes into resident X's field of vision. EDA: decrease to 18.65 | | |
| 15:42-15:55:30 | CF: going for a walk in his chair. EDA: decreases 17.76- 9.81 | A blanket is put on him, they go outside and come back 13 min later. The blanket is taken away. He sits with his back to the kitchen. | Temperature decreases 2 degrees during this period. |
| 15:55 | CF: he sits with his back to the kitchen EDA: Starts to increase | | |
| 16:09-16:15 | CF: someone new enters. EDA: 12.64-28.23 | New people come inside (new shift?), they go and sit with resident X to talk to him. Increase of EDA. | |
| 16:31 | CF: talking people around him go away EDA: decrease from 27.07 to 24.37 | | |
| 16:37 | CF: No one in living room EDA: increase to 29.42 (until 16:50) | | |

| | | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 16:51 | CF: putting on helmet and taking off fixation. Move to bed. EDA: fast decrease 29.11-16.38 | Resident X is put to bed. | EDA constant until 18:09 |
| 16:53 | CF: Resident X is fixated on the bed, washed and a new pamper is put on. EDA: remains constant until 18:09 | Bedroom 1 | |
| 17:27-17:36 | eating sandwiches (dinner), no response | | |
| 18:34 | CF: Resident X contracts (makes a weird face) EDA: 17.98 | Is resident using his diaper? | Increase of EDA starts now. |
| 18:39 | CF: resident starts to root for a long time, tries to turn around and move his legs. EDA: 19.69 | Resident is fixated for a long time in bed. | fast, clear increase of EDA |
| 19:06 | CF: supervisor enters and pulls down pants to change diaper EDA: 30.11 decreases from now on | Resident has a dirty diaper. Could this cause an increase in EDA? | |
| 19:24 | CF: blanket is put on EDA: 18.32 to 0.02 in 1 min | Do they take the E4 off of him at this moment? Artefact? | |
| 21/01 | (All day in bed) | | |
| 10:32 | CF: Resident X is in bed, but is starting to move a little bit more EDA: 11.75 | build-up of EDA because he still lies in bed? Increase until 21.7 in the next hour. | |
| 11:40 | CF: there is a supervisor present. Lunch in bed. Marker. EDA: 21.7 to 42.92 in 3 min | Lunch is served in bed. Marker because he asked to be put in his chair and the answer was no. | |
| 11:53 | CF: lunch is cleared and resident X is put down in his bed again. Supervisor leaves the room. EDA: peak 52.94 | Affected that he cannot move to his chair after lunch? | |
| 11:54-15:58 | EDA: decreases gradually | Some peaks are visible. He lies in bed, nothing special happens. | |
| 14:23 | CF: Supervisor enters the room. EDA: Fast decrease | | |
| 15:21 | CF: someone enters with flan (snack). EDA:13.36 | There is no more reaction here than during the rest of the day. | |
| 15:59 | CF: Resident is awake and moves a lot. EDA: Starts to increase until 16:27 (29.9) | | |
| 16:56 en 18:06 | CF: nothing special happens EDA: 2 huge peaks | There is nothing special to explain the peaks. He is in bed but no one comes by and he does not move very much either. | |
| 17:07 | CF: someone enters EDA: drop from 44.28 to 25.76 | | |
| 17:08-17:38 | CF: different people enter, his diaper is changed and they put on his pyjamas. EDA: 2 large peaks (between 16.54 and 34.51) | | |
| 17:31 | CF: Resident is washed EDA: decrease until 17:42 (12.43) | | |

| | | | |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 17:42 | CF: Supervisors have left. Resident X is restless in bed EDA: Increases to 65.07 (18:06) | | |
| 18:33 - 18:37 | CF: Resident X eats dinner EDA: starts decreasing from 62.75 with a drop when eating is over at 18:37 to an EDA of 35.20 | | |
| 18:52 | CF: head bonking against the mattress. EDA: peak 73.05 | | |
| 19:15 | CF: blanket is put on. EDA: Drop from 57.67 to 30.56 | | |
| 22/1 | | | |
| 11:09 | CF: move to living room from bed to chair with his back to the kitchen. EDA: 6:20 | | Slow increase of EDA from 10 am until 12:45 (EDA at 12:45 = 31.57) |
| 11:30 | CF: resident X is moved so his chair is facing the kitchen. He can eat lunch himself EDA: slow increase (nothing out of the ordinary) | | Slow increase remains |
| 12:50- 14:18 | CF: Resident X sits in his chair with his back to the kitchen, the supervisors and other walking residents. EDA: plateau period around 30 | | |
| 14:18 | CF: blanket/coat is put on EDA: Drop from 34.96 to 20.73 | The supervisors make him ready to go for a walk. | |
| 14:32 | CF: Blanket/coat is taken away and he is positioned with his back to the kitchen. EDA: Increase to 28.88 (14:40) | | |
| 14:40 | CF: People stand around him EDA: 29.17 (a decrease starts here) | | |
| 14:50 | CF: He gets a snack EDA: 23.22 (decrease ends 3 min after this at 21.97) | He calms down with people and food? | |
| 15:20- 16:40 | CF: resident K sits next to resident X EDA: increase to 29 | Is resident K the cause of the higher EDA? | EDA 29 stays constant for a long time. |
| 16:45- 17:10 | CF: Resident X is moved to bedroom, put in bed and washed. EDA: decreases from 29 to 11.36 | During the washing and putting to bed ritual resident X is very calm. | |
| 17:37 | CF: Resident can eat dinner himself EDA: decrease from 11 to 6 | small peaks when he sees the food and a decrease when he can eat himself. | |
| 23/1 | | | |
| 8:30- 11:13 | CF: breakfast, taking away of blanket, brushing of teeth, dressing. EDA: 0,5-10 | Gradual increase in EDA over a long period. Activities such as washing, changing diapers, dressing, brushing teeth and eating are not disturbing for him ?! | |
| 11:12 | CF: move from bed to chair EDA: small peak from 10.13 to 11.40 and back when he is positioned (with his back to the kitchen) | | |

| | | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:45 | CF: lunch is made and brought EDA: decrease from 12.57 to 10.48 | Resident sits facing the kitchen and dining table. He can eat himself. |
| 12:18 12:20 | CF: Resident is fixated again and supervisors start to eat. EDA: 12:37 | An increase in EDA starts here and lasts until 13:43 |
| 12:52 | CF: start of cleaning EDA: 20 | Increase becomes sharper. Cleaning is done in the living space. |
| 13:43 | CF; nothing special EDA: 28.24 | End of the increase in EDA, nothing really special to see. From here, EDA remains fairly consistently high. |
| 15:08 | CF: resident X sits with his back against the wall, facing the whole living space. He moves his head. EDA: 29.16 to 24.97 | Drop seems weird. Before it was very busy at the dining table and the entrance. Is this a way to get rid of tension? |
| 15:59 | CF: it suddenly becomes much busier in the living space EDA: From 19.62 to 35.85 | Too many people walking around him cause a big increase in EDA? Peak is reached at 16:04 |
| 16:10 | CF: Residents are fixed after the walk, all within sight of resident X. EDA: Decreases to 19.12 (16:35) | Resident X sits in the living room with his back against the wall (he can see the whole living space) |
| 16:36- 16:46 | CF: alternately banging and sitting quietly again EDA increases from 19.42 to 28.69 | residents sit in a circle, resident K is moving back and forth, resident D is sitting next to resident X. The other 2 fixed residents are also moving and making noise. The EDA rises sharply when resident X moves restlessly with his body. Is this a response to the movement of the other residents? |
| 17:10 | CF: he eats dinner EDA: straight line (artifact) | Because of the plateaus, there is a change it is an artifact. |
| 17:31- 17:33 | CF: he is put in bed, tied, helmet off, night kiss on the forehead and lights out EDA: drop from 29.48 to 15.48 | Before and after this measurement we already see several plateaus / artifacts. Is this still a reliable measurement? |
| 25/1 | | |
| 10:53 | CF: Resident X is moved from his bed to his chair. EDA: 2.51 from here on an increase starts for the rest of the day with a peak at 13:02 | |
| 11:48 | CF: resident X gets lunch EDA: Keeps increasing slowly, no peaks | |
| 12:46 | CF: Resident is sitting in the chair with his back against the wall, other resident is walking around, supervisors are in the kitchen EDA: increase until 13:02 to 43.22 | |
| 12:53 | CF: he pulls forward / pushes forward / tries to move forward EDA: peak from 35.62 to 40.98 | Supervisors are all in the kitchen. Resident D is wandering in his field of vision again. |
| 13:02- | CF: Nothing special | I cannot see anything that would explain |

| | | | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:06 | EDA: drop from 43.43 to 34.12 | this decrease. Maybe the 2 people who are also fixed outside the picture have calmed down or are they behaving differently? | |
| 13:50 | CF: Resident X moves a lot. EDA: 36.65 this is a valley between 2 peaks of 38.19 and 37.53 | There is nothing to see that would make this period special. | During the period from 13:07 and 14h we see a lot of peaks and valleys. All this between EDA 33.04 and 39.23. We also see with the accelerometer that there is more movement. |
| 14:13 | CF: Supervisor sits with him and stays around. EDA: 37.44 and decreases to 32.02 over a period of half an hour. | Supervisor stays close so that he can see her. | |
| 15:14 | CF: move to bed and a new diaper is put on. EDA: Drop from 31.42 to 10.95 | Blanket is not put on him. Then what explains the sharp decrease? Was he troubled by a dirty diaper or was it too busy in the living room? | |
| 16:47 | CF: starts to move restlessly EDA: from 6.23 to 8.53 | He has just entered a quiet period after being put in bed. And then suddenly becomes very restless. | |
| 17:33 | CF: resident eats dinner EDA: no changes visible | | |
| 17:58 | CF: Resident X gets a new diaper EDA: Decreases from 6.7 to 5.4 | | |
| 18:30 | CF: strong restless movements in bed EDA: peak from 6.78 to 14.10 | It looks like he's sleeping. Is he troubled by a bad dream? | |
| 18:46 | CF: Resident X calms down (asleep) EDA: decreases to 8.9 until 19:23 | | |
| 19:26 | CF: Diaper is changed and blanket is put on EDA: Drop from 8.40 to 4.8 | | |
| From 19:30 | Very restless night with changes in EDA between 11.98 and 4.71 | We cannot see what causes this. Bad dreams or too much background noise? | |
| 26/1 | | | |
| 8:24 | CF: light is turned on, helmet put on, clothes put on EDA: drop from 7.3 to 2.16 | | We see a lot of movement when getting dressed. Is this a reliable measurement? |
| 8:40 | CF: nothing EDA: Peak from 2.93 to 13.28 | | |
| 8:55 | CF: breakfast EDA: stable at 8.56 | | |
| 10:50 | CF: Move to chair EDA: Increase from 11.82 to 24.92 | | |
| 10:50-14:48 | NO CAMERA FOOTAGE | His mother comes to visit him. Eda: Decreases from 28.2 to 15.83 | |
| 15:02 | CF: move back to bed, change diaper. | | |

| | | | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: decrease from 17.26 to 7.78 | | |
| 16:04 | CF: someone enters EDA: Turbulence | Someone comes in and wakes him up. The EDA is disrupted. Is this because he wakes up and then has to relax again? Because after this it is the same for a long time | |
| 17:03 | CF: dinner is brought to him EDA: 16.68 | When the person enters with food, the EDA remains the same and high. When the eating is done, the EDA drops significantly to 9.04 | |
| 17:15 | CF: resident X freezes and then relaxes again EDA: reaches a valley but there is also a lot of movement on the accelerometer | | Reliable measurement? There is a lot of movement on the accelerometer. |
| 17:35:30 | CF: light is turned off. EDA: 15.02 and drops to 9.5 (at 17:37:30) | Decline => quiet because light off? Or because someone has just been in the room? | |
| 18:14 | Camera footage stops (measurement of the night) | | |
| 27/1 | | | |
| 16:04 | CF: vest is put on EDA: from 4.4 to 5.8 | | |
| 17:08 | Beeld: resident X is turned around, bib is put on and he is allowed to eat dinner himself EDA: decreases from 13.77 to 8:58 | He is turned from the living room to the dining room so he can see the others at the table. | |
| 17:30 | CF: After dinner, he is fixed again. EDA: in a valley of 5.08 and starts to rise again from here. Sharp peak of 6.89 the moment he is reattached. | | |
| 17:43 | CF: he is turned around and positioned with his back to the kitchen EDA: gradually increases from here on. | | |
| 18:00 | CF: Resident K jumps up and down and claps next to him EDA: increases from 13.50 to 16.43 | When he is out of the picture, the EDA gradually decreases again. | |
| 18:56:30 | CF: Resident X moves wildly in his chair EDA: increases from 7.19 to 11.14 | Other residents and supervisors are currently moving around him to put everyone in bed. | |
| 19:06 | CF: vest is taken of, he bumps his head forward EDA: increases to 13.61 | Move from chair to bed | |
| 19:10 | CF: change into pyjamas EDA: peaks but also a lot of movement in the accelerometer | | Are these measurements reliable? Because a lot of movement. |
| 19:18:30 | CF: blanket is put on EDA: last small peak up and immediately after it decreases very hard. From 8.87 to 5.26 | | |

Appendix 2

Table 6

| Resident Y | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Date/Time | What? Camera footage (CF) / EDA? | Situation (what do we see / suspect /...) | Extra information |
| 29/01/2020 | | | |
| 8:40 | CF: Resident Y sits in his chair EDA: Peaks from 1 to 1.08 and drops back to 0.98 | 2 other residents get their breakfast served and start eating. | |
| 8:53 8:54:30 8:55:30 8:57:30 | CF: Resident K jumps from his chair multiple times. Eda: 1e peak: 0.98 to 1.24 2e peak: 0.98 to 1.06 3e peak: 0.98 to 1 4e peak: 0.98 to 1.18 | Every time resident K jumps from his chair, we see a peak of the EDA of +- 0.10 | |
| 10:35 | CF: Interaction with supervisor Eda: No special changes | | Supervisor made a marker for verbal aggression towards him |
| 10:45 | CF: Many movements of the legs Eda: Peak from 0.68 to 0.75 and back to 0.62 | | |
| 11:15 | CF: Supervisor rises to put the TV on or off. Eda: Increases from 0.77 to 0.94 | | |
| 12:29 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and has to sit down at the table for lunch. Eda: Decreases from 1.12 to 1.07 (12u48) | | |
| 12:48 | CF: Resident Y gets taken back to his fixation chair. Eda: Starts increasing from 1.07 to 1.26 (14u30) | | |
| 14:28 | CF: Supervisor talks to resident Y Eda: Decreases from 1.26 to 1.21 | | |
| 14:41 | CF: Resident Y looks restless. Other resident moves. Eda: Peaks from 1.21 to 1.26 and back | | |
| 14:44 | CF: Nothing special Eda: Decreases from 1.20 to 1.09 (15:00) | There is no other resident or supervisor nearby. He is alone in the room. | |
| 15:27 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and has to sit down at the table for a snack. Eda: Peak from 1.1 to 1.14, then a decrease from 1.14 to 0.9 | | Many movements detected. Is this reliable? |
| 15:37 | CF: Resident Y gets taken away and gets fixated back in his fixation chair at 15:38 | He goes to the bathroom | |

| | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| | EDA: Starts decreasing till 15:52 | |
| 15:56 | CF: Laundry enters the room and gets folded by the supervisors EDA: Starts increasing from 0.9 to 1.02 (16:52) | |
| 16:54 | CF: Resident gets taken from his fixation chair to another room and back 3 minutes later EDA: stays around 1.01 | He gets taken to the bathroom. |
| 17:51 | CF: Resident Y gets taken to the table for dinner Eda: Peak: 1.05 | 17u58 |
| 17:55 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Same | |
| 30/01/2020 | | |
| 8:58 | CF: Resident Y gets fixated in his chair and is restless. Eda: Increases from 0.3 to 0.54 (9:18) | Resident K is clapping with his hands and jumping up and down. |
| 9:24 | CF: Other resident has finished his breakfast. EDA: Decreases from 0.5 to 0.37 | |
| 9:30 | CF: Supervisors are sitting at the table eating, other residents are restless EDA: Starts increasing | |
| 9:57 | CF: Supervisors are done eating and one of them is dancing in sight of resident Y Eda: Peak from 0.44 to 0.51 | The cleaning lady is walking with bedsheets. |
| 10:50 | CF: 2 supervisors and 2 other persons are standing around resident Y Eda: Increase from 0.49 to 0.61 | |
| 11:01-11:06 | CF: Resident Y gets taken out of the living room for 5 minutes. Eda: Decreases from 0.57 to 0.53 and increases by return to 0.67 | He gets taken to the bathroom |
| 11:31-11:40 | CF: A lot of turbulence Eda: Increase from 0.73 to 0.85 | Folding of the sheets by the supervisors, all the other residents where walking around |
| 11:53-12:01 | CF: Resident Y gets taken out of the fixation chair and gets placed at the table for lunch and gets fixated in his fixation chair at 11u58 Eda: Decrease from 0.95 to 0.85 and afterwards increases to 0.92 | |
| 12:39 | CF: Resident Y abruptly awakes in his fixation chair. Eda: Increase from 1.07 to 1.25 | |

| | | |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:39 | CF: Resident Y lays slumped i his fixation chair and suddenly awakes. EDA: Peak from 1.11- 1.28 | |
| 13:59 | CF: Another resident across from resident Y is restless EDA: 1.24- 1.30 | Does the other resident has something to do with this?. |
| 14:32 | CF: Other resident gets taken out of his chair in sight of resident Y Eda: Increases from 1.19 to 1.33 at 14:42 | |
| 14:49 | CF: Restlessness, there are a lot of residents and supervisors in the living room Eda: Peak of 1.31 | The other residents are getting ready to go outside |
| 14:53 | CF: Resident Y is alone in the living room Eda: Decrease to 1.20 at 15:04 | |
| 16:36 | CF: Resident Y is alone, sometimes a supervisor walks by Eda: Decrease from 1.13 to 0.96 at 16:52 | |
| 17:00 | CF: End of diner Eda: Increase from 0.97 to 1.05 | |
| 17:05 | CF: Resident K starts clapping his hands on and of Eda: Every time resident K starts clapping, EDA increases with 0.05 and decreases again after a few seconds. | It appears that every time resident K claps in his hands or moves, EDA of resident Y rises ends at 18u43 |
| 18:41 | CF: A man with a guitar walks in EDA: Increases from 0.94 to 0.98 and decreases 30 seconds later again to 0.94 | Is there first an increase because he has to get use to the sound and afterwards an decrease because he is getting used to it? . |
| 18:46 | CF: Resident Y gets taken out of the room and is brought to his bedroom to go to sleep. Eda: Decreases from 0.96 to 0.82 | |
| 31/01/2020 (Full night) | | |
| 7:24 | CF: Resident Y sits down in his fixation chair and gets fixated Eda: Peak to 0.42 and decreases afterwards to 0.26 at 7:28 | Gradually increase of the EDA till noon |
| 7:46 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and sits down at the table for breakfast Eda: Decreases from 0.45 to 0.41, Increases at 7u52 when resident Y gets back in his fixation chair. | Does he like to be not fixated? Or does he like to eat? |
| 7:52 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair EDA: Starts increasing | |

| | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 8:56 | CF: Other resident gets restless Eda: Peak from 0.7 to 0.8 | Resident K is banging his back against his chair | |
| 9:55 | CF: Resident Y is banging his head against his hands Eda: Multiples peaks and drops between 0.78 and 0.94 | | Is the banging a reaction to something? |
| 10:42 | CF: Resident Y is shaking his head excessively Eda: Peaks from 0.82 to 0.88 | | |
| 11:39 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair to be put at the table for lunch Eda: Decreases from 0.84 to 0.79 at 11u46 | | |
| 11:46 | CF: Resident Y gets taken away Eda: Fast peak from 0.8 to 0.84 | | He gets taken to the bathroom? |
| 11:48 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair in the living room. Eda: Peaks to 0.86 from 0.79 | | |
| 12:10 | CF: Other resident gets taken out of his bed and put in his fixation chair in front of resident Y Eda: Peak from 0.82 to 0.91 | | |
| 01/02/2020 | | | |
| 5:00 | A lot of ups and downs in the EDA | Not fixated in bed | |
| 7:45 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair Eda: 1.13 (peak) | He has eaten breakfast before this. When they take him out of bed they first put him at the table. | |
| 11:41 | CF: Resident Y gets taken out of his chair and sits at the table for lunch Eda: Decreases from 0.94 to 0.88 at 11:49 | | |
| 11:49 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair Eda: Starts increasing to 1 | | |
| 15:02 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair for a snack at the table Eda: Decreases from 0.98 to 0.9. No increase afterwards. | He sees the food on the table and his EDA starts decreasing. The decreasing continues when he gets to eat at the table. | EDA doesn't rise when he gets fixated again. |
| 17:05 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and sits down at the table for dinner Eda: Decreases from 0.9 to 0.83. | | |
| 17:12 | CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair Eda: Increases from 0.83 to 0.9. | | |
| 18:43 | CF: Resident Y gets taken out of his fixation chair and is brought to his bedroom Eda: Decrease from 0.92 to 0.73 at 19u04 | | |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Turbulent night with great fluctuations in the EDA. There are also more peaks on the accelerometer. EDA Between 0.68 and 1.16</p> | | |
| <p>02/02/2020</p> | | |
| 5:50 | <p>CF: Resident Y walks around in his bedroom until 7u20 Eda: Stable around 0.95</p> | <p>He performs the same ritual over and over again. He walks around, feels at the door knob, throws himself on the bed, walks to the back of his rooms and goes back to the door.</p> |
| 7:32 | <p>CF: Resident Y gets taken to the bathroom Eda: Peak of 1.26</p> | |
| 7:35 | <p>CF: Resident Y sits at the table for breakfast Eda: Decreases to 1.01 from 1.15</p> | |
| 7:42 | <p>CF: Resident Y gets fixated in his fixation chair Eda: 2 peaks from 1.17 and 1.13. At 7u46, Eda stabilizes around 1.04</p> | |
| 9:25 | <p>CF: He is banging with his head EDA: Small peaks of 1.03 and 1.08 and back</p> | |



+32 89 32 15 09
ec.submission@zol.be



+32 11 26 85 02
cme@uhasselt.be



+32 11 33 50 33
Ethische.toetsingscommissie.@jessazh.be



+32 11 80 92 33
sanne.strijbos@msreva.be



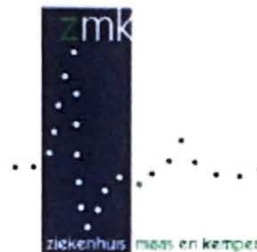
+32 475 34 28 17
ethische.commissie@sfz.be



+32 11 80 92 33
sanne.strijbos@msreva.be



+32 11 69 96 00
Jolanda.Verheezen@rzst.be



+32 89 50 99 52
c.goossens@zmk.be



+32 12 39 61 11
CME@azvesalius.be



+32 89 32 59 59
kpc@kpc-genk.be

Indieningsbrief

Samen met het aanvraagformulier en de overige documenten van de studie indienen bij de betrokken commissies medische ethiek van bovengenoemde sites

Titel studie: : Observatie bij personen met een ernstige meervoudige beperking met de Empatica E4.

Acroniem: /

Indieningsdatum: 1/10

Met deze brief verzoek ik de leden van Comité voor Medische Ethiek UHasselt om bovengenoemde studie te beoordelen op de ethische aspecten en privacy. Op het aanvraagformulier heb ik aangeduid welke documenten ingediend worden.

Door ondertekening van dit formulier bevestigt de onderzoeker dat de ingediende informatie correct is. Bovendien verklaart hij zich akkoord met onderstaande bepalingen:

1. De onderzoeker die het dossier indient, wordt verondersteld kennis te hebben genomen van de wet van 07/05/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en bijhorende programmawet van 31/12/2004.
2. De onderzoeker bevestigt dat hij de ingediende documenten zelf heeft nagelezen en zich zowel op ethisch als op wetenschappelijk vlak akkoord kan verklaren.
3. De bij wet voorziene termijnen voor afhandeling van een dossier nemen pas aanvang na ontvangst van een volledig dossier bij het secretariaat van de ethische toetsingscommissie, inclusief de goedkeuring van de verzekering.

Ten slotte verklaart hij zich akkoord met de indiening van bovengenoemde studie bij volgende comités medische ethiek:

- Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk
- Universiteit Hasselt, Diepenbeek
- Jessaziekenhuis, Hasselt
- Ziekenhuis Maas en Kempen, Bree-Maaseik
- Mariaziekenhuis, Overpelt
- Vesaliusziekenhuis, Tongeren
- Sint-Franciscusziekenhuis, Heusden-Zolder
- St-Trudoziekenhuis, St-Truiden

Hoofdonderzoeker
Naam

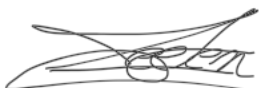
Meesen Raf

Lokale onderzoeker
Naam

Schouten Ben

Handtekening + datum

07/10/2019



Handtekening + datum

19/9/2019





AANVRAAGFORMULIER EC

CME U-Hasselt

Schouten Ben, Meesen Raf, Olivié Hilde, Geerinck Siegfried, Spronck Celine

Observatie bij
personen met een
ernstige
meervoudige
beperking met de
Empatica E4.

Inhoudsopgave

| | |
|------------------------------------------------------|-----------|
| Aanvraagformulier EC..... | 2 |
| IC Vertegenwoordigers van de deelnemers | 18 |
| IC Filmen | 26 |
| Onderzoeksprotocol | 34 |
| Referenties artikels..... | 37 |
| Register Clinical Trials GOV..... | 38 |
| Technische Fiche ETHIAS..... | 43 |
| CV's..... | 49 |
| Goedkeuring Ondertekening..... | 61 |
| User manual Empatica E4..... | 63 |



Aanvraagformulier
Advies voor een experiment op de menselijke persoon
Nodig bij de indiening van studies bij de comités medische ethiek van alle betrokken sites waarvan u hierboven het logo alsook de contactgegevens vindt.

Advies voor een experiment op de menselijke persoon

Richtlijnen.

De comités voor Medische Ethiek (CME) hebben 25 dagen om dossiers te evalueren en hun advies over te maken. De doelstelling van dit formulier is om op eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Hiermee kan de behandeling van uw dossier door de comités voor Medische Ethiek (CME) zo vlot mogelijk verlopen. Dit is een elektronisch formulier en de ruimte kan naar behoefte aangevuld worden. Algemene opmerkingen voor het CME zijn welkom onder de rubriek 'opmerkingen' (laatste rubriek).

Dit aanvraagformulier, evenals alle overige documenten, dienen ELEKTRONISCH doorgestuurd te worden. De indieningsbrief dient ONDERTEKEND te zijn door de hoofdonderzoeker binnen de betrokken instelling. Dit ondertekende bevestigingsformulier mag zowel per post als elektronisch ingediend te worden.

Specifieke indieningsvereisten van de hieronder vernoemde ethische comités.

Het Comité voor Medische Ethiek UHasselt vraagt van een aantal documenten zoals de indieningsbrief, het aanvraagdocument, het protocol, het informatie- en toestemmingsformulier en eventuele vragenlijsten 8 gedrukte exemplaren.

De Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis vraagt 1 exemplaar van alle documenten en 1 CD-Rom per post naar Jessa Ziekenhuis, Ethische Toetsingscommissie, t.a.v. Katrien Jaemers, Stadsomvaart 11 te 3500 Hasselt

Voor de elektronische indiening dienen de bestanden in PDF-format te worden opgemaakt. De documenten worden vertrouwelijk behandeld.

Indien de vereiste documenten administratief niet in orde zijn, wordt de studie niet ontvankelijk geacht. Hieronder vindt u een checklist van de vereiste documenten.

Bij een initiële indiening dienen de dossiers gelijktijdig bij het centrale ethische comité en de lokale ethische comités van de deelnemende sites ingediend te worden.

Aanvraagformulieren dienen samen met het volledige dossier aan het comité voor medische ethiek voorgelegd te worden.

Enkel de punten die van toepassing zijn, dienen ingevuld te worden.

Aanvraagformulieren dienen vergezeld te zijn van de volgende documenten (indien van toepassing):

- X indieningsbrief (ondertekend)
- X aanvraagformulier (met vermelding van de opdrachtgever)
- X patiënten informatie- en toestemmingsformulier (Nederlandstalig)
- X patiënten documenten / vragenlijsten (Nederlandstalig)
- X verzekeringsattest
- onderzoeksdossier (Investigator's Brochure) (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- X protocol
- protocol synopsis
- X CV van de coördinerende hoofdonderzoeker in België
- X CV van de hoofdonderzoeker van de lokale site
- X CV van de lokale onderzoeker van de site
- contracten met de onderzoeker (Clinical Trial Agreement)
- European Clinical Trial Application form (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- ontvangstbevestiging Eudract-nummer (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- lijst met contactgegevens deelnemende Belgische sites en ethische comités
- facturatiegegevens voor het opstellen van een factuur of self-bill
- afspraken met diensten (labo, radiologie, nucleaire, apotheek...)

(*) Volgens de huidige jurisprudentie, zelfs met schriftelijke toestemming van de deelnemer, is de opdrachtgever/ onderzoeker niet ontheven van zowel strafrechtelijke als burgerlijke aansprakelijkheid.

Opmerkingen:

1. Indien het om een niet-contractueel onderzoek in een andere site dan de UHasselt gaat waarbij één van de uitvoerders verbonden is aan de UHasselt, dient het dossier eveneens ingediend te worden bij het comité medische ethiek van de UHasselt.
2. Wanneer een studie niet gelijktijdig bij de comités medische ethiek van de deelnemende sites wordt ingediend, behoudt het comité medische ethiek dat het enkel advies verleent zich het recht voor, om de termijn waarop het advies verleend moet worden, te verlengen.
3. Voor een studie, waarbij de goedkeuring van de Wetenschappelijke Raad van de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) vereist is, kan pas een advies verleend worden wanneer deze goedkeuring aan het dossier is toegevoegd.

1. Titel en gegevens m.b.t. de studie.

Titel studie: Observatie bij personen met een ernstige meervoudige beperking met de Empatica E4.

Acroniem: /

EudraCT number: /

Protocol nummer: /

Commercieel onderzoek

Niet- commercieel onderzoek

Eindwerk/Doctoraat

2. Gegevens aangaande de onderzoeker(s) en sites.

Coördinaten opdrachtgever*

Naam*: Universiteit Hasselt

Adres*: Martelarenlaan 42 3500 Hasselt

Contactpersoon (e-mailadres): Raf Meesen raf.meesen@uhasselt.be

Coördinaten CRO (bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert)*

Naam*:

Adres*:

Contactpersoon (e-mailadres):

aantal onderzoeker(s):

Sites

Coördinaten van de coördinerende hoofdonderzoeker in België:

Naam, voornaam: Meesen, Raf

Titel: Prof. Dr.

Instelling: UHasselt

e-mailadres: raf.meesen@uhasselt.be

Lokale hoofdonderzoeker per site:

Naam site:

- Naam arts-onderzoeker: Hilde Olivie
- Naam lokale onderzoeker: Schouten, Ben
- E-mailadres lokale onderzoeker: onderzoek@cc.stijn.be

Coördinaten contactpersoon per site:

- Naam site: Sint Oda te Pelt
- Naam contactpersoon: Schouten Ben
- E-mailadres contactpersoon: Onderzoek@cc.stijn.be
- Telefoonnr. contactpersoon:

3. Naam van het leidinggevend ethisch comité dat het uniek advies uitbrengt.

Naam: CME U Hasselt

Adres: Universiteit Hasselt, Campus Diepenbeek, Agoralaan gebouw C, 3590 Diepenbeek

E-mailadres: CME@uhasselt.be

4. Kenmerken van het farmacon of medisch hulpmiddel (indien van toepassing)

4.2 Medisch hulpmiddel (Medical device)

Het product is CE-gemarkeerd: CE Cert. No. 1876/MDD (93/ 42/EEC Directive)

Het product is niet CE-gemarkeerd

Indien het product CE gecertificeerd is: het CE-certificaat is in het bezit van de lokale onderzoeker.

Ja

Neen

Het product wordt gebruikt

Premarket

Geen CE-certificaat

Wel CE-certificaat ; testen voor ander indicaties

Postmarket

Welke risico's zijn er voor de patiënt?

- Allergische reacties: Silicone, Polycarbonate (LG-SC1004A), C3604BD(BC): Au Plated, Polycarbonate (SDI-EH3300HF-K2115), glasvezel 30%, Termoplastische polyuretane: SONGWON S185A, koper overlegd met zilver, Termoplastische polyuretane: Dow Corning EG4200
- Ongemak omdat de patiënt het 'horloge' een langere tijd moet dragen. Elke avond zal er gecontroleerd moeten worden op eventuele drukplekken.

Zijn er in het verleden problemen geweest met het product?

Bij de duizenden gebruikers van dit product zijn er 2 gevallen geweest met een lichte allergische reactie. Zie de User Manual in de bijlage.

Studies met mogelijke bijwerkingen zijn nog niet gepubliceerd Pubmed of Web of Science.

Volgende documenten moeten bijgevoegd worden:

Technische fiche

Gebruiksaanwijzing

Inscannen indien mogelijk

5. Protocol

5.1 Samenvatting van het protocol

Situering

Personen met een ernstige meervoudige beperking hebben vaak niet de mogelijkheid (fysiek/mentaal) om zichzelf en hun emoties te kunnen uitdrukken. Dit zorgt er vaak voor dat hun emoties zo hoog oplopen zonder dat iemand het doorheeft en er uiteindelijk een uitbarsting volgt die zeer agressief van aard kan zijn. Die uitbarstingen hebben vaak tot gevolg dat begeleiders letsel kunnen oplopen en er meerdere personen nodig zijn om die persoon te kalmeren of dat ze gefixeerd moeten worden. Vrijheidsbeperkende en tegelijk

veiligheidsbiedende maatregelen zijn dan noodzakelijk aangezien de persoon een gevaar kan vormen voor zichzelf of anderen.

Methode

De Empatica E4 is een polsband die meerdere parameters meet (huidgeleiding, bloedvolume puls, acceleraties en huidtemperatuur). Deze parameters zijn al in eerdere studies gebruikt om emoties te kunnen meten bij gezonde personen: (Chrisinger & King, 2018; Dao, Dang-Nguyen, Kasem, & Hung, 2018; Gouverneur et al., 2017; Hoogerheide, Renkl, Fiorella, Paas, & van Gog, 2019; Ollander, Godin, Campagne, Charbonnier, & Ieee, 2016; Stadler, Jepson, & Wood, 2018; Zhao, Wang, Yu, & Guo, 2018) maar ook om uitbarstingen te voorspellen bij personen met een lichte verstandelijke beperking (de Looft et al., 2019).

Doel

Het doel van deze studie is na te gaan of we een emotionele uitbarsting kunnen voorspellen bij personen met een ernstige meervoudige beperking. Personen met ernstig meervoudige beperkingen vertonen door het effect van de handicap op het centraal zenuwstelsel niet noodzakelijk dezelfde fysiologische responsen als personen zonder handicap of persoon met een lichte verstandelijke beperking. Het vaststellen van de voorspelbaarheid van agressieve uitbarstingen bij deze populatie opent belangrijke mogelijkheden voor de toekomst. Denk bijvoorbeeld aan het ontwikkelen van een real time voorspelling van een agressieve uitbarsting. Dit zou de begeleiding de kans geven het opbouwen van de emotie te detecteren en preventief te kunnen ingrijpen door bijvoorbeeld de persoon te verwijderen uit een provocerende situatie, hen naar een veilige ruimte te brengen en de kans te bieden om te relaxeren. Op deze manier zou het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen teruggedrongen kunnen worden.

Dit willen we bestuderen aan de hand van een observationele case-study.

5.2 Beschrijving van de methodologie van de studie.

Een observationele case-study van drie personen met een ernstige meervoudige beperking.

De deelnemers zullen geobserveerd worden door middel van camera-observatie en tegelijkertijd zal data van de Empatica E4 polsband verzameld worden. De personen die gerekruteerd worden voor deze studie bevinden zich op een afdeling waar er al 24/7 met toestemming gefilmd wordt. Deze observatie zal gedurende 2 weken gebeuren. Daarna zullen 2 student onderzoekers apart van elkaar de beelden bekijken en tegelijkertijd de data van de Empatica E4 analyseren. De camera-observatie is nodig om observatie door meerdere student onderzoekers toe te laten en het zorgt er ook voor dat de beelden een paar weken later nog eens nagekeken kunnen worden door beide student onderzoekers om zo een eerste aanzet naar inter- en intrarater betrouwbaarheid na te gaan.

Synchronisatie van de camera-beelden met de Empatica gebeurt op volgend manier: De Empatica wordt aangedaan en aangezet in het zicht van de camera door de verpleegkundigen. Bij het aanzetten van de Empatica brandt eerst 3maal achter elkaar een rood lampje en dan eenmaal een groen lampje. Op deze manier kunnen de student onderzoekers de beelden van de camera gelijkstellen met de data-verzameling van de Empatica.

Tijdens de observatie zal genoteerd worden in welke setting er een verandering in de data gezien wordt, welke activiteit zijn de deelnemers aan het doen, hoe is hun gedrag op die moment en of er een emotionele uitbarsting volgt na verandering in de data.

Voor de aanvang van de studie zullen de zorgverleners/ verantwoordelijken van de deelnemers een aantal gegevens van de deelnemers moeten doorgeven zoals leeftijd, geslacht, soort aandoeningen, medische voorgeschiedenis, aantal uitbarstingen in de vorige 2 weken, hobby's, allergieën.

5.3 Verwachte voordelen voor deelnemer en /of wetenschap

Er zijn geen korte-termijn voordelen te verwachten voor de deelnemers gezien het verkennend karakter van deze studie.

Middel tot lange- termijn voordelen:

- De deelnemers kunnen een betere verzorging krijgen als de zorgverleners op de hoogte zijn wanneer een handeling onaangenaam is voor de deelnemers.
- Er kan een beter zicht komen op welke activiteiten plezier geven aan de deelnemers.
- Ondersteuning van de zorgverleners tijdens het geven van zorg.
- Emotionele uitbarstingen voorspellen en agressie voorkomen.
- Beter inzicht krijgen in de emotionele regulaties van personen met een ernstige meervoudige beperking.

5.4 Evaluatie van de voorspelbare risico's van de behandeling en/of de procedures van de studie (pijn, ongemak, invasieve handelingen en middelen om deze risico's te verminderen en de eventuele ongewenste effecten tijdens de procedures / buiten de procedures op zich te nemen, mogelijk contact met de onderzoeker, ...)

Allergieën worden nagevraagd bij de zorgverleners voor aanvang van de studie. Na enkele uren wordt de huid gecontroleerd op een eventueel reactie door de verpleegkundige.

Het kan potentieel ongemak geven om de Empatica langere tijd aan te hebben. Daarom is het belangrijk dat de pols elke avond nagekeken wordt door de verpleegkundige.

5.5 Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen

Indien er na een paar uur nog geen allergische reactie optreedt, kunnen we verder gaan met het onderzoek. Indien er wel een reactie optreedt, dan wordt dit onmiddellijk gemeld aan de arts-onderzoeker.

Aangezien er niets in de literatuur is gerapporteerd en er in de manual wordt gesproken van 2 personen op de paar duizend waarvan een lichte reactie op de huid was terug gevonden, is deze kans verwaarloosbaar in vergelijking met de potentiële mogelijkheden van het product.

5.6 Evaluatie van mogelijke schade aan onderzoekers, zijn medewerkers en patiënten

5.6.1 Risico's voor de onderzoekers en voor de medewerkers van de onderzoekers.

geen ja hieronder beschreven

.....
.....
.....
.....

5.6.2 Risico's voor de patiënten.

neen ja hieronder beschreven

Allergische reacties, vergelijkbaar met het dragen van een gangbare activity tracker/horloge

.....
.....
.....

5.6.3 Werden veiligheidsmaatregelen genomen, en zo ja welke?

.....

Er wordt na een paar uur gekeken of er een allergische reactie optreedt en dagelijks wordt er gecontroleerd op mogelijke drukplekken door de verpleegkundige.

Opmerking: *wanneer er, na indienen van een studieprotocol, aanpassingen (amendementen, een nieuwe Investigator's Brochure, een nieuw Informed Consent...) gebeuren aan het protocol, gelieve dan een bondige beschrijving te maken van de veranderde tekst. Het is onmogelijk voor de leden van het CME om telkens het volledig aangepaste document door te nemen. Elke aanpassing kan dan grondiger gecontroleerd worden.*

6. Studiestructuur (kruis aan wat van toepassing is)

Studie NIET vallend onder de wet van 07/05/2004 (bv. retrospectieve studie, medical need, compassionate use)

Studie vallend onder de wet van 07/05/2004

Niet-commerciële studie

monocentrisch

multicentrisch

Commerciële studie

monocentrisch

multicentrisch

Interventioneel*

Niet-interventioneel*

Fase I Fase II

Fase III

Fase IV

Dubbelblind

Gerandomiseerd

Placebogecontroleerd

Nationaal

Multinationaal

Europees

Mondiaal

6.1. Beschrijving van de wervingsprocedure (het hiervoor gebruikte materiaal / documenten toevoegen)

De deelnemers worden geselecteerd op basis van interdisciplinair overleg tussen de hoofdarts van Sint Oda (pediater dr. Hilde Olivie) en de psychopedagogische dienst (de verantwoordelijke psychologen en pedagogen).

6.2. Beschrijving van de behandeling(en) toegepast op elke deelnemersgroep in de studie.

Aantal groepen : 1

Groep 1 : omschrijving groep : 3 personen met een ernstige meervoudige beperking (indien mogelijk) uit dezelfde leefgroep.

behandeling(en) : De deelnemers dragen de Empatica E4 gedurende heel de dag (als ze wakker zijn) en tegelijkertijd worden ze gefilmd. De data van de Empatica E4 wordt vergeleken met het beeldmateriaal.

Aanvullend gebeuren er ook observaties door de student-onderzoekers.

Groep 2 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 3 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 4 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 5 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Het totaal aantal patiënten in de studie bedraagt: 3
Het aantal door de bovenvermelde onderzoekers te bereiken:

Startdatum van de hier voorgedragen studie: 5/11/2019
Einddatum van de hier voorgedragen studie: 31/12/2020

7. Beschrijving andere goedkeuringen

Is het onderzoek in zijn huidige vorm al goedgekeurd door de Food and Drug Administration of door een comité medische ethiek van een Belgische universitaire instelling? Zo ja, welke?

.....

FDA / EMA ja neen X niet van toepassing
CME Belgische universitaire instelling ja neen X niet van toepassing
CME ander Belgisch ziekenhuis ja neen X niet van toepassing

Is de studie in andere landen reeds goedgekeurd? ja X neen
Is de studie in andere landen van start gegaan? ja X neen

8. Bondige beschrijving van de onderzoeksparameter(s).

8.1. Laboratoriumonderzoeken

X neen ja

Indien ja: de volgende bloedonderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken:

8.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

X neen ja

Indien ja: de volgende onderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken:

8.3. Inspuitingen van radio-isotopen.

X neen ja hieronder beschreven

8.4. Klinische parameters

neen X ja hieronder beschreven

Electrodermale activiteit (huidgeleiding), bloed volume puls, versnelling en huidtemperatuur.

8.5. Bijkomende studie specifieke parameters hierboven niet vermeld

/

8.6. Zijn er afspraken met andere diensten (medische beeldvorming, labo, apotheek...)?

ja, welke? Kopie als bijlage toegevoegd

neen

X Niet van toepassing

8.7. Zijn de diensthoofden van de afdelingen / diensten waar het onderzoek gebeurt op de hoogte?

X ja, kopie als bijlage toegevoegd

neen

Niet van toepassing

9. Beschrijf welke mechanismen de opdrachtgever in werking heeft om studie-specifieke onderzoeken op eigen financiële last te dragen en niet ten laste van het RIZIV

9.1. Laboratoriumonderzoeken

X niet van toepassing

testen (cfr. 8.1) worden enkel in een referentielaboratorium uitgevoerd

testen (cfr. 8.1) worden deels/volledig in het lokale laboratorium uitgevoerd en er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

9.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

X niet van toepassing

er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

10. Specifieke faciliteiten nodig voor het uitvoeren van deze klinische proef.

Meetapparatuur wordt ter beschikking gesteld voor deze masterproef door VZW Stijn.

11. Toestemming van de patiënt tot de klinische proef

11.1. Is er een Nederlandstalige patiënten informatie- en toestemmingsformulier voorhanden?

X ja

De informatie is volledig in een begrijpelijke taal weergegeven.

Ja

Neen

Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal 1 A4 pagina

is bij het geïnformeerde toestemmingsformulier gevoegd.

Het informatieformulier voor de patiënt is een correcte en volledige weergave van het protocol:

X Ja

Neen indien neen: de studie wordt niet goedgekeurd.

neen, gezien het een retrospectieve studie is.

11.2. Kunnen er omstandigheden zijn waarin de patiënt zelf niet in staat is om toestemming te verlenen?

neen, die omstandigheden doen zich niet voor

X ja

De patiënt is minderjarig

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 7 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
.....

Wat is de motivering om deze patiënten te includeren?
.....

X De patiënt is meerderjarig en wilsonbekwaam

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 8 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen X ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
Het informed consent wordt ondertekend door de vertegenwoordiger van de patiënt. De patiënt en zijn vertegenwoordiger worden verbaal en via de onderzoeksbeschrijving in het informed consent geïnformeerd over het onderzoek. Ook wordt hen duidelijk gemaakt dat het filmmateriaal na het onderzoek volledig vernietigd zal worden en dat de verkregen data enkel gebruikt zullen worden in het kader van dit onderzoek.

Wat is de motivering om deze patiënten te includeren?
Het onderzoek is het meest relevant voor deze populatie aangezien het bij hen het moeilijkst is om hun gevoelens/ emoties te begrijpen.

De studieopzet vereist uitzondering op basis van hoogdringendheid

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 9 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
.....

Wat is de motivering om deze patiënten te includeren?

11.3. Bevat het Nederlandstalig patiënten informatie- en toestemmingsformulier informatie over de volgende aspecten*(cfr. Wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon):

| | ja | een |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| het doel van het experiment: | X | |
| de reden waarom de patiënt wordt gevraagd: | X | |
| het belang van het onderzoek: | X | |
| de activiteiten die van de proefpersoon worden verwacht: | X | |
| de voordelen voor de proefpersoon: | X | |
| de belasting voor de proefpersoon: | X | |
| de risico's voor de proefpersoon: | X | |
| belasting en/of risico's beschreven in het informatieformulier stemmen overeen met de onderzoeksbrochure (Investigator Brochure): | X | |
| de maatregelen om deze risico's te beperken: | X | |
| de (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon: | X | |
| de verzekering voor de proefpersoon tegen eventuele schade: | X | |
| de vertrouwelijkheid van de gegevens: | X | |
| de deelname aan de studie is vrijwillig: | X | |
| het recht om deelname te weigeren (zonder gevolgen voor de behandeling): | X | |
| het recht om zich te allen tijde terug te trekken (zonder verdere gevolgen voor de behandeling): | X | |
| het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van deelname aan de studie door de deelnemer (wie neemt hiervoor verantwoordelijkheid op?): | X | |
| de identiteit en bereikbaarheid van de lokale onderzoeker: | X | |
| de mogelijkheid vragen te stellen aan de lokale onderzoeker: | X | |
| de mogelijkheid te overleggen met familie/bekenden: | X | |
| de redenen waarom deelnemers van kwetsbare groepen aangezocht worden (indien dit van toepassing is): | X | |
| aan de proefpersoon wordt een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier meegegeven: | X | |

De studie zal geen ethische goedkeuring genieten indien op 1 van bovenstaande vragen neen geantwoord wordt

12. Dataverzameling - GDPR

12.1. Persoonsgegevens en codering

Welke persoonsgegevens worden er verzameld en/of verwerkt?

- Het geslacht van de patiënt
- De relevante aandoeningen van de patiënt
- allergieën
- Aantal emotionele uitbarstingen per week

→ Enkel de belangrijkste data die echt nodig zijn hieruit zullen beschreven worden in het onderzoek zodat de deelnemers onherkenbaar blijven. De naam van de deelnemer / initialen zullen zeker niet voorkomen in het onderzoek.

Zijn deze gecodeerd?

X ja

neen

De wijze van codering dient opgenomen zijn in het protocol. In de geïnformeerde toestemming moet vermeld worden dat de gegevens van de patiënt gecodeerd zijn.

12.2. Bewaring persoonsgegevens

Waar en voor hoelang worden deze persoonsgegevens bewaard (zowel tijdens als na het onderzoek)?

Deze persoonsgegevens worden bewaard op de gecodeerde UHasselt google drive, waar enkel de twee student onderzoekers toegang tot hebben. Na analyse worden de gecodeerde gegevens overgemaakt aan de hoofdonderzoeker en verwijderd van de drive van de student onderzoekers. Onderzoeksdata zal gedurende 25 jaar worden bewaard op het Google Cloud Platform van UHasselt, deze is conform GDPR wetgeving (<https://cloud.google.com/security/gdpr/>). Alle data, behalve de link tussen de codes en de identiteit van de kandidaat, zal worden bijgehouden op de team drive van RWS – Neurologic Rehabilitation Research. Deze is enkel toegankelijk voor de betrokken onderzoekers. De link tussen de codes en de identiteit van de kandidaat zal worden opgeslagen op de persoonlijke google drive van de lokale onderzoeker gedurende de duur van het onderzoek. Vragenlijsten die worden afgenomen met pen en papier worden gedurende 25 jaar bewaard in een gesloten kast op het bureau van de lokale hoofdonderzoeker.

Welke veiligheidsmaatregelen worden er genomen om de persoonsgegevens te beschermen?

De linken tussen de identiteit van de deelnemer en de codes die worden gebruikt om de data op te slagen worden op een aparte google drive bewaard, enkel toegankelijk voor de verantwoordelijke lokale onderzoeker. Daarenboven worden de data gecodeerd bewaard op het Google Cloud Platform, GDPR conform.

Wie heeft er toegang(srechten) tot de persoonsgegevens?

De persoonsgegevens zijn enkel toegankelijk voor de verantwoordelijke lokale onderzoeker. De gecodeerde data zijn toegankelijk voor alle actieve leden van het lab.

12.3. Gegevensverzameling

Wie doet de gegevensverzameling en op welke wijze?

De gegevensverzameling wordt uitgevoerd door de twee student onderzoekers door de camera observatie, de persoonsgegevens, de data van de Empatica E4 en hun observaties onafhankelijk van elkaar te bekijken.

Wie doet de screening van mogelijke patiënten die voor de studie in aanmerking komen, en op welke wijze?

De deelnemers worden geselecteerd op basis van interdisciplinair overleg tussen de hoofdarts van Sint Oda (pediater dr. Hilde Olivie) en de psychopedagogische dienst (de verantwoordelijke psychologen en pedagogen).

13. Is er een verzekering afgesloten door de opdrachtgever?

neen (enkel bij retrospectieve studies van toepassing):

X ja: kopie of aanvraag als bijlage toegevoegd

14. Financiering en vergoedingen

X niet van toepassing

- financiering van de studie (IWT, FWO, andere...): ...
- (ontwerp-) overeenkomsten in bijlage toegevoegd
- (ontwerp)-overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden:...

14.1 Vergoeding(en) aan de proefpersoon:

14.2. Vergoeding(en) aan de onderzoeker:

- (ontwerp)-overeenkomsten in bijlage toegevoegd
- (ontwerp)-overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden

14.3 In geval van contractuele studie, staat er in het contract een bepaling die de publicatie van de resultaten kan tegenhouden of onderwerpen aan voorwaarden?

- neen
- ja

15. Aanmelden studie

Het aanmelden van een studie is sterk aangeraden en noodzakelijk indien u de resultaten wenst te publiceren. Is de studie aangemeld:

- ja, via:
 - UHasselt (registration.clinicaltrials@uhasselt.be)
 - www.clinicaltrialsregister.eu (enkel voor studies met medicatie)
 - www.clinicaltrials.gov
 - <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>
 - andere:
- neen

15. Woordverklaring

BELANGRIJK: De wet op experimenten op de menselijke persoon 7 mei 2004 identificeert de volgende taken:

- **Opdrachtgever:** legt het protocol voor aan CME ter advies en voorziet een verzekering.
NB: ingeval van een niet-commerciële studie is de hoofdgeneesheer de opdrachtgever van de studie.
- **Hoofdonderzoeker:** inlichten van de deelnemers en verkrijgen van een schriftelijke

toestemming alvorens het experiment uit te voeren.

- Comité Medische Ethiek: unieke adviezen worden overgemaakt aan de opdrachtgever, lokale adviezen aan het CME dat het enkel advies levert .

Enkel advies:

het begrip "enkel advies" komt overeen met het begrip "uniek advies". het centrum dat het enkel advies verleent, is het centraal ethisch comité

CRO

Clinical Research Organisation ofwel bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert.

Anoniem

Dit zijn gegevens die niet in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon en dus geen persoonsgegevens zijn. Slechts bij uitzondering zijn anonieme gegevens toegelaten.

Gecodeerde gegevens

Dit zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

Investigator's Brochure (IB)

De Investigator's Brochure bevat de fundamentele data, verkregen tijdens preklinische en klinische studies over een geneesmiddel in studieverband. De IB is van essentieel belang bij het ontwikkelingsproces van een geneesmiddel en wordt geüpdatet met nieuwe informatie van zodra deze beschikbaar is.

Klinische studie: verschillende fasen

Klinische studies zijn uitgevoerd in fasen.

fase 1 : screening voor veiligheid

Onderzoekers testen een experimenteel geneesmiddel of behandeling in een kleine groep gezonde mensen (20-80) om de veiligheid te evalueren, bepalen van een veilige dosering en bijwerkingen te identificeren.

fase 2 : vaststellen van het testprotocol

Experimentele studiemedicatie of -behandeling wordt gegeven aan een grotere groep mensen (100-300), ditmaal patiënten met de te behandelen aandoening, om efficiëntie en veiligheid uit te testen, eventueel nog de juiste dosis te vinden.

fase 3 : finale testen

Experimentele studiemedicatie of- behandeling gegeven aan grote groepen patiënten (1,000-3,000) om de doeltreffendheid en veiligheid te bevestigen, bijwerkingen te volgen, te vergelijken met gangbare behandelingen.

fase 4 : 'post-goedkeuring' studies

Deze studies gebeuren nadat een medicament of toestel op de markt is gebracht. Zij beogen aanvullende informatie te bekomen over het medicament of toestel.

Interventioneel

Dit omvat elk onderzoek bij de mens (in de wet een "proef" en "experiment" genoemd) waarbij afgeweken wordt van de normale standaarddiagnostiek of standaardtherapie.

Enkele voorbeelden:

Een extra bloedafname

Een extra RX

Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...

Randomiseren van proefpersonen

Vragenlijsten

...

Niet-interventioneel

(in de wet een "proef zonder interventie" genoemd):

Onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek.

De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt.

NB: De wet is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van retrospectief onderzoek (zie website ethisch comité "retrospectief onderzoek").

FDA

De **Food and Drug Administration (FDA)** is in de Verenigde Staten van Amerika een agentschap van de federale overheid dat de kwaliteit en veiligheid van voedsel, toevoegingen daaraan en medicijnen bewaakt, maar ook de behandeling van bloed, medische producten, toestellen met elektromagnetische straling en cosmetica controleert. De FDA dwingt de naleving van gedeeltes van de *Public Health Service Act* af.

EMA

Het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** is een gedecentraliseerd orgaan van de Europese Unie. Het heeft als belangrijkste taak de gezondheid van mens en dier te beschermen en te bevorderen. Dit doet het door geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik te beoordelen en hierop toezicht te houden.

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen

"De in deze nomenclatuur vermelde geneeskundige verstrekkingen, die worden verleend in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en waarvan de uitvoering specifiek in het kader hiervan wordt voorzien in het door voorvermelde wet voorziene protocol mogen niet worden aangerekend aan de verplichte verzekering, noch aan de rechthebbende. Het protocol en de lijst patiënten en controlepersonen opgenomen in de studie zijn ter inzage van geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering."

Titel van de studie: Emotie meten bij personen met een ernstige meervoudige beperking
Opdrachtgever: *Universiteit Hasselt, martelarenlaan 42 3500 Hasselt*
Onderzoeksinstituut: *Sint Oda, VZW Stijn, Breugelweg 200, 3900 Pelt*
Comité voor Medische Ethiek: *CME U Hasselt, CME@uhasselt.be, Universiteit Hasselt, Campus Diepenbeek, Agoralaan gebouw C, 3590 Diepenbeek*
Lokale artsen-onderzoekers: *Dr. Hilde Olivie (pediater en hoofdarts); Onderzoekers: Dr. Ben Schouten (Psycholoog), Geerinck Siege (studentkinesitherapie -onderzoeker), Spronck Celine (studentkinesitherapie onderzoeker)*

I Noodzakelijke informatie voor de beslissing om deel te nemen

Inleiding

De persoon die u vertegenwoordigt wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een experimenteel hulpmiddel. Dit hulpmiddel is de Empatica E4 polsband die een paar fysiologische parameters meet zoals de huidtemperatuur en de huidgeleiding.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat dit meetinstrument voordelen biedt voor de behandeling van personen met een ernstige meervoudige beperking. Dit meetinstrument zou eventueel emotionele uitbarstingen vroegtijdig kunnen opsporen en ervoor zorgen dat ze voorkomen zouden kunnen worden.

Omdat het voor de persoon die u vertegenwoordigt niet gemakkelijk is om zijn/haar gevoelens en emoties te uiten, zorgt dit ervoor dat tijdens de dag de emoties hoog kunnen oplopen met een uitbarsting, die eventueel agressief van aard kan zijn, tot gevolg. Dit kan negatieve gevolgen hebben voor de verzorgers maar ook voor de persoon die u vertegenwoordigt omdat de verzorgers de situatie snel weer onder controle moeten krijgen en de veiligheid van iedereen moeten garanderen. Dit doen ze soms door het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen (bv. in bedwang houden, fixeren of medicatie) Met de Empatica E4 willen we nagaan of zo'n agressieve uitbarsting voorspelbaar is. Indien dit het geval is, opent dit mogelijkheden voor de begeleiding zodat zij tijdig en preventief kunnen ingrijpen en de agressieve uitbarsting kunnen voorkomen door te persoon bv. even uit de uitlokkende situatie te halen en de mogelijkheid te bieden te relaxeren.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
- De 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 de deelname van de persoon die u vertegenwoordigt wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van de deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat de persoon die u vertegenwoordigt schade zou oplopen in het kader van de 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.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen de persoon die u vertegenwoordigt uit om deel te nemen aan een observationele case study inzake een klinische observatie met studiematerialen bij ca. 3 deelnemers, van wie zo'n 3 in België.

Kenmerkend voor dit type studie is dat er geen medicamenteuze of andere therapeutische interventies zijn, maar dat de deelnemers geobserveerd worden.

studie: Het doel is om na te gaan of er een verband bestaat tussen de veranderingen die gemeten worden door een polsband (van het merk Empatica) en specifieke emoties die een persoon voelt of ervaart. Deze polsband meet huidgeleiding, hartslag, versnellingen en huidtemperatuur.

De doelgroep zijn personen die moeite hebben met het verwoorden van emoties door hun fysieke en/of mentale aandoening.

Rationale: Voor deze doelgroep is het belangrijk om lichamelijke veranderingen die gepaard gaan met bepaalde emoties in kaart te brengen met als DOEL zorg op maat te kunnen bieden in de toekomst en emotionele uitbarstingen te kunnen voorspellen en voorkomen

Verloop van de studie

De deelname aan de studie neemt ongeveer 2 weken in beslag en omvat 0 extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

- het verloop van de studie:

Gedurende 2 weken dragen de deelnemers de polsband en worden ze gelijktijdig gefilmd. De personen die gerekruteerd worden voor deze studie bevinden zich op een afdeling waar er al 24/7 met toestemming gefilmd wordt. Tijdens het dragen van de polsband is het vooral belangrijk dat de dag normaal verloopt en de dagdagelijkse activiteiten gewoon doorgaan. Daarom wordt er ook gekozen voor filmen in plaats van observeren zodat de deelnemers geen externe stressor krijgen die de studie mogelijk zou kunnen beïnvloeden.

- de verwerking:

De door observatie verkregen data van de polsband wordt vergeleken met het videomateriaal. 2 onderzoekers bekijken onafhankelijk van elkaar de camera-beelden tegelijkertijd met de resultaten van de polsband. Elke verandering opgemerkt door de polsband wordt gelinkt aan een actie van de persoon zelf. Er zal gekeken worden of het mogelijk is om een bepaalde emotie van de persoon te linken aan een verandering gemeten door de polsband.

Risico's en ongemakken

A: Bijwerkingen van het studiemateriaal

In zeer uitzonderlijke gevallen zou een allergische reactie kunnen optreden indien de persoon allergisch is voor volgende stoffen: Silicone, Polycarbonate (LG-SC1004A), C3604BD(BC): Au Plated, Polycarbonate (SDI-EH3300HF-K2115), glasvezel 30%, Termoplastische polyurethane: SONGWON S185A, koper overlegd met zilver, Termoplastische polyurethane: Dow Corning EG4200.

Een lichte allergische reactie is voorgevallen bij 2 personen uit de duizenden die het product al gebruikt of in gebruik hebben.

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

B: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Er is een mogelijkheid dat de deelnemers een allergische reactie vertonen op de Empatica E4 polsband. Indien dit het geval is, wordt het onderzoek meteen stopgezet.

Voordelen

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan de Empatica E4 al dan niet gunstig blijken te zijn om zorg op maat voor de persoon die u vertegenwoordigt te kunnen bieden.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van dit meetinstrument.

Stopzetting van de deelname

Let op: er moet onderscheid worden gemaakt tussen "stopzetting van de deelname" en "intrekking van de toestemming".

Stopzetting van de deelname betekent simpelweg dat de deelnemer zijn "praktische" deelname stopzet omdat hij/zij de aan de studie verbonden verplichtingen te zwaar vindt, de bijwerkingen te onaangenaam vindt enz.

De deelname kan ook door de arts-onderzoeker worden stopgezet om veiligheidsredenen (evolutie van de ziekte) of andere redenen. Dit wil niet zeggen dat de deelnemer zijn/haar toestemming inzake de verzameling van aanvullende gegevens stopzet (indien hij/zij de arts-onderzoeker blijft bezoeken,

die vaak ook zijn/haar referentiearts is voor de ziekte die in het kader van de klinische studie wordt behandeld).

Intrekking van de toestemming tot de studie betekent dat de deelnemer zijn/haar toestemming tot deelname aan de studie effectief intrekt. Dit kan zonder opgave van redenen en het kan betekenen dat de deelnemer zijn/haar toestemming inzake de verwerking van zijn/haar gezondheidsgegevens intrekt.

De deelname is vrijwillig. U hebt het recht als wettelijk vertegenwoordiger om de deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen, te veel follow-upbezoeken).

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat de persoon die u vertegenwoordigt zwanger is, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor de gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat de persoon die u vertegenwoordigt zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat het meetinstrument niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of dat de onderzochte behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van het onderzochte meetinstrument stop te zetten.

Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal de arts-onderzoeker de gezondheid onderzoeken en de persoon die u vertegenwoordigt de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

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

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over de gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die worden gebruikt of de symptomen die worden ervaren van de persoon die u vertegenwoordigt te verzwijgen.

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 (Olivie Hilde) of een medewerker van zijn/haar studieteam (Ben Schouten) .

hilde.olivier@uzleuven.be

onderzoek@cc.stijn.be

II Geïnformeerde toestemming

Wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de klinische studie door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

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

Naam, voornaam en verwantschap met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Olivié Hilde, arts-onderzoeker, 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 tot 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 laatste versie van 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

III Aanvullende informatie

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De deelnemers doorlopen hun normale dagritme. Het enige verschil is dat ze nu de Empatica E4 polsband dragen.

2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

Het risico op een allergische reactie komt zelden voor.

| | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak | Bij meer dan 1 op de 10 patiënten |
| Vaak | Bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten |
| Soms | Bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten |
| Zelden | Bij meer dan 1 op de 10 000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten |

3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité CME U Hasselt 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 patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, 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 erover te praten met een vertrouwenspersoon 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 arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.-

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 over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever voorziet in het materiaal dat gebruikt wordt tijdens deze studie.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

Vertrouwelijkheidsgarantie

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

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over de persoon die u vertegenwoordigt heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze

gegevens hebben betrekking op de huidige klinische situatie maar ook op de medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.²

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw namen nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij zijn/haar gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**identificeren**: Onderzoeksinstituut REVAL, Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42 3500 Hasselt.).³

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 zijn/haar medisch dossier.

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

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 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 uw 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).

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

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan de persoon die u vertegenwoordigt deelneemt.

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.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens

² Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

³ Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten.⁴⁵

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.]

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

⁴ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁵ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Titel van de studie: Emotie meten bij personen met een ernstige meervoudige beperking
Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, martelarenlaan 42 3500 Hasselt
Onderzoeksinstelling: *Sint Oda, VZW Stijn, Breugelweg 200, 3900 Pelt*
Comité voor Medische Ethiek: *CME U Hasselt, CME@uhasselt.be, Universiteit Hasselt, Campus Diepenbeek, Agoralaan gebouw C, 3590 Diepenbeek*
Lokale artsen-onderzoekers: *Dr. Hilde Olivé (pediater en hoofdarts); Onderzoekers: Dr. Ben Schouten (psycholoog), Geerinck Siege (student-onderzoeker), Spronck Celine (student-onderzoeker)*

Toestemming om gefilmd te worden

Uw toestemming wordt gevraagd om gefilmd te worden in het kader van de masterthesis 'Observatie bij personen met een ernstige meervoudige beperking met de Empatica E4.'

Tijdens dit onderzoek wordt er gebruik gemaakt van de Empatica E4 polsband om fysiologische signalen, gemeten door de Empatica E4, te vergelijken met fysieke veranderingen van de deelnemers. Dit om uiteindelijk een conclusie te kunnen trekken of de Empatica E4 een bruikbaar instrument is in de verzorging van de deelnemers. De polsband zou emotionele uitbarstingen vroegtijdig kunnen opmerken waardoor deze zouden kunnen voorkomen worden.

Om objectiever te kunnen observeren, vragen wij om onze deelnemers te filmen, en bijgevolg jullie ook, zodat we de opnames verschillende keren kunnen bekijken.

Voor de volledigheid wordt het verloop van de studie in het vervolg van dit document aan u meegedeeld. Dit is ook de informatie die de deelnemers krijgen. Aangezien jullie in het kader van jullie werkopdracht betrokken zijn bij deze studie, is dit enkel een vraag om opnames te mogen maken. De rest van dit document is om u in te lichten over het verloop van de studie. Alle gegevens uit deze studie worden volledig geanonimiseerd.

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een experimenteel hulpmiddel voor de eventuele behandeling van de deelnemers. Een experimenteel hulpmiddel is een hulpmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme te beoordelen.⁶

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat dit meetinstrument voordelen biedt voor de behandeling van patiënten waarmee u in aanraking komt. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Dit meetinstrument zou eventueel emotionele uitbarstingen vroegtijdig kunnen opsporen en ervoor zorgen dat in de toekomst deze uitbarstingen voorkomen kunnen worden.

Omdat het voor de deelnemer niet gemakkelijk is om zijn/haar gevoelens en emoties te uiten, zorgt dit ervoor dat tijdens de dag de emoties hoog kunnen oplopen met een uitbarsting, die eventueel agressief van aard kan zijn, tot gevolg. Dit kan negatieve gevolgen hebben voor de verzorgers maar ook voor de deelnemer zelf omdat de verzorgers de veiligheid van iedereen moeten garanderen. Dit doen ze soms door het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen (bv. in bedwang houden, fixeren of medicatie). Met de Empatica E4 willen we nagaan of zo'n agressieve uitbarsting voorspelbaar is. Indien dit het geval is, opent dit mogelijkheden voor het ontwikkelen van een

⁶ Het gebruik in het kader van behandelingen is nog niet goedgekeurd door de regelgevende instanties zoals het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, European Medicines Agency) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of werd reeds door deze overheden goedgekeurd maar dan voor de behandeling van een andere ziekte dan de ziekte die het voorwerp vormt van deze klinische studie. Een beschrijving en de resultaten van deze klinische studie zullen beschikbaar zijn via het internet (website EMA <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>; FDA <http://www.clinicaltrials.gov/>) en gepubliceerd worden in medische tijdschriften.

polshorloge die de opbouw van sterke emoties kan signaleren aan de begeleiding zodat zij tijdig en preventief kunnen ingrijpen en de agressieve uitbarsting kunnen voorkomen door te persoon bv. even uit de uitlokkende situatie te halen en de mogelijkheid te bieden te relaxeren.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische 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 ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op uw werkomgeving/kwaliteit van uw zorg noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend in het kader van deze studie.
- 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 of haar team.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een observationele case study inzake een klinische observatie met studiematerialen bij ca. 3 deelnemers, van wie zo'n 3 in België.

Kenmerkend voor dit type studie is dat er geen medicamenteuze of andere therapeutische interventies zijn, maar dat de deelnemers geobserveerd worden. Voor deze observatie worden de deelnemers en de personen die hen verzorgen/ met hen omgaan, u in dit geval, gefilmd.

studie: Het doel is om na te gaan of er een verband bestaat tussen de veranderingen die gemeten worden door een polsband (van het merk Empatica) en specifieke emoties die een persoon voelt of ervaart. Deze polsband meet huidgeleiding, hartslag, versnellingen en huidtemperatuur.

De doelgroep zijn personen die moeite hebben met het verwoorden van emoties door hun fysieke en/of mentale aandoening.

Rationale: Voor deze doelgroep is het belangrijk om lichamelijke veranderingen die gepaard gaan met bepaalde emoties in kaart te brengen met als DOEL zorg op maat te kunnen bieden in de toekomst en emotionele uitbarstingen te kunnen voorspellen en voorkomen

Gelijktijdig gaan we ook kijken naar de betrouwbaarheid van het meetinstrument.

Verloop van de studie

Uw deelname aan de studie neemt ongeveer 2 weken per deelnemer in beslag en omvat 0 extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

- het verloop van de studie:

Gedurende 2 weken dragen de deelnemers de polsband en worden ze gelijktijdig gefilmd. De personen die gerekruteerd worden voor deze studie bevinden zich op een afdeling waar er al 24/7 met toestemming gefilmd wordt. Tijdens het dragen van de polsband is het vooral belangrijk dat de dag normaal verloopt en de dagdagelijkse activiteiten gewoon doorgaan. Daarom wordt er ook gekozen voor filmen in plaats van observeren zodat de deelnemers geen externe stressor krijgen die de studie mogelijks zou kunnen beïnvloeden.

- de verwerking:

De door observatie verkregen data van de polsband wordt vergeleken met het videomateriaal. 2 onderzoekers bekijken onafhankelijk van elkaar de camera-beelden tegelijkertijd met de resultaten van de polsband. Elke fysiologische verandering opgemerkt door de polsband wordt gelinkt aan een actie van de persoon zelf. Er zal gekeken worden of het mogelijk is om een bepaalde emotie van de persoon te linken aan een fysiologische verandering gemeten door de polsband.

Risico's en ongemakken

A: Bijwerkingen van het studiemateriaal

In zeer uitzonderlijke gevallen zou een allergische reactie kunnen optreden indien de persoon allergisch is voor volgende stoffen: Silicone, Polycarbonate (LG-SC1004A), C3604BD(BC): Au Plated, Polycarbonate (SDI-EH3300HF-K2115), glasvezel 30%, Termoplastische polyurethane: SONGWON S185A, koper overlegd met zilver, Termoplastische polyurethane: Dow Corning EG4200.

Een lichte allergische reactie is voorgevallen bij 2 personen uit de duizenden die het product al gebruikt of in gebruik hebben.

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

B: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Er is een mogelijkheid dat de deelnemers een allergische reactie vertonen op de Empatica E4 polsband. Indien dit het geval is, wordt het onderzoek meteen stopgezet.

Voordelen

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan de Empatica E4 al dan niet gunstig blijken te zijn om zorg op maat voor te kunnen bieden voor de deelnemers.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van dit meetinstrument of tot de ontwikkeling van een nieuw meetinstrument.

Stopzetting van de deelname

Let op: er moet onderscheid worden gemaakt tussen "stopzetting van de deelname" en "intrekking van de toestemming".

Stopzetting van de deelname betekent simpelweg dat de deelnemer zijn "praktische" deelname stopzet omdat hij/zij de aan de studie verbonden verplichtingen te zwaar vindt, enz.

De deelname kan ook door de arts-onderzoeker worden stopgezet om veiligheidsredenen of andere redenen. Dit wil niet zeggen dat de deelnemer zijn/haar toestemming inzake de verzameling van aanvullende gegevens stopzet.

Intrekking van de toestemming tot de studie betekent dat de deelnemer zijn/haar toestemming tot deelname aan de studie effectief intrekt. Dit kan zonder opgave van redenen en het kan betekenen dat de deelnemer zijn/haar toestemming inzake de verwerking van zijn/haar beeldgegevens intrekt.

De deelname is vrijwillig. U hebt het recht om de deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn.

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat het meetinstrument niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of dat de onderzochte behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van het onderzochte meetinstrument stop te zetten.

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

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

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 (Olivie Hilde) of een medewerker van zijn/haar studieteam (Ben Schouten).

hilde.olivier@uzleuven.be

onderzoek@cc.stijn.be

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 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. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) 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 voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

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 Olivié Hilde, arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, 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 tot 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 laatste versie van 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

III Aanvullende informatie

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De deelnemers doorlopen hun normale dagritme. Het enige verschil is dat ze nu de Empatica E4 polsband dragen.

2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

Het risico op een allergische reactie komt zelden voor.

| | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak | Bij meer dan 1 op de 10 patiënten |
| Vaak | Bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten |
| Soms | Bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten |
| Zelden | Bij meer dan 1 op de 10 000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten |

3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité CME U Hasselt 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 - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, 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 erover te praten met een vertrouwenspersoon 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 arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.-

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 over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever voorziet in het materiaal dat gebruikt wordt tijdens deze studie.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

Vertrouwelijkheidsgarantie

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.

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. Deze gegevens hebben betrekking op het

beeldmateriaal dat van u gemaakt wordt tijdens dit onderzoek. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.⁷

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**identificeren**: Onderzoeksinstituut REVAL, Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42 3500 Hasselt.).

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 uw persoon. Al het beeldmateriaal zal onherkenbaar worden gemaakt.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren.⁸

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 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.

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

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

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.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten.^{9,10}

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het

⁷ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

⁸ Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

⁹ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

¹⁰ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Onderzoeksprotocol

1. Introductie

Emoties spelen een belangrijke rol in de interactie tussen mensen (Das Chakladar & Chakraborty, 2018). Deze emoties zijn processen gericht op een specifiek object of gebeurtenis, die resulteren in fysiologische verandering in zowel gedrag als lichaamstaal tijdens communicatie (Jang et al., 2015). Een paar van deze fysiologische veranderingen kunnen veranderingen zijn in EDA (Electro Dermal Activiteit), huid temperatuur, hartslag, etc...

Bepaalde personen, vaak personen met een ernstige meervoudige beperking, zijn moeilijker in staat om fysiek of verbaal hun emoties te tonen. Soms kunnen deze personen ook een emotionele uitbarsting hebben of worden ze agressief ten opzichte van anderen door een bepaalde situatie. Dit gebeurt vaak zonder enige waarschuwing die de verzorgers zouden kunnen oppikken. Personen zonder deze beperkingen kunnen aangeven wanneer een situatie emotioneel moeilijk wordt voor hen, maar deze mensen kunnen dat niet. Voor hen zou het nuttig zijn om een soort toestel te hebben dat hun emoties kan omzetten in begrijpbare signalen voor hun verzorgers en familieleden.

Een apparaat die deze parameters meet is de polsband van de Empatica E4. Het apparaat is comfortabel om te dragen, gemakkelijk in gebruik en vrij beschikbaar. Het heeft 4 verschillende sensoren: een fotoplethysmografie sensor om de bloedvolume puls te meten, een 3-axis accelerometer om driedimensionale bewegingen van de patiënt te begrijpen, een infrarood thermozuil om huidtemperatuur te meten en als laatste nog een electrodermale activiteit sensor om de huidgeleiding te meten.

2. Doel van de studie

Personen met een ernstige meervoudige beperking hebben vaak niet de mogelijkheid (fysiek/mentaal) om zichzelf en hun emoties te kunnen uitdrukken. Dit zorgt er vaak voor dat hun emoties zo hoog oplopen zonder dat iemand het doorheeft en er uiteindelijk een uitbarsting volgt die zeer agressief van aard kan zijn. Die uitbarstingen hebben vaak tot gevolg dat begeleiders letsel kunnen oplopen, er meerdere personen nodig zijn om die persoon te kalmeren of dat ze gefixeerd moeten worden. Vrijheidsbeperkende en tegelijk veiligheidsbiedende maatregelen zijn dan noodzakelijk aangezien de persoon een gevaar kan vormen voor zichzelf of anderen.

De Empatica E4 is een polsband die meerdere parameters meet (huidgeleiding, bloedvolume puls, acceleraties en huidtemperatuur). Deze parameters zijn al in eerdere studies gebruikt om emoties te kunnen meten bij gezonde personen (Chrisinger & King, 2018; Dao et al., 2018; Gouverneur et al., 2017; Hoogerheide et al., 2019; Ollander et al., 2016; Stadler et al., 2018; Zhao et al., 2018) maar ook om uitbarstingen te voorspellen bij personen met een lichte verstandelijke beperking. (de Looft et al., 2019).

Het doel van deze studie is na te gaan of we een emotionele uitbarsting kunnen voorspellen bij personen met een ernstige meervoudige beperking. Personen met ernstig meervoudige beperkingen vertonen door het effect van de handicap op het centraal zenuwstelsel niet noodzakelijk dezelfde fysiologische responsen als personen zonder handicap of persoon met een lichte verstandelijke beperking. Het vaststellen van de voorspelbaarheid van agressieve uitbarstingen bij deze populatie opent belangrijke mogelijkheden voor de toekomst. Denk bijvoorbeeld aan het ontwikkelen van een real time voorspelling van een agressieve uitbarsting. Dit zou de begeleiding de kans geven het opbouwen van de emotie te detecteren en preventief te kunnen ingrijpen door bijvoorbeeld de persoon te verwijderen uit een provocerende situatie, hen naar een veilige ruimte te brengen en de

kans te bieden om te relaxeren. Op deze manier zou het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen teruggedrongen kunnen worden.

3. Onderzoeksvraag

- Kunnen veranderingen in de uitkomstmaten van de Empatica E4 gelinkt worden aan een bepaalde emotie bij personen met een ernstige meervoudige beperking?
- Kan een emotie uitbarsting bij personen met een ernstige meervoudige beperking voorkomen worden aan de hand van de uitkomstmaten van de Empatica E4?

4. Methode

Een observationele case-study van 3 inwoners van Sint-Oda in Overpelt om het gedrag te kunnen vergelijken van personen met een ernstige meervoudige beperking en de uitkomstmaten van de Empatica E4.

4.1 Deelnemers

- 3 inwoners van Sint-Oda in Overpelt met een ernstige meervoudige beperking.

4.2 Inclusie criteria

- Inwoner van Sint-Oda
- Ernstige Meervoudige Beperking
- Moeite hebben met het uiten van emoties
- Meer dan 1 emotionele uitbarsting hebben per week
- Ouder dan 18 jaar

4.3 Exclusie criteria

- Het nemen van bepaalde sedativa die mogelijk de fysische responsen kan onderdrukken.

4.4 Werving

De deelnemers worden geselecteerd op basis van interdisciplinair overleg tussen de hoofdarts van Sint Oda (pediater dr. Hilde Olivie) en de psychopedagogische dienst (de verantwoordelijke psychologen en pedagogen).

5. Medische Ethiek

- De vertegenwoordigers van de participanten ondertekenen het 'informed written consent'. Ook de vertegenwoordigers van de andere inwoners en de werknemers worden op de hoogte gebracht dat er gefilmd kan worden.

6. Interventie

Dit wordt een observationele case study waar de deelnemers worden geobserveerd door camerabeelden en tegelijkertijd worden er gegevens verzameld van de Empatica E4. De deelnemers worden geselecteerd op afdelingen waar er al 24/7 camera's hangen.

De Empatica E4 wordt gedurende twee weken elke dag gedragen door de deelnemers. Elke ochtend wanneer de deelnemers zich aankleden, trekt de verzorger de Empatica E4 aan en toont deze aan de camera. Wanneer het licht van de Empatica E4 groen wordt in plaats van rood, weten de onderzoekers wanneer de Empatica E4 is begonnen met opnemen, zodat ze in staat zijn de tijd van de verzamelde gegevens te verbinden met de bijbehorende beelden. Als ze zich klaarmaken om naar

bed te gaan, wordt de Empatica E4 door de zorgverlener verwijderd om potentiële drukwonden te voorkomen en te controleren.

Voor het begin van deze studie wordt bij de deelnemers al een 'nep horloge' aangedaan zodat ze al kunnen wennen aan het gevoel van een horloge aan hun arm. Op deze manier gaan ze minder met de Empatica E4 spelen wanneer ze deze voor echt dragen en zal het horloge als normaal ervaren worden. Hierdoor zullen er minder foute metingen gebeuren tijdens het onderzoek.

Alle camerabeelden worden door dezelfde onderzoekers afzonderlijk bekeken en elke onderzoeker bekijkt de beelden ook een tweede keer.

De klinische beoordelingen die vóór de test worden uitgevoerd:

- Informatie over de deelnemers:

Vragen beantwoord door de zorgverleners of door de vertegenwoordigers:

- Leeftijd
- geslacht
- Soort stoornis (genetisch, verworven ...)
- Medische geschiedenis
- Dingen die bekend zijn die de deelnemers leuk vinden en niet leuk vinden
- Hoe ze hun emotie uiten
- Aantal emotionele uitbarstingen in twee weken

De klinische beoordelingen tijdens het testen:

Er wordt een observatiechecklist gemaakt om de gegevens van de camerabeelden te verbinden met de gegevens van de Empatica E4. Speciale aandacht zal gaan naar gemeten veranderingen met de Empatica E4 en het bijbehorende gedrag gezien met de camerabeelden, is de verandering zichtbaar bij een uitbarsting of is er geen verandering zichtbaar.

- Camerabeelden:

- Activiteiten
- Gedrag
- Emotionele uitbarstingen

- Gegevens van de Empatica E4:

- Bloedvolumepuls (BVP)
 - Hartslag (HR)
 - Hartslagvariabiliteit (HRV)
- Electrodermale activiteit (EDA)
- 3-axis versnellingsmeter (ACC)

- Huidtemperatuur

7. Uitkomstmaten

7.1 primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn

- electrodermale activiteit (EDA) veranderingen gekoppeld aan een emotie
- bewegingen van deelnemers gekoppeld aan een emotie
- huidtemperatuur veranderingen gekoppeld aan een emotie

7.2 secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn

- de BVP-veranderingen gekoppeld aan een emotie
- eventuele wijzigingen opgenomen met de camerabeelden

8. DATA-ANALYSE

Dit wordt een observationeel onderzoek, waarin beelden die van de deelnemers worden gemaakt, worden gekoppeld aan gegevens van de Empatica E4-polsband. Twee onderzoekers zullen de beelden afzonderlijk bekijken. Een maand later zullen de onderzoekers dezelfde beelden observeren en met hun eerste observatie vergelijken om te zien of hun bevindingen nog steeds hetzelfde zijn. Dit wordt gedaan om een hogere betrouwbaarheid binnen de beoordelaar te waarborgen. Dan zullen de onderzoekers hun bevindingen onderling bespreken om de betrouwbaarheid tussen de beoordelaars te beoordelen.

Referenties Artikels

- Chrisinger, B. W., & King, A. C. (2018). Stress experiences in neighborhood and social environments (SENSE): a pilot study to integrate the quantified self with citizen science to improve the built environment and health. *Int J Health Geogr*, 17. doi:10.1186/s12942-018-0140-1
- Dao, M. S., Dang-Nguyen, D. T., Kasem, A., & Hung, T. T. (2018). *HealthyClassroom A Proof-of-Concept Study for Discovering Students' Daily Moods and Classroom Emotions to Enhance a Learning-teaching Process using Heterogeneous Sensors*.
- de Looft, P., Noordzij, M. L., Moerbeek, M., Nijman, H., Didden, R., & Embregts, P. (2019). Changes in heart rate and skin conductance in the 30 min preceding aggressive behavior. *Psychophysiology*, 56(10), e13420. doi:10.1111/psyp.13420
- Gouverneur, P., Jaworek-Korjakowska, J., Koping, L., Shirahama, K., Kleczek, P., & Grzegorzek, M. (2017). Classification of Physiological Data for Emotion Recognition. In L. Rutkowski, M. Korytkowski, R. Scherer, R. Tadeusiewicz, L. A. Zadeh, & J. M. Zurada (Eds.), *Artificial Intelligence and Soft Computing, Icaisc 2017, Pt I* (Vol. 10245, pp. 619-627).
- Hoogerheide, V., Renkl, A., Fiorella, L., Paas, F., & van Gog, T. (2019). Enhancing Example-Based Learning: Teaching on Video Increases Arousal and Improves Problem-Solving Performance. *Journal of Educational Psychology*, 111(1), 45-56. doi:10.1037/edu0000272
- Ollander, S., Godin, C., Campagne, A., Charbonnier, S., & Ieee. (2016). A Comparison of Wearable and Stationary Sensors for Stress Detection. In *2016 Ieee International Conference on Systems, Man, and Cybernetics* (pp. 4362-4366).
- Stadler, R., Jepson, A. S., & Wood, E. H. (2018). Electrodermal activity measurement within a qualitative methodology: Exploring emotion in leisure experiences. *International Journal of Contemporary Hospitality Management*, 30(11), 3363-3385. doi:10.1108/ijchm-11-2017-0781
- Zhao, B. B., Wang, Z., Yu, Z. W., & Guo, B. (2018). *EmotionSense: Emotion Recognition Based on Wearable Wristband*.

Register Clinical Trials GOV

Unique protocol ID:

Brief Title: Observation of persons with a severe disability with the Empatica E4.

Acronym:

Official Title: Observation of persons with a severe disability with the Empatica E4.

Study Type: Interventional
 Observational
 Patient Registry
 Expanded Acces

FDA Regulated Intervention: No (Indicate whether this trial includes an intervention subject to US Food and Drug Administration regulations)

IND/IDE Protocol: No (Indicate whether the protocol is subject to US Food and Drug Administration regulations, under an Investigational New Drug (IND) Application or Investigational Device Exemption (IDE).)

Secondary IDs:

Responsible Party:

Principal Investigator: Raf Meesen
Investigator Official title: Prof. Dr.
Investigator Affiliation: UHasselt

Sponsor:

Collaborators: VZW Stijn, Sint Oda in Pelt

Board approval:

Status: Request, not yet submitted
 Submitted, pending
 Submitted, approved
 Submitted, exempts
 Submitted, dinied
 Submission not required
Approval number (Belgisch nummer):

Board Name (central EC): Comité medische ethiek UHasselt

Board Affiliation: UHasselt

Board Contact:

Phone:
e-mail: CME@uhasselt.be
address: Universiteit Hasselt, Campus Diepenbeek, Agoralaan gebouw C, 3590 Diepenbeek

Oversight Authorities: Belgium: Institutional Review Board

Brief Summary:

The goal is to see if there is a connection between the parameter changings that will be measured with the Empatica E4 wristband (This measures skin conductance, blood volume pulls, accelerations and skin temperature) and specific emotions that a person feels.

The target audience are persons with a severe disability.

Rational: Persons with a severe disability can have difficulties with the verbalization of emotions due to their physical and/or mental problems. That's why it is important to map certain emotions with the aim of giving customized care in the future.

We want to put this in work by an observational case-study of three persons with a severe disability.

The participants will be observed by camera-observation and at the same time, the data from the Empatica E4 wristband will be collected. This observation will be for 2 weeks. After the camera-observation, the 2 student-researchers, will watch the camera-footage separately and will analyse the data from the Empatica E4 at the same time. The camera-footage is necessary to let multiple researchers observe and they will be able to watch the footage again after a few weeks. This way we make the first move to inter- and intrarater reliability measurement.

Synchronization of the video material and the Empatica will happen in the following way: The nurse will put the Empatica on the participant and turn it on in sight of the camera. When the Empatica is turned on, there will flash a red light three times and then a green light one time. This way, the student-investigators can equate the camera observations with the data of the Empatica.

During the observation, notes will be taken on the situation in which a change in data is seen, what activity is going on, what behavior do the participants show and does an emotional outburst follow the change in data.

Before the start of the study, the caregivers will fill in a questionnaire about the participants. The questionnaire will contain following information: age, sex, diagnosis, medical history, hobbies, allergies, number of emotional outbursts in the last two weeks.

Detailed Description: (not required)

Record Verification Date:

Overall Recruitment Status:

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Active, not recruiting
- Enrolling by invitation
- Completed
- Suspended
- Terminated (Halted prematurely)
- Withdrawn (No Participants Enrolled)

Study Start Date: 5/11/2019

Study Completion Date: 31/12/2020

Actual/anticipated?

Study Design

- Primary Purpose:
- Treatment
 - Prevention
 - Diagnostic
 - Supportive Care
 - Screening
 - Health Services Research
 - Basic Sciences
 - Other

Study Phase: Observational case study

Intervention Model: Single group
 Parallel
 Crossover
 Factorial

Number of arms:

Masking: Open label
 Single Blind
 Double Blind

Masked Roles: Subject
 Caregiver
 Investigator
 Outcomes Assessor

Allocation N/A
 Randomized
 Non-randomized

Study Endpoint Classification: (N/A, Safety, Safety/Efficacy, Efficacy, Bio-equivalence, Bio-availability, Pharmacokinetics, Pharmacokinetics/dynamics, Pharmacodynamics)

Enrollment:
Number of subjects: 3
Actual/Anticipated?

Outcome Measures

Primary Outcome Measures:

Primary Outcome Measure (1)
Title: Electrodermal activity (EDA), changes linked to an emotion.
Time Frame: /
Description: /
Safety Issue?: No

Primary Outcome Measure (2)
Title: movements of the participants linked to an emotion.
Time Frame:
Description:
Safety Issue?: No

Primary Outcome Measure (3)
Title: Changes in skin temperature linked to an emotion.
Time Frame: /
Description: /
Safety Issue?: No

Secondary Outcome Measures:

Secondary Outcome Measure (1)
Title: BVP-changes linked to an emotion.
Time Frame: /
Description: /
Safety Issue?: No

Secondary Outcome Measure (2)
Title: changes seen on the video material.
Time Frame: /

Description: /
Safety Issue?: No

Secondary Outcome Measure (3,..)

Title:
Time Frame:
Description:
Safety Issue?: Yes/No

Conditions or Focus of Study (enter 1 to 5 items)

Keywords: People with a severe disability / Emotion / Emotional measurement / Observation

Study Arms:

1. Arm Label:
Arm Type: Experimental
 Active Comparator
 Placebo Comparator
 Sham Comparator
 No intervention
 Other

2. Arm Label:
Arm Type: Experimental
 Active Comparator
 Placebo Comparator
 Sham Comparator
 No intervention
 Other

3. Arm Label:
Arm Type: Experimental
 Active Comparator
 Placebo Comparator
 Sham Comparator
 No intervention
 Other

- 4.....

Interventions

Intervention Type*:

- Drug
- X Device
- Biological/Vaccin
- Procedure/Surgery
- Radiation
- Behavioral
- Genetic
- Dietary Supplement
- Other

Intervention Name*: Empatica E4 wristband

Other Names: /

Intervention Description: /

(* Required)

Eligibility Criteria:

Inclusion Criteria: Inhabitant of Sint-Oda/ severe disability/ difficulty with expressing emotions/ More than one emotional outburst a week/ age > 18

Exclusion Criteria: Taking sedativa that suppress the physical responses of the body.

Gender: Alle

Minimum Age: 18

Maximum Age: 60

Accepts Healthy Volunteers? No

Central Contact:

Study Officials/Investigators:

1. Study Official's Name (+ Degree): [Hilde Olivier \(hilde.olivier@uzleuven.be\)](mailto:hilde.olivier@uzleuven.be),
Official's Role: Doctor-researcher
 - Study Chair
 - Study Director
 - Study Principal Investigator

2. Study Official's Name (+ Degree): [Ben Schouten \(onderzoek@cc.stijn.be\)](mailto:onderzoek@cc.stijn.be)
Official's Role: Local researcher
 - Study Chair
 - Study Director
 - Study Principal Investigator

3. Study Official's Name (+ Degree): [Raf Meesen \(raf.meesen@uhasselt.be\)](mailto:raf.meesen@uhasselt.be)
Official's Role:
 - Study Chair
 - Study Director
 - Study Principal Investigator

4. Study Official's Name (+ Degree): [Siege Geerinck \(siege.geerinck@student.uhasselt.be\)](mailto:siege.geerinck@student.uhasselt.be)
Official's Role: Student-researcher
 - Study Chair
 - Study Director
 - Study Principal Investigator

5. Study Official's Name (+ Degree): [Celine Spronck \(celine.spronck@student.uhasselt.be\)](mailto:celine.spronck@student.uhasselt.be)
Official's Role: Student-researcher
 - Study Chair
 - Study Director
 - Study Principal Investigator

Locations: Sint-Oda Overpelt

Citations:

Links:

Technische fiche ETHIAS

Te voegen bij elke verzekeringsaanvraag in toepassing van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. **Dienst 2154**

Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 - Fax 011 28 20 20

Terug te sturen naar:
Ethias - Zetel voor Vlaanderen

1 IDENTITEIT VAN DE
AANVRAGER

UNIVERSITEIT HASSELT
CAMPUS DIEPENBEEK – GEBOUW D
3590 DIEPENBEEK

2 BENAMING VAN HET EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

Observatie bij personen met een ernstige meervoudige beperking met de Empatica E4.

3 BONDIGE BESCHRIJVING VAN HET EXPERIMENT

Het doel is om te gaan kijken of er een relatie bestaat tussen de parameter veranderingen die gemeten worden door de Empatica E4 polsband (deze meet huidgeleiding, bloedvolume puls, acceleraties en huidtemperatuur) en specifieke emoties die een persoon voelt of ervaart. De doelgroep zijn personen met ernstige meervoudige beperkingen.

Rationale: Deze personen hebben meer moeite met het verbaliseren van emoties door hun fysieke en/of mentale problemen. Daardoor is het belangrijk om parameters die gepaard gaan met bepaalde emoties in kaart te brengen met als DOEL zorg op maat te kunnen bieden in de toekomst.

Dit willen we te werk stellen aan de hand van een observationele case-study

Dit wordt een observationele case-study van drie personen met een ernstige meervoudige beperking.

De deelnemers zullen geobserveerd worden door middel van camera-observatie en tegelijkertijd zal data van en Empatica E4 polsband verzameld worden. Deze observatie zal gedurende 2 weken gebeuren. Daarna zullen 2 student onderzoekers apart van elkaar de beelden bekijken en tegelijkertijd de data van de Empatica E4 analyseren. De camera-observatie is nodig om observatie door meerdere student onderzoekers toe te laten en het zorgt er ook voor dat de beelden een paar weken later nog eens nagekeken kunnen worden door beide student onderzoekers om zo een eerste aanzet naar inter- en intrarater betrouwbaarheid na te gaan.

Synchronisatie van de camera-beelden met de Empatica gebeurt op volgend manier: De Empatica wordt aangedaan en aangezet in het zicht van de camera door de verpleegkundigen. Bij het aanzetten van de Empatica brandt eerst 3 maal achter elkaar een rood lampje en dan eenmaal een groen lampje. Op deze manier kunnen de student onderzoekers de beelden van de camera gelijkstellen met de data-verzameling van de Empatica.

Tijdens de observatie zal genoteerd worden in welke setting er een verandering in de data gezien wordt, welke activiteit zijn de deelnemers aan het doen, hoe is hun gedrag op dat moment en of er een emotionele uitbarsting volgt na verandering in de data.

Voor de aanvang van de studie zullen de zorgverleners/ verantwoordelijken van de deelnemers een aantal gegevens van de deelnemers moeten doorgeven zoals leeftijd, geslacht, soort aandoeningen, medische voorgeschiedenis, aantal uitbarstingen in de vorige 2 weken, hobby's, allergieën.

| 4 SOORT ONDERZOEK | |
|--------------------------------------|------------------------------------------|
| Om welk soort onderzoek handelt het? | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Niet-interventioneel onderzoek |
| <input type="checkbox"/> | Bevraging, anamnese, prospectieve studie |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Andere, specificeer: Observationeel |

Ethias NV, rue des Croisiers 24, 4000 Luik
Verzekeringsonderneming toegelaten onder nr. 0196, voor de beoefening van alle verzekeringstakken Niet-leven, de levensverzekeringen, de bruidsschats- en geboorteverzekeringen (KB van 4 en 13 juli 1979, BS van 14 juli 1979) alsook de kapitalisatieverrichtingen (Beslissing CBFA van 9 januari 2007, BS van 16 januari 2007)
RPR Luik BTW BA 0404.484.654
Rekening Ethias Bank 827-0821680-86 IBAN: BE78 8270 8216 8086 BIC: ETHIBEBB

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interventioneel onderzoek |
| <input type="checkbox"/> Met geneesmiddel (alle items die van toepassing zijn aanduiden) |
| <input type="checkbox"/> Fase I |
| <input type="checkbox"/> Fase II |
| <input type="checkbox"/> Fase III |
| <input type="checkbox"/> Fase IV |
| <input type="checkbox"/> Proef voor genterapie en somatische celtherapie |
| <input type="checkbox"/> Proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten |
| <input type="checkbox"/> Proef met celtherapie met xenogenen |
| Andere, specificeer (vb. medical device, bloedafname, RX, ...) |

Industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever farmaceutische firma (naam, adres)

andere, specificeer (naam, adres)

Niet industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever medewerker van de instelling (naam, adres)

Universiteit Hasselt
Martelarenlaan 42
3500 Hasselt

5

KLASSEN

Het te verzekeren experiment behoort tot de klasse welke hierna door mij is aangekruist. Gelieve tevens het maximaal aantal deelnemers aan het experiment te vermelden.

Klasse 1 A

- Cohorte prospectieve studies - eenvoudige klinische observatie van perfect gezonde personen met volledige zelfcontrole.
- Klinische observatie van toerekeningsvatbare patiënten.
- Vragenlijsten bij patiënten.
- Onderzoek op stalen van urine, speeksel, andere extern bekomen lichaamssecreties of excreties; indien het staal eenvoudig extern werd bekomen. Indien het bekomen van het staal deel uitmaakt van de proef en op andere wijze werd bekomen, valt dit onder de gewone classificatie.
- Experimenten met perifere bloedafname die toch sowieso zou gebeuren.

Maximum aantal deelnemers:

X Klasse 1 B

- Klinische observatie van niet volledige toerekeningsvatbare personen.
- Eenvoudig klinisch onderzoek zonder enig therapeutische manoeuvre.
- Niet-invasie onderzoeken zoals echografie, elektro-encefalogram, elektrocardiogram, plaat-emg.
- Beeldvorming (behalve verder vernoemde).
- Submaximale inspanningstest zonder meer op een vrijwilliger of een patiënt zonder gekend risico voor coronaire ischemie tijdens een test.

Maximum aantal deelnemers: 3

Klasse 2

- Experimenten met extra perifere veneuze bloedafname door een enkele punctie.
- Experimenten met uitwendige prothese en orthesen.
- Beeldvorming waarbij bijkomend contractmiddel nodig is voor het experiment.
- Mri onderzoek.
- Maximale inspanningstest op gezonde personen.
- Klinisch onderzoek met therapeutisch manoeuvre.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 3

- Experimenten met aanvullende veneuze bloedafname via een aanvullend perifere katheter.
- Aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten gepaard gaande met toedienen van radioisotopen in vivo.
- Experimentele studies waarbij subcutane inspuitingen worden gegeven.
- Onderzoek van nieuwe indicaties voor bekende en doseringen waarvan, op basis van de huidige stand van de wetenschap, geen majeure nevenwerkingen worden verwacht.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 4

- Experimenten met aanvullende onderzoeken onder lokale anesthesie (extra of supplementair).
- Experimenten gepaard gaande met aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten met aanvullende endoscopische procedures (colonoscopie, bronchoscopie, gastroscopie, cystoscopie, retroscopie, transoesophagale echografie, ...).
- Proeven met intramusculaire injecties.
- Arteriële puncties.
- Proeven met nieuwe medicatie waarvan de huidige wetenschap geen majeure nevenwerking laat vermoeden, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar (fase 3 en/of 4).
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 5

- Spierbiopsie.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie (behalve antimitotica en immunosuppressiva), met mogelijks majeure bijwerking bij patiënten waarbij de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is (fase 3 en/of 4).
- Proeven met gebruik van antiaggregantia met verkorte verwerking
- Hypolipemierende middelen
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten, waarvan de levensssexpectantie > 50 % op vijf jaar is.
- Proeven bij patiënten onder behandeling van antiaggregantia (type plavix, ticlid) met in de proef bijkomende medicatie die mogelijk invloed heeft op de bloedstolling.
- Proef met hypolipemierende middelen.
- Arteriografie (andere dan in 6), flebografie.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 6

- Experimenten bij patiënten onder behandeling met anticoagulantia, trombolytica of G2b3a receptorantagonisten, waarbij tengevolge van het experiment hiervan interactie kan verwacht worden.
- Experimenten bij patiënten met een zwakke algemene toestand en die door hun zwakke algemene toestand of organisme sterk vatbaar zijn voor de gevolgen of nevenwerking van het experiment zelf.
- Experiment met intraarticulaire inspuitingen.
- Coronarografie of cerebrale angiografie.
- Proeven met antimitotica of immunosuppressiva.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 7

- Alle experimenten waarbij algemene of locoregionale anesthesie nodig is louter en alleen voor het experiment.
- Nieuwe inwendige prothese of nieuw inwendig device.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie in fase 1 en/of 2.

Maximum aantal deelnemers:

Indien het experiment niet valt onder bovengenoemde klassen, gelieve te specificeren om welk experiment het handelt

6 DUUR VAN HET EXPERIMENT

Aanvangsdatum 5/11/2019
Einddatum 31/12/2020

7 OPMERKINGEN

Eventuele opmerkingen welke voor de verzekeraar nuttig kunnen zijn bij de beoordeling van het risico.

Welke risico's zijn er voor de patiënt?

- Allergische reacties: Silicone, Polycarbonate (LG-SC1004A), C3604BD(BC): Au Plated, Polycarbonate (SDI-EH3300HF-K2115), glasvezel 30%, Termoplastic polyuretane: SONGWON S185A, koper overlegd met zilver, Termoplastic polyuretane: Dow Corning EG4200
- Ongemak omdat de patiënt het 'horloge' een langere tijd moet dragen. Elke avond zal er gecontroleerd moeten worden op eventuele drukplekken.

Bij de duizenden gebruikers van dit product zijn er 2 gevallen geweest met een lichte allergische reactie. Studies met mogelijke bijwerkingen zijn nog niet gepubliceerd Pubmed of Web of Science.

8 BIJ TE VOEGEN STUKKEN

Verplicht bij te voegen stukken bij elke verzekeringsaanvraag

Studieprotocol
Adviesaanvraag ethische commissie
Patiënteninformatie
Toestemmingsformulier patiënten

De in deze aanvraag voorkomende verklaringen moeten dienen als basis voor de verzekeringsovereenkomst en de verzekeringsnemer verklaart ze waar en oprecht. Deze aanvraag, die enkel moet dienen om Ethias in te lichten over de kenmerken van het te dekken risico, vormt geen offerte en verbindt dus noch Ethias noch de aanvragende instelling. Alleen de polis of een dekkingsnota zal hun wederzijdse verbintenissen vastleggen.

Ethias verzamelt uw persoonsgegevens voor de evaluatie van het risico, het beheer van de verzekeringsovereenkomsten en de schadegevallen, voor het promoten van haar diensten en voor het voeren van getrouwheidsacties. Uw persoonsgegevens kunnen voor commerciële doeleinden doorgegeven worden aan de ondernemingen die deel uitmaken van de Ethias groep.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te kijken, om eventuele correcties te laten aanbrengen en om u gratis te verzetten tegen het gebruik ervan voor commerciële doeleinden. Verzet u zich tegen dit gebruik? .NEEN.....

Opgemaakt te Diepenbeek op
08/10/2019

**Naam, functie en handtekening
van de aanvrager**
Prof dr R Meesen



9

RUIMTE VOORBEHOUDEN AAN ETHIAS

Dossiernummer Ethias

Advies van de raadgevende geneesheer Ethias

Rating

Premie

Curriculum Vitae

Raf Meesen

Function

Associate Professor

Responsibilities

Chairman, Rehabilitation Sciences and Physiotherapy Master program
Head, Neurologic Rehabilitation research cluster
Vice-Director of the Doctoral School for Medicine & Life Sciences
Secretary Examination Board Master of Rehabilitation Sciences and Physiotherapy

Work address

REVAL Agoralaan building A B-3590 Diepenbeek
Email raf.meesen@Uhasselt.be
Tel. 0476 545 224

Education

- Secondary School: Sint-Franciscuscollege Heusden Zolder
- Gegradueerde in de Kinesitherapie (1988, Coloma Instituut Mechelen)
- Lic. Motorische Revalidatie en Kinesitherapie. (1996, VUB)
- Dr. Motorische Revalidatie en Kinesitherapie 2004), K.U.L. Doctoral thesis: The role of movement direction in multilimb coordination: the coalition between egocentric and allocentric constraints Promoter Prof. dr. S. Swinnen

Teaching University Hasselt (UHasselt) 2018-2019

| course unit | function |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Applied research in methodology and statistical methods in rehabilitation sciences and physiotherapy(2960) | Coordinating lecturer |
| fundamentals of neurosciences(2955) | Member of the teaching team |
| Fysiotechnical therapy(3378) | Coordinating lecturer |
| Master thesis part 1(2520) | Coordinating lecturer |
| Master thesis part 2(2544) | Coordinating lecturer |
| Neurological rehabilitation(2962) | Member of the teaching team |
| Neurosciences and best practices in neurological rehabilitation(2535) | Member of the teaching team |
| Physical therapy in mental health care(3243) | Member of the teaching team |
| Professional organisation of physiotherapy in Belgium(2546) | Coordinating lecturer |
| Research methodology and experimental design(3377) | Coordinating lecturer |

Teaching University Leuven (KU Leuven) 2018-2019

Legal Aspects and Professional Organization
of Physiotherapy (B-KUL-L04C7A)

Coordinating lecturer

Area of Interest

motor control – motor learning – behavioral / cognitive neuroscience –
neuroplasticity.

Development of an interdisciplinary approach towards the study of motor control,
integrating behavioral sciences and neurosciences.

Funding as promoter or co-promoter of research grants and fellowships

- 2008-2009 EFRO-project 1.2.52/02/1202 (promotor) "Purchase of scientific research equipment: 'Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)" in the context of the Objective 2-program € 45000
- 2008-2013 Underlying mechanisms of neuroplasticity and motor control: Modulation of neuroplasticity in the development of novel rehabilitation strategies in neurodegenerative diseases (promotor BOF08 Associatiedoctoraat: Koen Cuypers)
- 2010-2013 FWO (co-promotor) Can non-invasive brain stimulation enhance neuroplasticity mediated by brain-derived neurotrophic factor (BDNF) in the healthy and injured brain: a new therapeutic tool for improving recovery after stroke? € 265900
- 2011-2015 "Does tDCS increase font size hand function in MS treatment and does this interact with the BDNF polymorphism of the individual" (promotor doctoraat Daphnie Leenus BOF)
- 2012-2018 Hercules 1 (co-promotor) :Enhancing the research possibilities of the IMOB driving simulator € 431700
- 2012-2015 FWO (co-promotor) Aging and brain plasticity: alterations in brain structure, function and connectivity during motor coordination, € 627000
- 2010-2013 FWO (co-promotor) Aging and executive control mechanism: neural structure-function relationships for inhibitory control of bimanual actions, € 431700
- 2014-2016 Optimizing the efficacy of transcranial direct current stimulation on cortical neuroplasticity based on a neurovascular coupling model (BOF2014: Bilateral co-operation Asif Jamil promotor UHasselt Raf Meesen and Michael Nitsche
- 2016-2020 Age-related neurodegenerative changes in the brain (BOF 2016 promotor Raf Meesen)

Doctoral dissertations (2011-2016)

-Underlying mechanisms of neural plasticity and motor control in the implementation of new rehabilitation strategies in neural degeneration; and modulation of neural plasticity student : Koen Cuypers – REVAL

-What is the optimal alternative training protocol for boosting neuroplasticity of the nervous system? The influence of tDCS and an optimized supplemental intervention on functional recovery of chronic stroke patients. Joint PhD Meesen –Wenderoth student : Zhang Xue

Ongoing doctoral dissertations

As promoter

Does tDCS increase hand function in MS and does this treatment interact with the genotyping of the individual? (Phd student : Daphnie Leenus - REVAL)

Optimizing the efficacy of transcranial direct current stimulation on cortical neuroplasticity based on a neurovascular coupling model (Phd student : Asif Jamil)

Plasticity for healthy aging: enhancing motor, and cognitive functions by motor training and non-invasive brain stimulation (NIBS). (Phd student : Ghasemian Shirvan, Ensiyeh)

Age-related changes in human brain functioning. (Phd student : Stefanie Verstraelen)

Link between driving and underlying neurological mechanisms of cognition, motor control and motor learning in an aging population. (Phd student : Siel Depestele)

As co-promotor

Effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) on (re)-learning of fine motor skills in Parkinson's disease. (Phd student : Sanne Broeder)

Recent scientific output A1 (2011-2018)

Boisgontier, Matthieu; Cheval, Boris; van Ruitenbeek, Peter; Cuypers, Koen; Leunissen, Inge; Sunaert, Stephan; Meesen, Raf L.J.; Zivari, Adab Hamed; Renaud, Olivier & Swinnen, Stephan P. (2018) *Cerebellar grey matter explains bimanual coordination performance in children and older adults*. In: NEUROBIOLOGY OF AGING, 65, p. 109-120. [Article - cat: A1]

Hermans, Lize; Levin, Oron; Maes, Celine; van Ruitenbeek, Peter; Heise, Kristin-Friederike; Edden, Richard A.E.; Puts, Nicolaas A.J.; Peeters, Ronald; King, Bradley R.; Meesen, Raf L.J.; Leunissen, Inge; Swinnen, Stephan P. & Cuypers, Koen (2018) *GABA levels and measures of intracortical and interhemispheric*

*excitability in healthy young and older adults: a MRS-TMS study.*In: NEUROBIOLOGY OF AGING, 65, p. 168-177. [Article - cat: A1]

Beelen, Caroline; Cuypers, Koen; Van Schuerbeeck, Lise; Braeken, Marijke A. K. A.; Ross, Veerle; Jongen, Ellen M.M.; Meesen, Raf L.J. & Vanvuchelen, Marleen (2017) *Preserved imitation in contrast to limited free application of comfortable hand actions in intellectually able young adults with an autism spectrum disorder.* In: AUTISM,. [Review - cat: A1]

Lehner, Rea; Meesen, Raf & Wenderoth, Nicole (2017) *Observing back pain provoking lifting actions modulates corticomotorexcitability of the observer's primary motor cortex.* In: Neuropsychologia (Print), 101, p. 1-9. [Article - cat: A1]

Serbruyns, Leen; Caeyenberghs, Karen; Leunissen, Inge; Solesio-Jofre, Elena; Geurts, Monique; Cuypers, Koen; Meesen, Raf; van Ruitenbeek, Peter; Sunaert, Stefan; Leemans, Alexander & Swinnen, Stephan (2016) *Alterations in brain white matter contributing to age-related slowing of task switching performance: The role of radial diffusivity and magnetization transfer ratio.*In: Human Brain Mapping, 37 (11), paG; 4084-4098. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2017 (*)]

Calsius, Joeri; De Bie, Jozef; Hertogen, Raf & Meesen, Raf (2016). *Touching the lived body in patients with medically unexplained symptoms. How an integration of hands-on bodywork and body awareness in psychotherapy may help people with alexithymia.*

In: Frontiers in psychology, 7. [Article - cat: A1]

van Ruitenbeek, Peter; Serbruyns, Leen; Solesio-Jofre, Elena; Meesen, Raf; Cuypers, Koen & Swinnen, Stephan (2016). *Cortical grey matter content is associated with both age and bimanual performance, but is not observed to mediate age-related behavioural decline..*

In: Brain Structure & Function. [Article - cat: A1]

Broeder, S.; Nackaerts, E.; Heremans, E.; Vervoort, G.; Meesen, R.L.J.; Verheyden, G. & Nieuwboer, A. (2015). *Transcranial direct current stimulation in Parkinson's disease: Neurophysiological mechanisms and behavioral effects..*

In: Neuroscience and biobehavioral reviews, 57, p. 105-117. [Review - cat: A1]

Leenus, Daphnie; Cuypers, Koen; Vanvlijmen, Daan & Meesen, Raf (2015). *The effect of anodal transcranial direct current stimulation on multi-limb coordination performance.*

In: Neuroscience, 290, p. 11-17. [Article - cat: A1]

Serbruyns, Leen; Leunissen, Inge; Huysmans, Toon; Cuypers, Koen; Meesen, Raf; Van Ruitenbeek, Peter; Sijbers, Jan & Swinnen, Stephan (2015). *Subcortical volumetric changes across the adult lifespan: subregional thalamic atrophy accounts for age-related sensorimotor performance declines.*

In: CORTEX. 65, p. 128-138. [Article - cat: A1]

Van Schuerbeeck, Lise; Braeken, Marijke; Steyaert, Jean; Meesen, Raf &

Vanvuchelen, Marleen (2015). *Which aspects are important to elicit gaze following in typically developing infants?*

In: *Journal of eye movement research*, 8 (4), p. 274-274. [Meeting Abstract - cat: M]

Meesen, Raf; Thijs, Herbert; Leenus, Daphnie & Cuypers, Koen (2014). *A single session of 1mA anodal tDCS-supported motor training does not improve motor performance in patients with multiple sclerosis.*

In: *RESTORATIVE NEUROLOGY AND NEUROSCIENCE* 32 (2), 293-300. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2015]

Cuypers, Koen; THIJS, Herbert & Meesen, Raf (2014). *Optimization of the Transcranial Magnetic Stimulation Protocol by Defining a Reliable Estimate for Corticospinal Excitability.*

In: *PLoS One*, 9 (1). [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2015]

Zhang, Xue; Woolley, Daniel G.; Swinnen, Stephan P.; Feys, Hilde; Meesen, Raf & Wenderoth, Nicole (2014). *Changes in Corticomotor Excitability and Intracortical Inhibition of the Primary Motor Cortex Forearm Area Induced by Anodal tDCS.*

In: *PLOS ONE*, 9 (7). [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2015]

Cuypers, Koen; Leenus, Daphnie; van den Berg, Femke E.; Nitsche, Michael A.; THIJS, Herbert; Wenderoth, Nicole & Meesen, Raf (2013). *Is Motor Learning Mediated by tDCS Intensity?*

In: *PLOS ONE*, 8 (6). [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2014]

Cuypers, Koen; Leenus, Daphnie; van den Berg, Femke; Levin, Oron; THIJS, Herbert; Swinnen, Stephan & Meesen, Raf (2013). *Long-term TENS treatment decreases cortical motor representation in multiple sclerosis.*

In: *NEUROSCIENCE*, 250, p. 1-7. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2014]

Cuypers, Koen; Thijs, Herbert; Duque, Julie; Swinnen, Stephan P.; Oron, Levin & Meesen, Raf L.J. (2013). *Age-related differences in corticospinal excitability during a choice reaction time task.*

In: *AGE*, 35 (5), p. 1705-1719. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2014]

Saucedo Marquez, CM; Zhang, Xue; Swinnen, SP; Meesen, R. & Wenderoth, N (2013). *Task-specific effect of transcranial direct current stimulation on motor learning.*

In: *Frontiers in Human Neuroscience*, 7 (333), p. 1-12. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2015]

Serbruyns, Leen; Gooijers, Jolien; Caeyenberghs, Karen; Meesen, Raf; Cuypers, Koen; Sisti, Helene; Alexander, Leemans & Swinnen, Stephan (2013). *Bimanual motor deficits in older adults predicted by diffusion tensor imaging metrics of corpus callosum subregions.*

In: *Brain Structure & Function*, 220 (1), p. 273-290. [Article - cat: A1]

Cuypers, Koen; Leenus, Daphnie; Van Wijmeersch, Bart; Thijs, Herbert; Levin, Oron; Swinnen, Stephan & Meesen, Raf (2013). *Anodal tDCS increases corticospinal output and projection strength in multiple sclerosis.*

In: *NEUROSCIENCE LETTERS*, 554, p.151–155. [Article - cat: A1 - Validation: ecom 2014]

Beets, Iseult A.M.; Macé, Marc; Meesen, Raf L.J.; Cuypers, Koen; Levin, Oron & Swinnen, Stephan P. (2012). *Active versus Passive Training of a Complex Bimanual Task: Is Prescriptive Proprioceptive Information Sufficient for Inducing Motor Learning?*.

In: PLoS One, 7 (5), p. e37687. [Article - cat: A1 - Validation: ecoom 2013]

Meesen, Raf; Cuypers, Koen; Rothwell, John; Levin, Oron & Swinnen, Stephan (2011). *The effect of long-term TENS on persistent neuroplastic changes in the human cerebral cortex.*

In: HUMAN BRAIN MAPPING. 32 (6), p. 872-882. [Article - cat: A1 - Validation: ecoom 2012]

Levin, Oron; Cuypers, Koen; Netz, Yael; THIJS, Herbert; Nuttin, Bart; Helsen, Werner & Meesen, Raf (2011). *Age-related differences in human corticospinal excitability during simple reaction time..*

In: NEUROSCIENCE LETTERS, (1). p. 53-57. [Article - cat: A1 - Validation: ecoom 2012]

Meesen, Raf; Dendale, P.; Cuypers, Koen; Berger, J.; Hermans, A.; Thijs, Herbert & Levin, O. (2010). *Neuromuscular electrical stimulation as a possible mean to prevent muscle tissue wasting in artificially ventilated and sedated patients at the intensive care unit: a pilot study.*

In: NEUROMODULATION, 13(4). p. 315-321. [Article - cat: A1 - Validation: ecoom 2011]

Cuypers, Koen; Levin, O.; THIJS, Herbert; Swinnen, S.R. & Meesen, Raf (2010). *Long-Term TENS Treatment Improves Tactile Sensitivity in MS Patients.*

In: NEUROREHABILITATION AND NEURAL REPAIR, 24 (5). p. 420-427. [Article - cat: A1 - Validation: ecoom 2011]

Other relevant experience and professional memberships

- Board of directors Provinciale Hogeschool Limburg, 2002-2006
- Member scientific committee national board of physiotherapy 2007-present
- Member of Research Council, UHasselt, 2006-2014
- Core Member of Research Council, UHasselt, 2006-2014
- Member of the technical committee of the national Institute for health and disability insurance (RIZIV), 2012- present
- Committee member of the planning commission federal public service Health, Food Chain Safety and Environment 2014-present
- Committee member of the study center of the Belgian Physiotherapy Professional Association 2013- present
- Committee member EBM- Cebam 2012- present
- Member Task Force Physiotherapy RIZIV 2017

Curriculum Vitae

1. IDENTITEIT

NAAM: Olivié

Voornamen: Hilde Berte Renate

Geboorteplaats en -datum: Sint-Niklaas, 01/04/1971

Nationaliteit: Belg

2. STUDIES

Universitaire studies:

Geneeskunde K.U. Leuven

Afgestudeerd juni 1996

Specialisatie:

- Specialisatie kindergeneeskunde van 01/08/1996 tot 31/07/2001

- Erkenning als revalidatie arts op 06/04/2009

3. ACTUELE ACTIVITEITEN

In Universitaire Ziekenhuizen Leuven sinds augustus 2001 – heden: kliniekhoofd

- sinds augustus 2001 werkzaam op het Centrum voor Ontwikkelingsstoornissen (COS) te Leuven

- sinds november 2010 ook werkzaam in antennepunt COS in Limburg (Jessaziekenhuis)

- sinds april 2005 werkzaam op Expertisecentrum voor Autisme (ECA)

- sinds september 2019 ook werkzaam in antennepunt ECA in Limburg (Jessaziekenhuis)

- sinds november 2017 werkzaam als medische directeur in De Appelboom te Genk, een dagrevalidatiecentrum voor peuters en kleuters met autisme

In dienstencentrum Sint Oda te Overpelt sinds september 2004 – heden: coördinerend arts en verantwoordelijk medisch dienst

4. PUBLICATIES

Gestructureerde aanpak van primaire hoofdpijn bij kinderen

H Olivié, G Buyse, L Lagae

Tijdschrift voor Geneeskunde 2001, vol 57

The medical care of children with autism.

H Olivié

European journal of pediatrics 2012, 171 (5), 741-749

STAG1 mutations cause a novel cohesinopathy characterised by unspecific syndromic intellectual disability

D Lehalle, AL Mosca-Boidron, A Begtrup, O Boute-Benejean, P Charles, Cho MT, Clarkson A, Devinsky O, Duffourd Y, Duplomb-Jego L, Gérard B, Jacqueline A, Kuentz P, Masurel-Paulet A, McDougall C, Moutton S, Olivié H, Park SM, Rauch A, Revencu N, Rivière JB, Rubin K, Simonic I, Shears DJ, Smol T, Taylor Tavares AL, Terhal P, Thevenon J, Van Gassen K, Vincent-Delorme C, Willemsen MH, Wilson GN, Zackai E, Zweier C, Callier P, Thauvin-Robinet C, Faivre L.

Journal of medical genetics 2017, 54 (7), 479-488

Structural variation of chromosomes in individuals with autism spectrum disorders

H Peeters, J Vermeesch, K Van den Bogaert, T de Ravel de l'Argentière, .P De Cock, H Olivié, J Steyaert, J-P Fryns, K Devriendt

Genetic Counseling 2012, 23 (1), 123-124

Structural variation of chromosomes in individuals with autism spectrum disorders

S Iqbal, K Van den Bogaert, J Vermeesch, P De Cock, K Ballon, *H Olivié*
Abstract book 2012, 55

Klinische belang van genetische risicofactoren bij autismespectrumstoornissen

H Peeters, P De Cock, I Noens, *H Olivié*, K Ballon, N Gielissen, JP Fryns
Vlaams Congres Kinder-en Jeugdpsychiatrie en-Psychotherapie, Date: 2011/09

A novel microduplication detected by array-cgh in a familial epilepsy associated with hypotonia, mental retardation and behavior disorders

E Chabchoub, E Pijkels, *H Olivié*, J Vermeesch, P De Cock, JP Fryns
Genetic Counseling 2008, 19 (1), 141

5. WETENSCHAPPELIJKE VERGADERINGEN

Aangesloten bij LOK Ontwikkelingsstoornissen

Lid van VVAG (Vlaamse vereniging artsen gehandicaptenzorg)

CURRICULUM VITAE

PERSOONLIJKE GEGEVENS

| | |
|---------------|------------------------------------------------------------------|
| Naam | Ben Schouten |
| Adres | Hulst 28, 3272 Testelt |
| Telefoon | 0473/81.34.93 |
| E-mail adres | onderzoek@cc.stijn.be |
| Geboren | 26 juli 1979 te Neerpelt |
| Nationaliteit | Belg |

OPLEIDING EN WERKERVARING

01/04/2011 - HEDEN: COÖRDINATOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK VZW STIJN.

Vzw Stijn (www.stijn.be) is een netwerk van 10 dienstencentra dat zorg organiseert voor personen met een beperking. Het netwerk onderscheidt zich in de sector door haar brede expertise. Vzw Stijn hecht veel belang aan het wetenschappelijk onderbouwen van de zorg (evidence based) en neemt hierin een voortrekkersrol op in de sector. In de organisatie ben ik verantwoordelijk voor alles wat betreft wetenschappelijk onderzoek: literatuuronderzoek, opzetten van praktijkonderzoek, uitvoeren van data-analyses, rapporteren (presentaties/artikels/boek), ontwikkelen van instrumenten en schalen, enz. Ik vergaar, bundel en verspreidt kennis in en tussen de dienstencentra van vzw Stijn en ben het constructief kritische oog van de organisatie.

04/12/2010 - HEDEN: POST DOC KU LEUVEN.

- Research fellow (vrijwillig wetenschappelijke medewerker; sinds 01/02/2013)
 - In Laboratorium voor Experimentele Psychologie (LEP; tot maart 2019)
 - In de Onderzoeksgroep Gezins- en Orthopedagogiek (sinds maart 2019)
- PDM-mandaat in LEP (deeltijds in combinatie met functie bij vzw Stijn) (01/10/2011 - 31/01/2013)
- Research fellow in LEP (01/03/2011 - 30/09/2011)
- Post doc in LEP (4/12/2010 - 28/2/2011)

Tijdens het PDM-mandaat verrichte ik onderzoek naar de visuele waarneming van menselijke acties bij honden. Ik bleef na het mandaat vrijwillig verbonden aan het LEP als copromotor van een doctoraat. Hierna maakte ik de overstap naar Gezins- en Orthopedagogiek omdat ik vanuit vzw Stijn regelmatig met deze groep samenwerk.

01/10/2005 – 3/12/2010: DOCTORAATSOPLEIDING IN DE PSYCHOLOGIE (KU LEUVEN).

Doctoraatsdiploma behaald op 3/12/2010.

Onderzoekservaring: Tijdens mijn doctoraat verrichtte ik onderzoek naar de waarneming van menselijke acties (biologische beweging) en naar de integratie van de visuele en auditieve waarneming.

Internationale onderzoeksbezoeken op uitnodiging:

- Lab for Perceptual Processing, Southern Cross University, Coffs Harbour, Australia.
- BiomotionLab, Queens University, Kingston, Ontario, Canada.
- Departement medische psychologie en neuropsychologie, Universiteit van Tilburg, Nederland.

2002 – 2005: LICENTIE PSYCHOLOGIE (KU LEUVEN).

Afstudeerrichting theorie en onderzoek, functieleer-gedragsneurowetenschappen. Diploma behaald met grote onderscheiding.

Onderzoekservaring: Onderzoeksstage (7 maanden) in het LEP: “Scene perception, object substitution masking, audiovisual perception”. Licentiaatsthesis in het LEP: “De multimodale perceptie van biologische beweging”.

2001 – 2002: ENIGE KANDIDATUUR PSYCHOLOGIE (KU LEUVEN).

Diploma behaald met voldoening.

2000 – 2001: GRADUAAT IN DE PSYCHIATRISCHE VERPLEEGKUNDE (K.H.LEUVEN).

Diploma behaald met grote onderscheiding.

Stages in dagcentrum St-Pieter Leuven en Algemene Psychiatrie (AP) in Sint-Kamillus Bierbeek. Na afstuderen 1 maand als jobstudent in nachtdienst op AP in Sint-Kamillus, Bierbeek.

1997 – 2000: GRADUAAT IN DE ZIEKENHUISVERPLEEGKUNDE (K.H.LEUVEN).

Diploma behaald met onderscheiding.

Stages in UZ Gasthuisberg Leuven (o.a. Pneumologie, Traumatologie, Endocrinologie, Intensieve A), Heelkunde campus Lubbeek, Spoedgevallen Tienen, Wit-gele kruis Neerpelt, Geriatrie St.Pieter Leuven, Psychiatrie St. Jozef Kortenberg.

1991 – 1997: SECUNDAIR ONDERWIJS: WETENSCHAPPEN-WISKUNDE

Sint-Hubertuscollege Neerpelt.

TALENKENNIS

- Nederlands Moedertaal
- Engels Zeer goed
- Frans Basiskennis

SOFTWARE KENNIS

- MS Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook...)
- Statistische software pakketten (R, SPSS, Matlab, ...)
- Vertrouwd met online databanken: Web of science, Pubmed, Limo, ...
- Empatica software voor E4: Empatica connect

WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES

Zie LIRIAS of Bijlage

INFORMATIEVE LINKS

- <http://lirias.kuleuven.be/cv?Username=U0050370>
- <https://www.kuleuven.be/wieiswie/nl/person/00050370>
- [linkedin.com/in/ben-schouten-9014725](https://www.linkedin.com/in/ben-schouten-9014725)
- www.stijn.be/onderzoek (vernieuwde website voorzien voor najaar 2019)

Bibliography (adapted from Lirias export on 29/6/2019)

Journal articles

- Nijs, S., Schouten, B., Maes, B. (in press). Visual functioning of persons with severe and profound intellectual disabilities: observations by direct support workers and staff members and information available in personal files. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*.
- Schouten, B., Haesevoets, Y., Duchesne, M., Nijs, S., Maes, B. (2017). Gezichtsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking. *Sociaal.net*. ([URL](#))
- Schouten, B. (2017). Kwaliteit van bestaan meten is moeilijk. Instrumenten moeten meer op maat van het individu. *Sociaal.Net*. ([URL](#))
- Schouten, B. (2017). Kwaliteit van bestaan: een praktijkonderzoek naar de kwalitatieve en kwantitatieve meerwaarde van POS. *Nederlands Tijdschrift voor de Zorg aan Mensen met Verstandelijke Beperkingen*, (1), 35-52.
- Davila Davila, A., Schouten, B., Verfaillie, K. (2014). Perceiving the direction of articulatory motion in point-light actions. *PLoS One*, 9 (12), Art.No. e115117. [doi: 10.1371/journal.pone.0115117](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0115117) (citations: 3) (Impact factor: 2.77)
- Van de Cruys, S., Schouten, B., Wagemans, J. (2013). An anxiety-induced bias in the perception of a bistable point-light walker. *Acta Psychologica*, 144 (3), 548-553. [doi: 10.1016/j.actpsy.2013.09.010](https://doi.org/10.1016/j.actpsy.2013.09.010) (citations: 13) (Impact factor: 1.86)
- Schouten, B., Davila Davila, A., Verfaillie, K. (2013). Further explorations of the facing bias in biological motion perception: Perspective cues, observer sex, and response times. *PLoS One*, 8 (2), Art.No. e56978. [doi: 10.1371/journal.pone.0056978](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0056978) (citations: 10) (Impact factor: 2.77)
- Manera, V., Schouten, B., Verfaillie, K., Becchio, C. (2013). Time will show: Real time predictions during interpersonal action perception. *PLoS One*, 8 (1), Art.No. e54949. [doi: 10.1371/journal.pone.0054949](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054949) (citations: 18) (Impact factor: 2.77)
- Manera, V., Cavallo, A., Chiavarino, C., Schouten, B., Verfaillie, K., Becchio, C. (2012). Are you approaching me? Motor execution influences perceived action orientation. *PLoS One*, 7 (5), Art.No. e37514. [doi: 10.1371/journal.pone.0037514](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037514) (citations: 10) (Impact factor: 2.77)
- Schouten, B., Troje, N.F., Vroomen, J., Verfaillie, K. (2011). The effect of looming and receding sounds on the perceived in-depth orientation of depth-ambiguous biological motion figures. *PLoS One*, 6 (2), Art.No. e14725. [doi:10.1371/journal.pone.0014725](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0014725). [doi: 10.1371/journal.pone.0014725](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0014725) (citations: 16) (Impact factor: 2.77)
- Manera, V., Becchio, C., Schouten, B., Bara, B.G., Verfaillie, K. (2011). Communicative interactions improve visual detection of biological motion. *PLoS One*, 6 (1), Art.No. e14594. [doi:10.1371/journal.pone.0014594](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0014594). [doi: 10.1371/journal.pone.0014594](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0014594) (citations: 43) (Impact factor: 2.77)
- Schouten, B., Troje, N.F., Verfaillie, K. (2011). The facing bias in biological motion perception: Structure, kinematics, and body parts. *Attention, Perception & Psychophysics*, 73 (1), 130-143. [doi: 10.3758/s13414-010-0018-1](https://doi.org/10.3758/s13414-010-0018-1) (citations: 21) (Impact factor: 1.68)
- Schouten, B., Troje, N.F., Brooks, A., van der Zwan, R., Verfaillie, K. (2010). The facing bias in biological motion perception: Effects of stimulus gender and observer sex. *Attention, Perception & Psychophysics*, 72 (5), 1256-1260. [doi: 10.3758/APP.72.5.1256](https://doi.org/10.3758/APP.72.5.1256) (citations: 34) (Impact factor: 1.68)
- Manera, V., Schouten, B., Becchio, C., Bara, B.G., Verfaillie, K. (2010). Inferring intentions from biological motion: A stimulus set of point-light communicative interactions. *Behavior Research Methods*, 42 (1), 168-178. [doi: 10.3758/BRM.42.1.168](https://doi.org/10.3758/BRM.42.1.168) (citations: 40) (Impact factor: 3.60)
- Schouten, B., Verfaillie, K. (2010). Determining the point of subjective ambiguity of ambiguous biological motion figures with perspective cues. *Behavior Research Methods*, 42 (1), 161-167. [doi: 10.3758/BRM.42.1.161](https://doi.org/10.3758/BRM.42.1.161) (citations: 12) (Impact factor: 3.60)
- Brooks, A., Schouten, B., Troje, N.F., Verfaillie, K., Blanke, O., van der Zwan, R. (2008). Correlated changes in perceptions of the gender and orientation of ambiguous biological motion figures. *Current biology*, 18 (17). [doi: 10.1016/j.cub.2008.06.054](https://doi.org/10.1016/j.cub.2008.06.054) (citations: 38) (Impact factor: 9.25) [Open Access](#)

Books

Schouten, B. (2015). *Eigen-aardige gasten. Observatie, diagnose en behandeling van ernstige gedragsproblemen bij personen met een verstandelijke beperking*. ISBN: 946292306X.

Conference Proceedings

Cardinaels, L., Verbrugghe, J., Haesen, M., Schouten, B., Ceccarelli, B., Timmermans, A., Spooren, A. (2015). A Functional Analysis Of An Assistive Device Information Database in Flanders: A Qualitative Study. In: C. SikLanyi, E.J. Hoogerwerf, K. Miesenberger, P. Cudd (Eds.), *ASSISTIVE TECHNOLOGY: BUILDING BRIDGES: vol. 217*, (946-950). Presented at the 13th European Conference on the Advancement of Assistive Technology (AAATE), Budapest, HUNGARY, 09 Sep 2015-12 Sep 2015. ISBN: 978-1-61499-565-4. [doi: 10.3233/978-1-61499-566-1-946](https://doi.org/10.3233/978-1-61499-566-1-946)

Verbrugghe, J., Cardinaels, L., Haesen, M., Schouten, B., Ceccarelli, B., Pinxten, W., Spooren, A., Timmermans, A. (2015). A qualitative study to evaluate strategies for changes in the assistive technology service delivery in Flanders. In: C. SikLanyi, E.J. Hoogerwerf, K. Miesenberger, P. Cudd (Eds.), *ASSISTIVE TECHNOLOGY: BUILDING BRIDGES: vol. 217*, (626-632). Presented at the 13th European Conference on the Advancement of Assistive Technology (AAATE), Budapest, HUNGARY, 09 Sep 2015-12 Sep 2015. ISBN: 978-1-61499-565-4. [doi: 10.3233/978-1-61499-566-1-626](https://doi.org/10.3233/978-1-61499-566-1-626)

Abstracts/Presentations/Posters

Van de Cruys, S., Schouten, B., Wagemans, J. (2012). Ne me quitte pas: An anxiety-induced bias in the perception of a bistable walker? In: *Perception: vol. 41*, (Abstract No. 103), (151-151). Presented at the European Conference on Visual Perception, Alghero, Italy, 02 Sep 2012-06 Sep 2012. [doi: 10.1068/v120369](https://doi.org/10.1068/v120369) (Impact factor: 1.37) [Open Access](#)

Manera, V., Becchio, C., Del Giudice, M., Schouten, B., Verfaillie, K., Bara, B.G. (2009). Inferring communicative intention from motor information: a point-light study. Presented at the International meeting of the Social and Affective Neuroscience Society, New York, USA, 09 Oct 2009-11 Oct 2009.

Schouten, B., Moyens, E., Brooks, A., van der Zwan, R., Verfaillie, K. (2008). The effect of looming and receding sounds on the indepth perception of pointlight figures. Presented at the Annual Meeting of the International Multisensory Research Forum, Hamburg, Germany, 01 Jul 2008-01 Jul 2008.

Schouten, B., Verfaillie, K. (2007). The effects of sound on the perception of point-light figures. Presented at the The International Intersensory Research Symposium: Perception and Action, Sydney, Australia, 01 Jun 2007-01 Jun 2007.

Schouten, B., Verfaillie, K. (2007). Phase adjustment of rhythmic auditory and visual streams. Presented at the Annual Meeting of the International Multisensory Research Forum, Sydney, Australia, 01 Jun 2007-01 Jun 2007.

Schouten, B., Verfaillie, K. (2006). The audiovisual perception of biological motion. In: *Perception: vol. 35*, (205-205). Presented at the Annual Meeting of the International Multisensory Research Forum, School of Psychology/Institute of Neuroscience, University of Dublin, Ireland, 18 Jun 2006-21 Jun 2006. (Impact factor: 1.37)

PhD Theses

Davila Davila, A.E., Verfaillie, K. (sup.), Schouten, B. (cosup.) (2017). *Perception of the direction of articulatory motion of point-light figures*. 144. [Open Access](#)

Schouten, B., Verfaillie, K. (sup.) (2010). *Visual in-depth perception and audiovisual perception of biological motion*. [Open Access](#)

Reports

Schouten, B., Verfaillie, K. (contr.) (2008). The audiovisual perception of actions and events. [Open Access](#)

Pelt, 9 juli 2019

Betreft, aanvraag voor het Comité voor Medische Ethiek, UHasselt.

Ondergetekende Dr. Hilde Olivié, pediater en hoofdarts in Sint Oda, verklaart hierbij

- op de hoogte te zijn van het onderzoek waarbij bij 3 zorggebruikers van Sint Oda verschillende fysiologische parameters (huidgeleiding, bloed volume puls, versnelling en temperatuur) zullen geregistreerd worden met de Empatica E4. Het onderzoek betreft een onderzoek door, Geerinck Siege en Spronck Celine, beide studenten van de UHasselt, onder leiding van Prof. Raf Meesen en wordt mede begeleid door Dr. Ben Schouten, coördinator wetenschappelijk onderzoek van de overkoepelende vzw Stijn.
- betrokken te zijn bij de selectie van de zorggebruikers die worden voorgesteld voor deelname aan het onderzoek

Handtekening,



Hilde Olivié

108303.16.685

Pelt, 9 juli 2019

Betreft, aanvraag voor het Comité voor Medische Ethiek, UHasselt.

Ondergetekende Dr. Leen Hulshagen, directeur innovatie en projecten in Sint Oda, verklaart hierbij op de hoogte te zijn van het onderzoek waarbij bij 3 zorggebruikers van Sint Oda verschillende fysiologische parameters (huidgeleiding, bloed volume puls, versnelling en temperatuur) zullen geregistreerd worden met de Empatica E4. Het onderzoek betreft een onderzoek door, Geerinck Siege en Spronck Celine, beide studenten van de UHasselt, onder leiding van Prof. Raf Meesen en wordt mede begeleid door Dr. Ben Schouten, coördinator wetenschappelijk onderzoek van de overkoepelende vzw Stijn.

Handtekening,

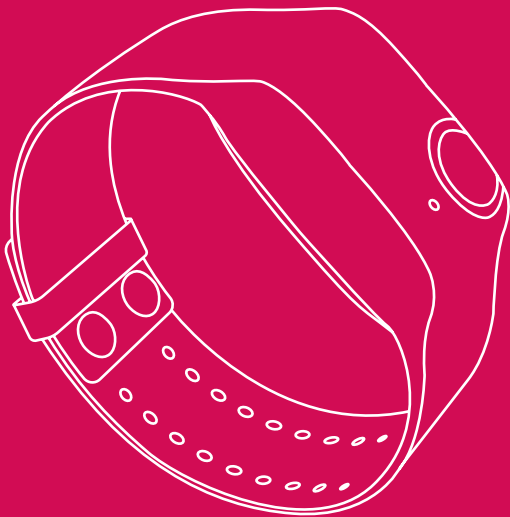
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Hulshagen', written in a cursive style.

Leen Hulshagen

E4

wristband

user manual



START TRACKING NOW
empatica.com/get-started-e4

INTRODUCTION

The Empatica E4 wristband is a wearable wireless device designed for comfortable, continuous, real-time data acquisition in daily life.

The E4 contains four sensors:

- Photoplethysmography (PPG) to provide blood volume pulse, from which heart rate, heart rate variability, and other cardiovascular features may be derived.
- Electrodermal activity (EDA), used to measure sympathetic nervous system arousal and to derive features related to stress, engagement, and excitement.
- 3-axis accelerometer, to capture motion-based activity.
- Infrared thermopile, reading skin temperature.

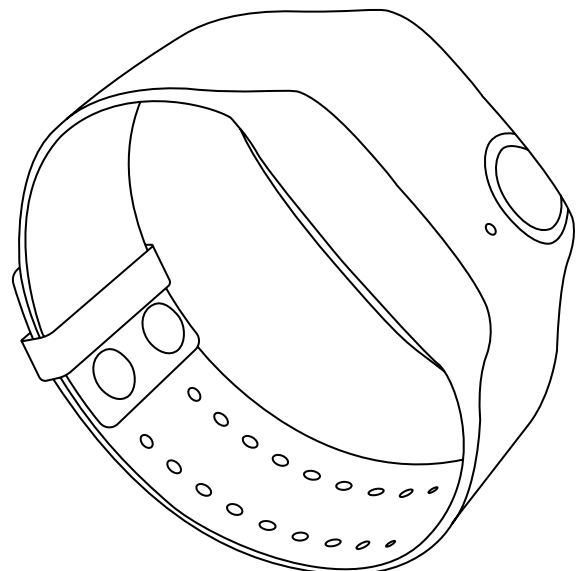
The E4 operates either in streaming mode for real-time data viewing on a mobile device using Bluetooth® low energy or in recording mode using its internal memory.

Empatica provides software tools that enable your E4 data to be transferred securely and easily to other devices:

- Empatica Connect is a web application for storing, viewing, and managing E4 data. The application can be accessed from any platform using a contemporary web browser. To get started, set up a free account at:

<https://www.empatica.com/connect>

- Empatica Realtime is a mobile App that provides wireless streaming and visualization of real-time E4 data on Bluetooth (r) Smart Ready mobile devices including iPhone, iPod touch, iPad, and many Android phones and tablets. Free from the App store or Google Play.
- Empatica Manager is a desktop application for managing the E4. Empatica Manager runs on OSX 10.8 (Mountain Lion) and above, Windows desktop and Windows 8 tablet. It transfers data from the E4 and uploads it securely to the Empatica Connect. Download for free at <https://www.empatica.com/product-e4-download>



INTENDED USE AND USERS

Indication for use statement

The E4 wearable sensor device is intended for use by either healthy individuals or patients under a physician's care for the continuous, non-invasive monitoring of blood volume pulse, peripheral heart rate, electrodermal activity, surface body temperature and physical activity.

In healthy individuals, E4 device provides a means to capture and retrieve physiological data useful in monitoring and maintaining health and well-being of the user.

When prescribed for a patient by a physician or other qualified healthcare professional, the device is intended to capture physiological data that may be useful to the practitioner in monitoring basic vital signs, which may then prompt further monitoring using primary diagnostic methods.

For example, the objective physiological data that E4 collects can be examined by a physician or clinician in the field of epilepsy, to look for possible changes during different types of seizures, such as generalized tonic-clonic seizures or complex partial seizures. Other experts in other fields might examine the data provided by E4 to gain insights for their research in areas such as anxiety, stress and sleep.

User types

- Patient – uses the device for a prolonged time and is being measured
- Operator - setup the work modality of the device and review the physiological data

User modalities

- Other the counter: The subject uses the E4 as a monitoring tool.
- Prescription: A physician uses the device on a patient for monitoring its physiological data and conducts studies on those data.

A. GENERAL AGREEMENTS

Empatica E4 wristband is intended for use in research settings; therefore we distinguish the Customer, who is usually a researcher managing a group of devices for use in a study, and the User, who is usually a research participant wearing Empatica devices.

The purchase of an Empatica device is subject to a purchase agreement between Empatica and a legal entity that acquires the product, namely the Customer. The Customer is responsible for the maintenance of the Empatica products and their proper use. Empatica is not responsible for any damage caused by improper use of the device.

The Customer is responsible for making sure that Users are fully informed and have consented before participating in any studies. The Customer is responsible for keeping safe any personal information of study participants or Users.

Empatica does not handle any personal information linked to physiological data on its servers; all physiological data will be de-identified. Data is organized by Sessions that have a start time and duration.

Empatica retains the right to change the products in the E4 family at any time without notifying the customers or updating the manuals that have already been distributed. The Customer is responsible for updating the copy of this manual that he/she already owns with newer versions made available on the Empatica website.

This document is used for the sole purpose of supporting both the Customer and the User. It contains all the information that is useful for the correct use of the device and its maintenance. The present manual should be read carefully. The Customer and User must strictly adhere to the rules it contains.



Empatica S.r.l is not responsible for damages inferable to the final user, customer and person or animal that are due to improper use of the device.

B. MANUFACTURER DETAILS

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| Produced by: | Empatica S.r.l |
| Street: | Via Stendhal 36 |
| City: | Milano (MI) |
| Cap: | 20144 |
| Tel: | +39 02 36566473 |
| Fax: | +39 02 36566473 |
| C.F.: | 07462810966 |
| EROI: | IT 07462810966 |
| Website: | www.empatica.com |
| Support: | support@empatica.com |
| Commercial name: | E4 fam device for physiological signal monitoring |
| Models: | E4 |
| Commercialization year: | 2015 |

Empatica S.r.l may be referred to as Empatica or the Manufacturer.

C. USER TYPES

Personal use: *In this scenario the patient and operator are equivalent.*

The patient uses the E4 as a monitoring tool.


Professional use: *In this scenario the E4 is prescribed by a medical professional to a patients in order to monitor their physiological data and conduct studies on those data.*

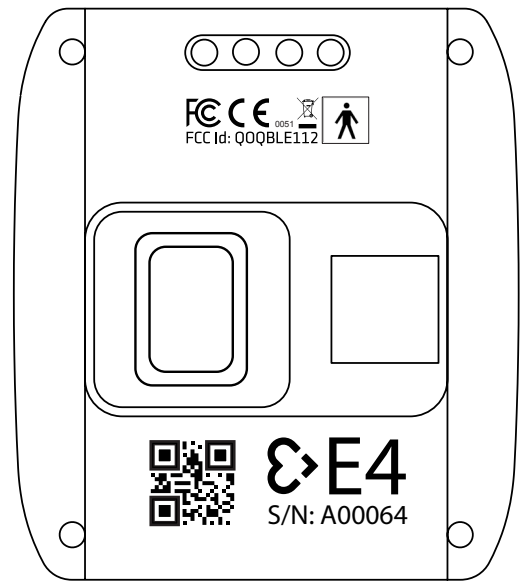
The operator is the trained medical practitioner, while the patient is the person that will be monitored.

D. PRODUCT LABELING INFORMATION

The Empatica E4 labeling system is compliant with the requirement outlined in EN ISO13485:2012

Each device is identified by:

- Manufacturer name “Empatica” and logo  embossed at the end of the strap.
- Product Name: E4
- Serial number composed of one alphanumeric character followed by a 5-digit number, e.g. A00001, that uniquely distinguishes each device.



Most of the labeling information is laser printed on the bottom cover of the device. We also included the following marks denoting compliance to their corresponding standards:

Regulatory compliance:

- CE Medical 93/ 42/EEC Directive, class 2a
- FCC CFR 47 Part 15b
- IC (Industry Canada)
- RoHS

Laboratory tests:

Electromagnetic compatibility

- IEC 60601-1-2:2007 (third edition)
- FCC CFR 47 Part 15b ed IC (Industry Canada)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1

Usability

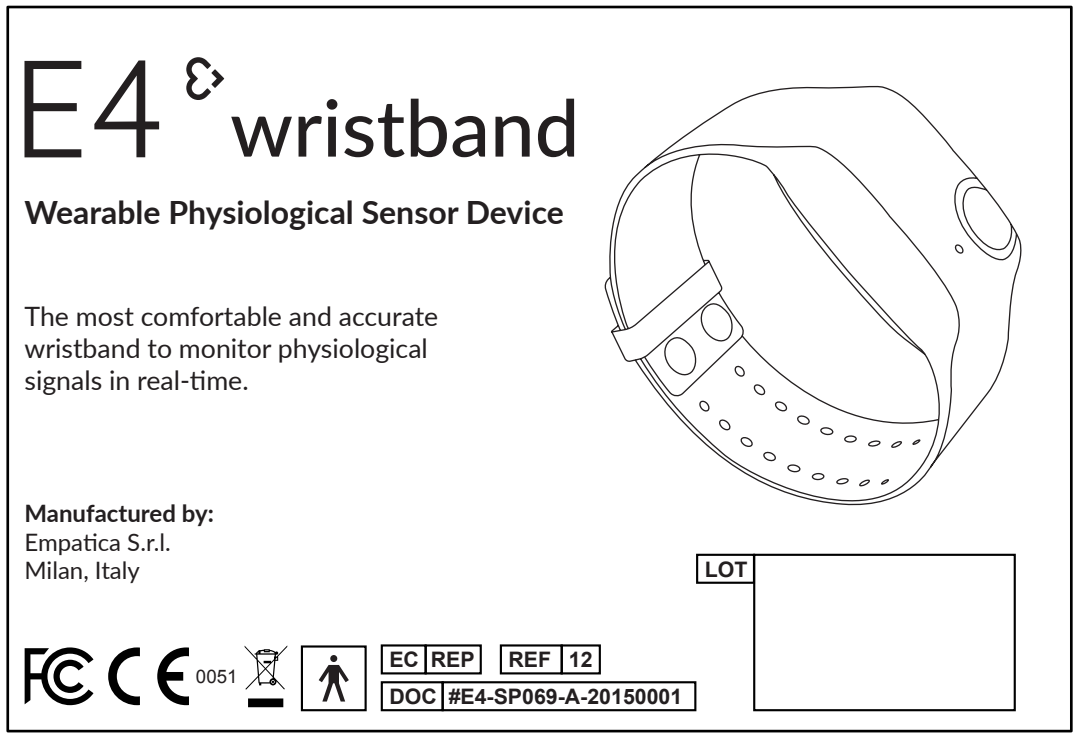
- IEC 60601-1-6:2010 (third edition)

Safety

- IEC 60601-1:2005 (third edition)
- IEC 60601-1-11:2010 (first edition)

¹ Empatica devices have an integrated Bluetooth® module from which the FCC id is inherited


Package labeling and symbols description:




FCC Represents compliance of E4 product with the Federal Communications Commission of United States.

CE Represents compliance of E4 product with the European Community directive on medical devices 93/ 42/EEC .

0051 Unique identifier of Notified body that certified the E4 product.

 Compliance of the E4 product with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive.

 E4 has two metal contact points that are used by the EDA sensor. This is type BF part which means that it may generate a leakage current when in contact with the skink. ISO60601-1 safety test demonstrated that this part is safe.

E. WARRANTY AND SUPPORT

The E4 is covered by warranty as stated by the general sale terms, where the modalities are described by which a broken or defective device can be returned to Empatica. If a malfunction arises during the warranty coverage period and the malfunction belongs to one of the categories listed in the warranty statement, Empatica, after a proper test of the device, will replace or repair it. Any intervention on the device done without the explicit indication by Empatica will void the warranty and Empatica will not be responsible for any damage to the modified product.

Issues NOT covered under warranty

- Damage to the main device case.
- Scratches or damage to the PPG sensor lens.
- Damage to the wristband containing the EDA electrodes caused by pull, torsion, or rotation of the band.
- Any issue in which the main case has been opened.

Issues covered under warranty

- Manufacturing defect at unpacking time.
- Manufacturing defect happened during device use.
- Significant battery issues (50% of declared battery within year).



Do not open the E4 case. Opening the E4 case will void the warranty.

Support and frequently asked questions (FAQ)

The user is advised to check the Empatica support portal section at:

<http://support.empatica.com/hc/en-us> for any issues related to the product.

This is the quickest way to receive help and common questions are addressed there. If no solution is available to the problem, the user is advised to contact customer service at support@empatica.com, which opens a ticket within Empatica's support system and issues a receipt to the Customer. A member of the support team will reply by email. If further assistance is required the user might be asked to engage in a live call or video conference for direct support. Once the issue has been resolved the support representative will close the ticket and the Customer will receive a notification.

Return merchandise authorization (RMA)

If Empatica support representatives are unable to resolve an issue remotely, an RMA will be issued. The Customer must fill in the RMA form and follow the instructions provided to return the product to Empatica for servicing. Empatica will not be responsible for returned merchandise without an executed RMA form.

F. PRECAUTIONS FOR USE

The E4 is in the process of undergoing certification as a CE Medical class 2a device according to ISO 13485:2012. Risk analysis has demonstrated that the E4 can be considered a low risk profile device.

Synthesis of cautions



The list below represents all aspects that should be considered as cautions resulting from Risk analysis of the E4. The user is required to carefully read this manual before using the device.

Functional hazards – including any error that might result from errant read and /or transfer of data that affects the output of one or more sensor (i.e., Heart rate, EDA, Temperature, Accelerometers).
Very Low risk level – no harm – safe transfer protocols and fault detection algorithms monitor the validity of data. Moreover the E4 is not intended to diagnose a disease; only trained personnel may interpret the data.

Current leakage through the EDA electrodes – The EDA circuit drives a small amount of ionic current through the skin to operate: Max 100 μ A as required by IEC 60601-1:2005
Very Low risk level – no harm – the E4 has been validated to be compliant with ISO 60601-1:2005 after design validation and verification, which means that the amount of current produced is safe for the user.

Eye exposition to LED light - PPG LEDs are extremely bright; typically they are totally obscured by contact with the skin. However the User can remove the E4 from the wrist, exposing the light source.
Very Low risk level – no harm – the quantity of light is comparable with other light sources that Users may be exposed in their daily environment. The User is advised to not look at the PPG LEDs for a prolonged time.

Heat produced by PPG LEDs – PPG LEDs might produce heat
Very Low risk level – no harm – the LEDs are not in direct contact with the skin and the PPG window produces sufficient insulation to protect the skin from the levels of heat that may be produced by the LEDs.

Battery

Very Low risk level – no harm – batteries have a low energy density and an explosion is a rare event. Batteries are qualified before use and are also certified by the Supplier.

Water resistance

Very Low risk level – no harm – the device is splash proof and will operate normally after contact with sweat, rain or splashes. The device is not fully waterproof so the user should not submerge it in liquid or wear it in the shower. In the event that there is water ingress into the case the User will not be harmed, but the device may stop working.

Biocompatibility

Very Low risk level – no harm - the E4 is made of a well known biocompatible material and the manufacturer is qualified, ensuring that no contamination occurs during the manufacturing process. Materials are outlined in Technical Specifications section.

Electromagnetic compatibility

Very Low risk level – no harm – design validation and verification has been conducted and has demonstrated that the E4 is safe for use with other electronic devices. It is compliant with the following standards:

- IEC 60601-1-2:2007 (third edition)
- FCCC FR47Part15bedIC (Industry Canada)
- ETSIEN301489-1e3V

There should be no precautions to be taken for any interference with the magnetic fields, or to the environmental conditions of use.

Use Condition

Ambient - E4 can be used in domiciliary settings, indoor or outdoor; it's resistant to water but cannot be immersed in water, can be lost by subject during use, should be worn tight to the wrist.

Light condition - 100-500lx, Visual distance: 20-40 cm, Visual angle +-90°

Environmental condition - Temperature -10°C +40°C, Relative humidity 20% - 95%, Air pressure – 500hPa to 1200hPa, Acoustic level - not relevant

Use frequency - It is extremely variable depending on subject/practitioner prescription:

Repetitive use (once per day) or prolonged use (few minutes to 40hrs)

Transport and Handling

The E4 is shipped in a carton box, which can be recycled after the unpacking. Each carton box may contain one or more devices which are stored inside their original plastic box.

When the E4 is not in use it's advised to place it inside it's original plastic box to prevent any accidental damage.

The E4 can be stored in it's original box for a maximum of 1 month without charging.

If the E4 will not be used for a longer time we recommend to charge the device at least once a month.

Transportation can be performed inside it's original package or can be worn on the wrist like a normal watch.

Disinfection before use

The E4 is designed to be suitable for repeated use by multiple Users. The Customer must ensure that the device is properly disinfected before being transferred between individual Users to prevent the transmission of skin diseases. This procedure is outlined in Chapter 8 of this manual under the "Cleaning and Disinfection" section.

Proper storage after use

The E4 should be properly stored. Not exposed to direct sunlight, moisture, humidity or rain.

Product disposal

Dispose of the E4, the E4 battery, and the USB cable in accordance with local regulations. Do not dispose of the battery with regular household waste. Recycle you package in accordance with local regulations.

Use with other accessories (i.e. battery charger)

It's forbidden to use the E4 with other accessories, unless normally approved by Empatica.

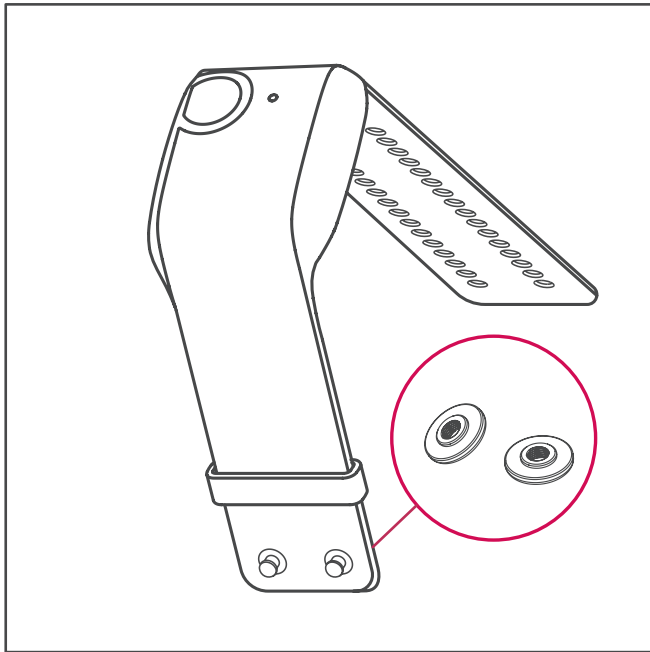
In particular it's forbidden to plug the E4 in any charger that is not complian with IEC 60950-1.

Use with children

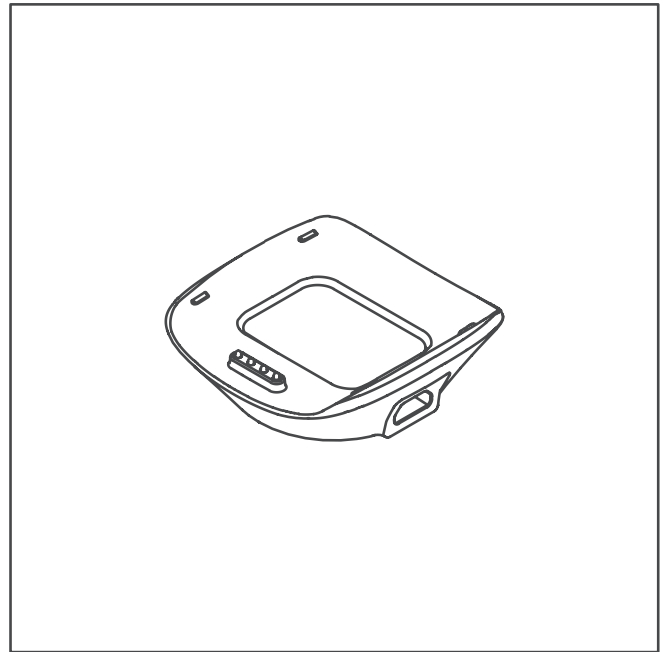
The E4 does not require any particular safety procedure when used with children.

1. PACKAGE CONTENTS

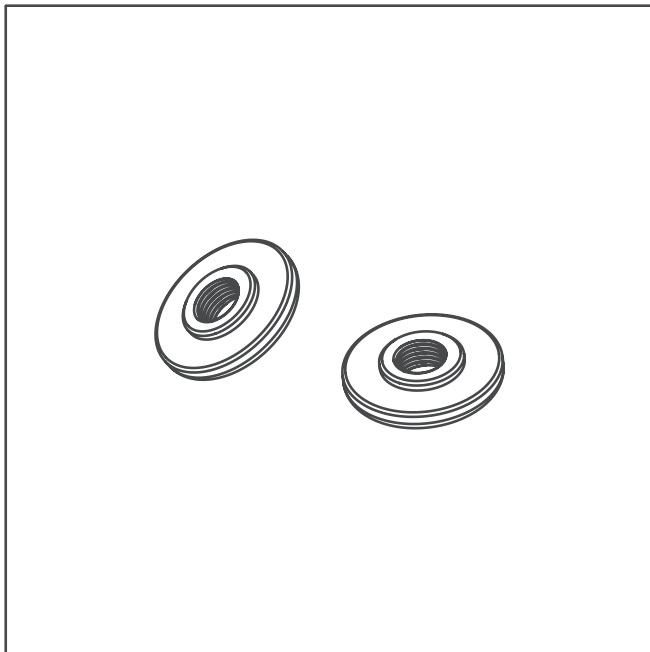
The package of E4 contains:



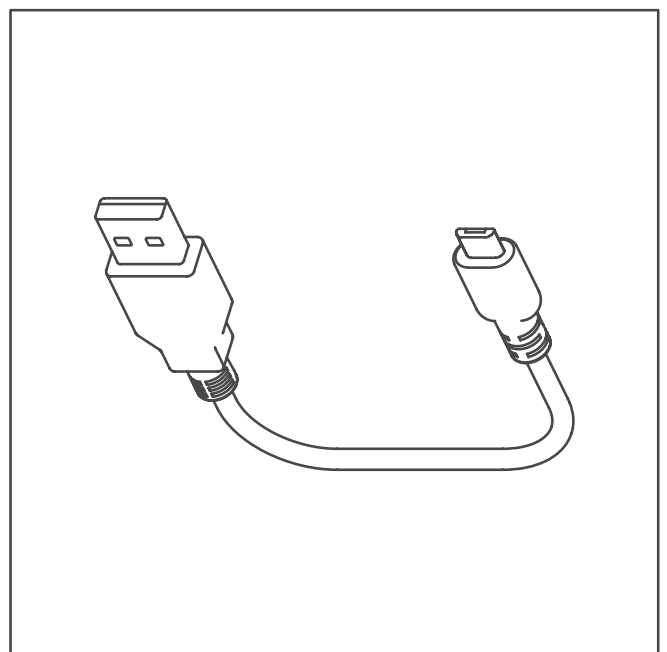
1 E4 wristband - adjustable size
1 pair of stainless steel electrodes (installed)



1 USB dock (for charging and data transfer)



1 pair of silver (Ag) replacement electrodes



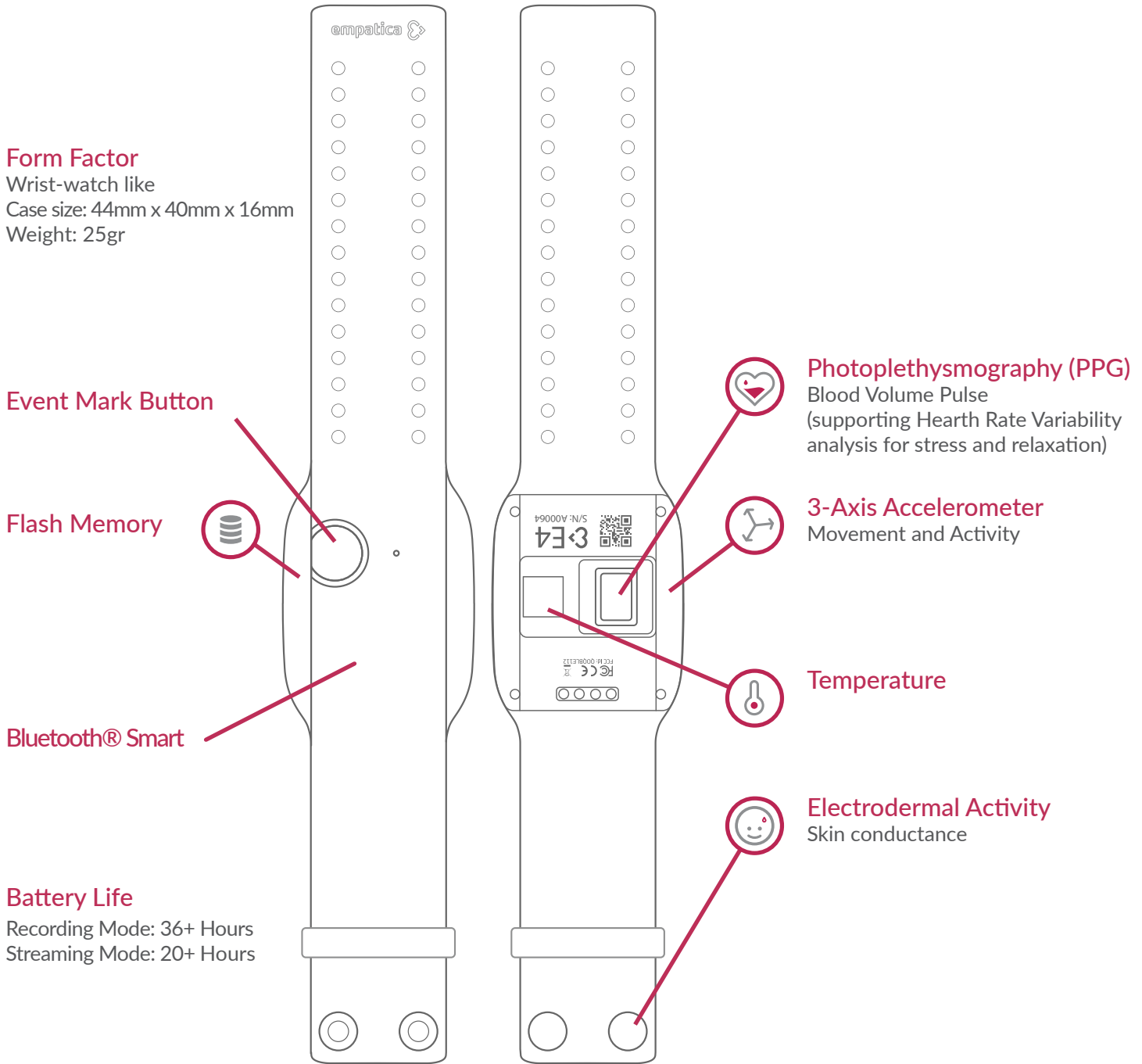
1 USB cable (type MICRO-B)

Package covers with Empatica Logo, Quick Start Guide and Certifications

2. E4 WRISTBAND OVERVIEW

The E4 is worn like a wristwatch. All of the sensors are embedded in the device: the PPG sensor and the temperature sensor are on the bottom side of the device while the wristband holds the EDA electrodes. The E4 is water resistant but it should not be submerged in liquids.

The picture below depicts an overview of the features of the E4:



2.1 TECHNICAL SPECIFICATIONS

The user should refer to the Technical Specification document to have a better overview. Below we will review only the main technical specifications.

The expected life of the device depends mainly on the battery life which is 2 years.

PPG sensor

- Sampling frequency 64 Hz (Non customizable).
- LEDs: Green (2 LEDs), Red (2 LEDs) Photodiodes: 2 units, total 15.5 mm² sensitive area.
- Sensor output: Blood Volume Pulse (BVP) (variation of volume of arterial blood under the skin resulting from the heart cycle).
- Sensor output resolution 0.9 nW / Digit.
- Motion artifact removal algorithm:
 - Combines different light wavelengths.
 - Tolerates external lighting conditions.

EDA sensor

- Sampling frequency: 4 Hz (Non customizable).
- Resolution: 1 digit ~900 pSiemens.
- Range: 0.01 μ Siemens – 100 μ Siemens.
- Alternating current (8Hz frequency) with a max peak to peak value of 100 μ Amps (at 100 μ Siemens).
- Electrodes:
 - Placement on the ventral (inner) wrist.
 - Semi-permanent (screw in design).
 - SUS03 stainless steel (standard) or Silver (Ag) plated with metallic core.
 - Electrode longevity:
 - Lifetime (SUS03)
 - 4–6 months (Ag)

Infrared thermopile

- Sampling frequency: 4 Hz (Non customizable).
- Range:
 - -40...85°C for ambient temperature (if available)*.
 - -40...115°C for skin temperature.
- Resolution: 0.02°C.
- Accuracy \pm 0.2°C within 36-39°C.

Water resistance:

- IP 22 - E4 is protected against insertion of fingers and will not be damaged or become unsafe if exposed to vertically or nearly vertically dripping water.

E4 operating range:

- Relative Humidity 60 \pm 25% H.R.

3-Axis accelerometer

- Sampling frequency: 32 Hz (Non customizable).
- High sensitivity motion detection across 3 axes: X,Y, and Z.
- Default range \pm 2g.
- Ranges of \pm 4g or \pm 8g are selectable with custom firmware.
- Resolution: 8 bits of the selected range.

* This is not generally available but can be turned on with custom engineering work.

Battery power supply and battery:

- Charging cradle with E4 charging interface and standard Micro-B USB port.
- USB port, 5V, 250mAh minimum supply Lithium battery, 3.7V output.
- Charging time: <2 hours.
- Battery Life in recording mode: >36 hours.
- Battery Life in streaming mode: >20 hours.
- Battery model: 260mAh
- Battery manufacturer: YJ Power
- Charging cycles: 500
- Life expectancy: 2 years
- Fully charge the E4 battery at least once a month for optimal performance. When the device is stored inside it's original box.

Weight

- 40 grams | 1.41 ounces.

Real-time clock

Recording Mode:

- 5s synchronization resolution in recording mode.
- Average of 6 seconds in 6 million seconds drift.

Streaming Mode:

- Temporal resolution up to 0.2 seconds with connected device.

Memory

- Session data is approximately 1MB per recording hour.
- Device storage capacity exceeds 60 recording hours.

E4 size

| | mm | inches |
|--------------------------|-----|--------|
| • Max band circumference | 190 | 7.48 |
| • Min band circumference | 110 | 4.33 |
| • E4 Case length | 44 | 1.73 |
| • E4 Case width | 40 | 1.57 |
| • E4 Case height | 16 | 0.63 |

Charger size

| | mm | inches |
|------------------|----|--------|
| • Charger length | 45 | 1.77 |
| • Charger width | 44 | 1.73 |
| • Charger height | 12 | 0.47 |

Materials

- Band: polyurethane.
- Case: 70% polycarbonate + 30% glass fiber.
- Lenses: polycarbonate.
- Electrodes: silver (Ag) plated and stainless steel.
- Charging terminals: gold (Au) plated.

Hardware operating conditions

- Relative humidity: 0-100% H.R.
- Admitted air pressure: 100KPa ÷ 35Kpa.

2.2 BIO COMPATIBILITY

The E4 has the following set of components which can be in contact with the skin.

1 Temperature Sensor

- Silicon

2 PPG Sensor

- Polycarbonate (LG-SC1004A)

3 USB Terminals

- C3604BD(BC), Au Plated

4 Bottom Cover

- Polycarbonate (SDI-EH3300HF-K2115)
- Glass Fiber 30%

5 Top Cover

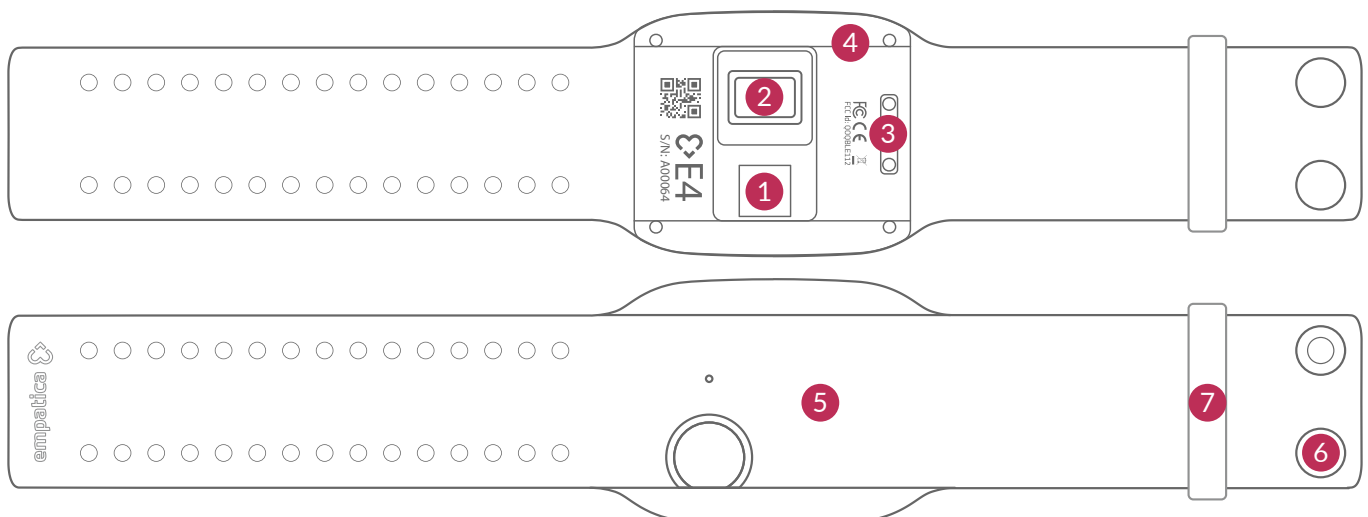
- Termoplastic polyuretane, SONGWON S185A

6 Electrodes

- Stainless Steel SUS 303F
- Brass, Ag Plated

7 Loop Band

- Termoplastic polyuretane, Dow Corning EG4200



Precautions of use

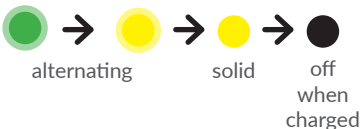
It's forbidden to use the E4 with injured skin or other types of skin diseases located in the area where you plan to wear the E4.

Known allergic reactions

Among all E4 users (thousands) we have been reported with two cases of allergic reactions of light intensity (few days of persistence). Those people were also allergic to other types of substances. Please contact immediately our support team for any issue related to this topic.




During summer, the mechanical interference between the E4 band and the skin may cause the skin to become itchy. This is not related to any allergy but if this happen we suggest to pause the use of the device for few hours.

Charge indicator LED lights

| ACTION | WHAT TO DO | WHAT YOU SEE | NOTES |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Charging the E4 | <p>Snap the E4 into the dock and affix the dock via USB to a power source. The LED will turn GREEN indicating it has received power and is charging. In less than 1-minute the LED will turn solid yellow indicating that it is charging. After some time the LED will power down and appear BLACK/OFF indicating that the device is fully charged.</p> |  <p>alternating → solid → off when charged</p> | <p>If the Empatica Manager is running, then the E4 will display the colors associated with data transfer prior to displaying the charge indication colors. Periodically the device GREEN LED may alternate back on during charging.</p> |

Low battery indication

Low battery level is indicated with a yellow color i.e. 

| WHAT YOU SEE ON E4 | WHEN YOU SEE IT | WHAT IT MEANS |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  <p>alternating</p> | <p>After powering on the E4 and it is unplugged.</p> | <p>Very Low battery level.</p> |
|  <p>alternating</p> | <p>During recording.</p> | <p>Low battery level.</p> |
|  <p>alternating</p> | <p>During streaming.</p> | <p>Low battery level.</p> |

The only way to see the battery level of the E4 is to put it in streaming mode. The battery level can be viewed in the Empatica Realtime app.

4. WEARING THE E4 WRISTBAND

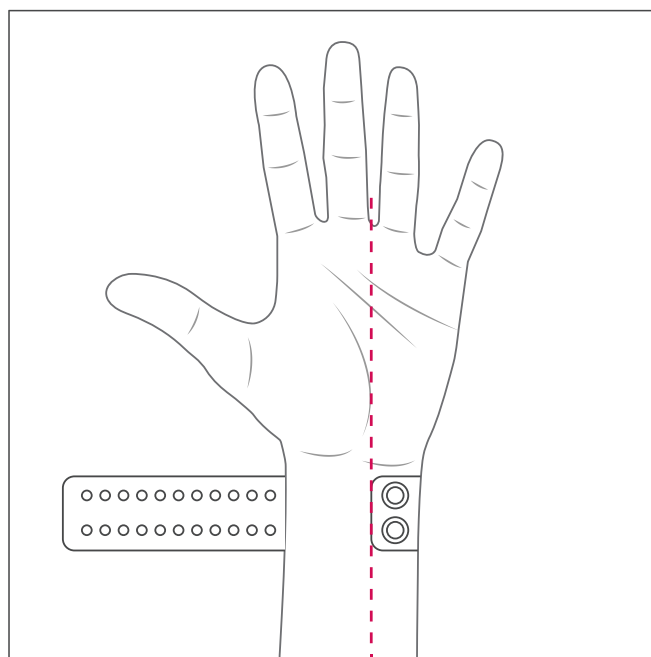
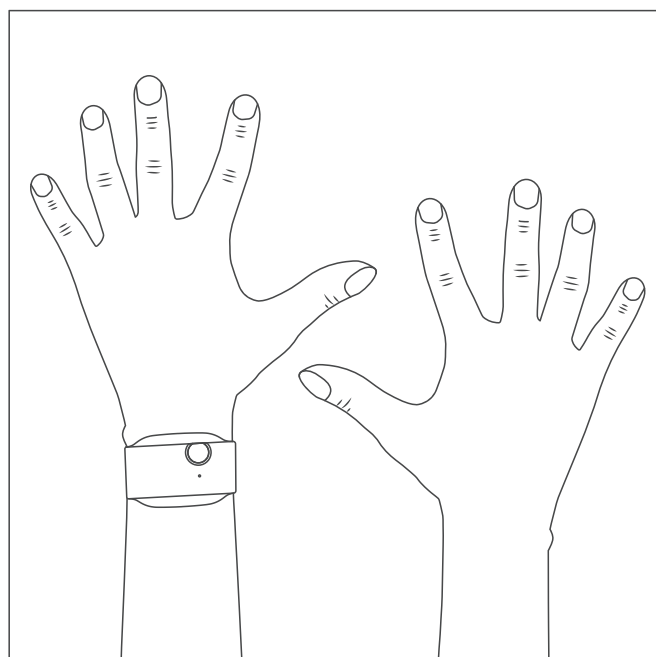
Wearing the device is as easy as wearing a watch.

Wear the E4 with the case on top of your wrist. Wear it snugly, so that it does not move around, but not so tight that it is uncomfortable.

Which side should you wear it on? Traditional recommendations are to record EDA on the non-dominant side to minimize motion artifacts (e.g. a right-hander would wear it on their left wrist). However, recent studies show that the dominant side may have a much stronger EDA signal during certain kinds of stress. Also, neurological events (such as seizures) may elicit EDA on only one side. (For more information see: [Picard, R. W., Fedor, S., & Ayzenberg Y., "Multiple Arousal Theory and Daily-Life Electrodermal Activity Asymmetry" Emotion Review, March 2015.](#)). Depending on your purposes, you may want to measure on the right, left, or both wrists.

The E4 button may be positioned on the same side as the thumb or on the other side – either orientation works fine.

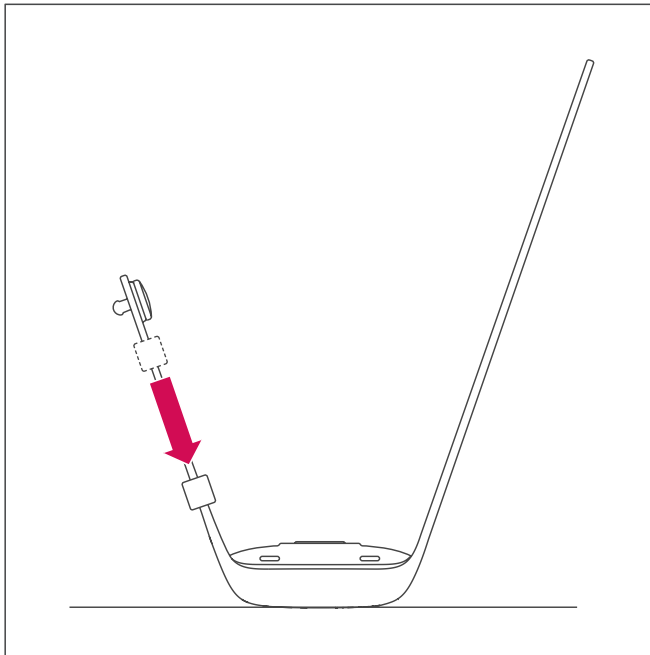
The EDA electrodes (under the snaps) should be on the inside of the wrist. You may optionally line them up with a finger, e.g. the third (ring) finger, but this is not required.



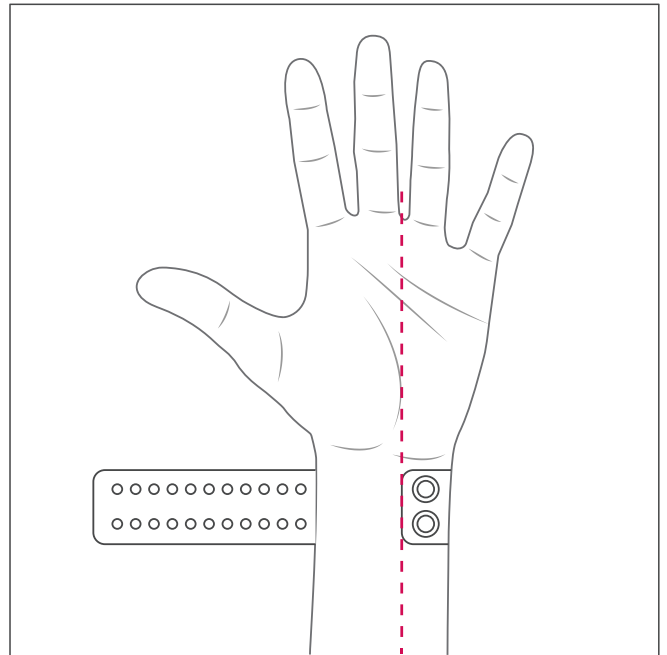
The quick start guide can also be found online at <https://www.empatica.com/get-started-e4>

Attaching the band

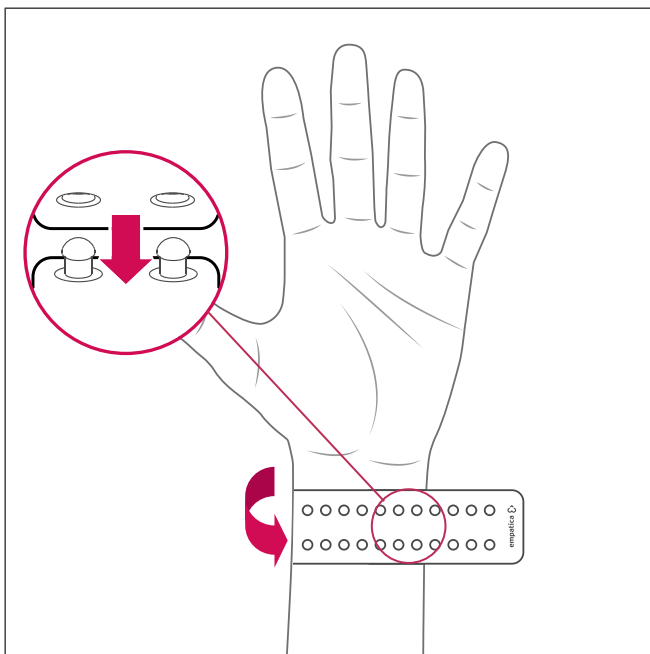
Follow these steps to attach the band:



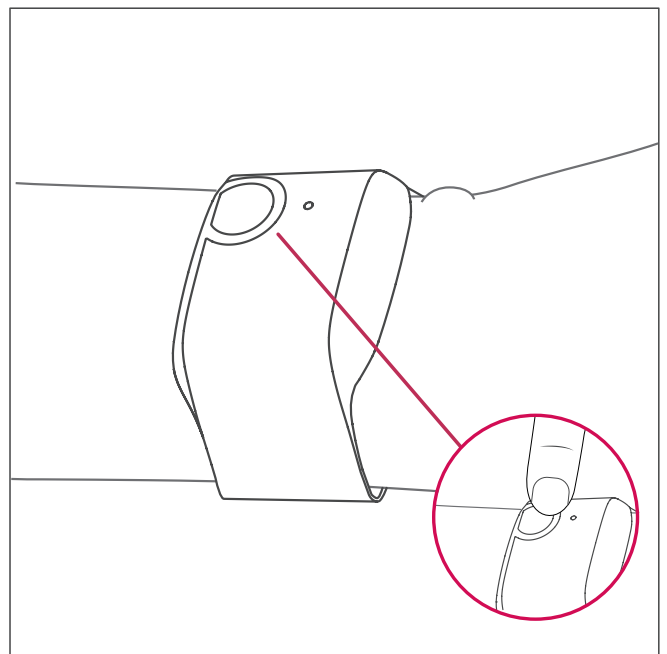
- 1 - Slide loop towards the case.
- 2 - Place the E4 top-down on a surface.



- 3 - Wrap the band around the wrist.
- 4 - Line up the snaps under the middle and ring fingers.



- 5 - Wrap the band over snaps and tighten.
- 6 - To secure, connect one snap at a time.
- 7 - If too tight, loosen by one snap.

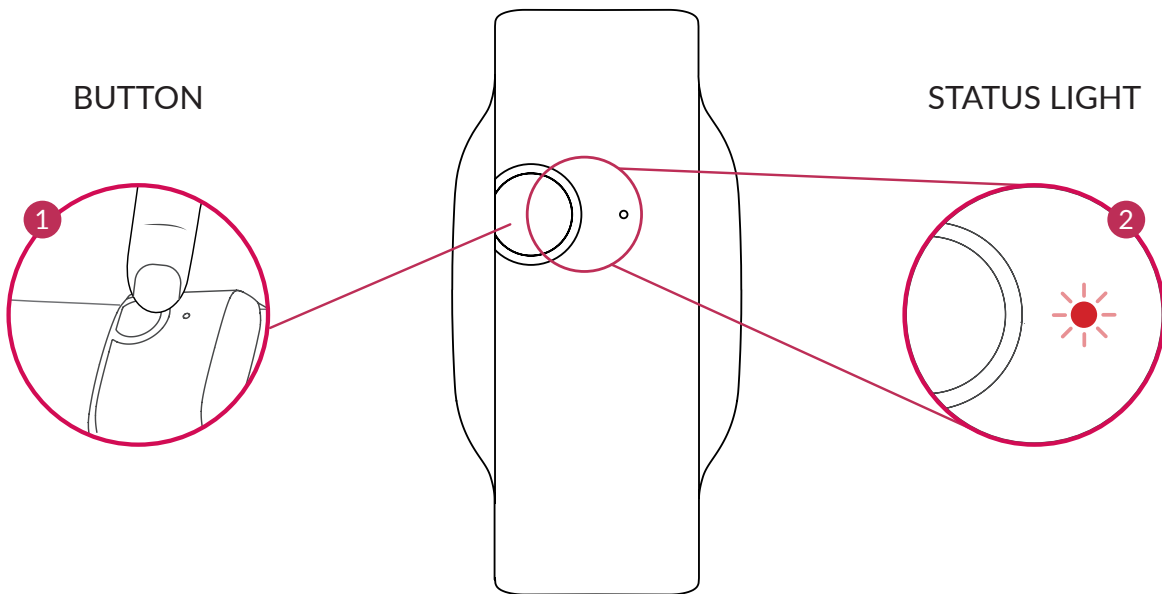


- 8 - The E4 should fit snugly above the wrist joint.
- 9 - Press the button to power on the E4.

5. INTERACTING WITH THE E4

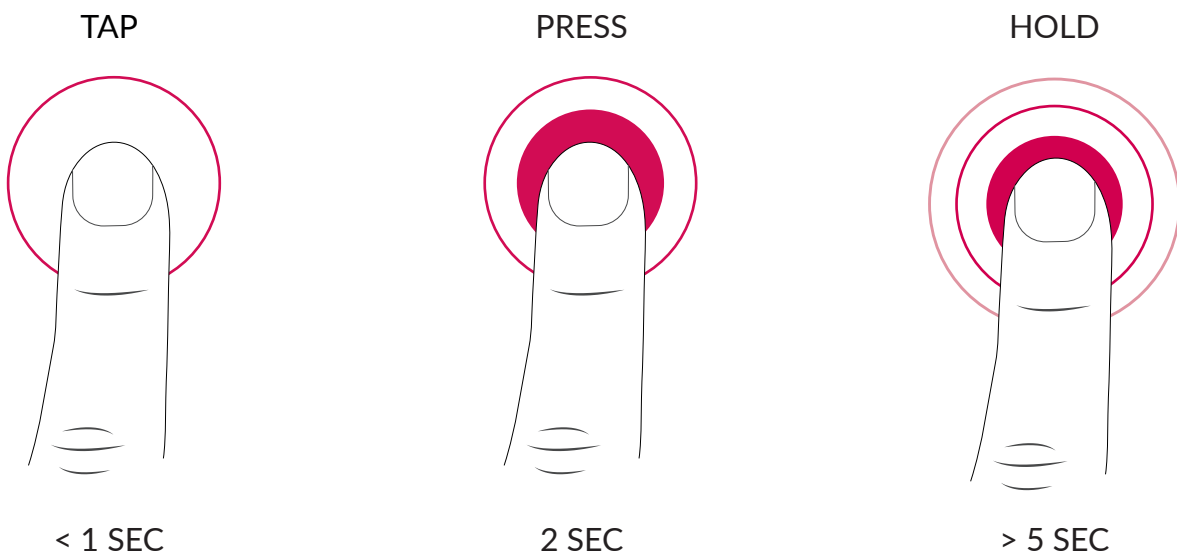
Button and LED indicator light

The E4 is controlled with a push button interface **1**.
Status is viewed from the E4's multi-color LED indicator light **2**.



Button interactions

The E4's push button interface will trigger different actions depending on the duration of the button **1** press.



Tap the button to tag an event while recording.
The light will come on for 1 second indicating a tag has been registered

Press the E4 button to power on/off.
The E4 records automatically 40s after powering on.

Hold the button to reset your E4.
i.e. Use it when updating the firmware.

LED status interactions

The E4's LED light **2** will generally appear BLACK.



- Yellow light indicates the battery is charging (connected) or low.
- Green light indicates device start-up and Bluetooth discovery mode.
- Purple light indicates recording has started*.
- Blue light indicates data streaming has started*.

*Note: During sessions the light powers off after 40 seconds to save power.

Purple (recording)/Blue (streaming) lights are displayed for 1 second after a button tap/event mark.

6. USING THE E4 WRISTBAND

Creating an Empatica Connect account

Create a Customer account on Empatica Connect to start using the E4.

1. Navigate to the Connect Login Page: <https://www.empatica.com/connect/>
2. Click on the “Create Account” tab.
3. Fill in all the required fields and then press the “Create Account” button.
4. A confirmation email will be sent to the address provided. Follow the instructions in the email to activate the account before you attempt to login.





Working in streaming mode

Install the Realtime app on your Bluetooth(R) Smart ready iOS or Android device (search for “Empatica Realtime” in Google Play or the App Store).

Once installed, connect the E4 with a mobile device using Empatica Realtime app to:

- View sensor data in Realtime.
- Easily zoom and pan to check your signals.
- Automatically upload data to your Empatica Connect account after a session ends.

Start streaming with the E4:

| ACTION | WHAT TO DO | WHAT YOU SEE |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prepare your phone | Make sure Bluetooth® is enabled on your compatible device. | |
| Launch Realtime App | Open the App on your mobile device and login using your Empatica account. | |
| Power ON the E4 | When the device is powered off a 2-sec button press will power it on. |  off → pulsing |
| Start streaming | Click “Start a New Session” and select your E4 from the list. The E4’s indicator light blinks blue before fading. |  pulsing → pulsing → off |
| Tag an event | Tap the button (<1 sec) while streaming to tag an event. *Be careful to click and release quickly when entering a tag to avoid powering down or resetting the device. |  off → 1 pulse → off |
| End session | Press the X button on the home screen. The E4 powers OFF and the session uploads to Connect. The E4 will also power off if the Bluetooth® connection is lost, e.g. is out-of-range. Warning: When your device goes out of range while in streaming mode, it will stop recording data. |  off → 1 pulse → off |

The latest information on Empatica Realtime, including frequently asked questions and trouble-shooting tips is on the Empatica support portal: <http://support.empatica.com/>

Working in recording mode

For easy everyday use of the E4 you can record data on the go and sync it once a day.

Recording mode allows you to record data and analyze it later.

Download Empatica Manager from <https://www.empatica.com/product-e4-download> and follow the installation instructions.

Once installed, use Empatica Manager to synchronize your session data to Empatica Connect, set the E4's clock and manage device firmware.

Start recording with the E4 wristband:

| ACTION | WHAT TO DO | WHAT YOU SEE |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Set the clock | <ol style="list-style-type: none"> 1. Launch the Empatica Manager application on your computer. 2. Login with your Empatica credentials. 3. Connect the E4 to the computer; the Empatica Manager will setup your device and synchronize the internal clock with the computer's clock. 4. Unplug the E4 from the USB. | <p>pulsing</p> |
| Power ON the E4 | When the device is powered off a 2-sec (standard) button press will power it on. | <p>off pulsing</p> |
| Wait for recording to begin | The device will enter Bluetooth® Discovery Mode before starting to record. It will wait 40 sec for a possible wireless session to start. When no Bluetooth connection is established in 40 seconds, then the E4 starts to log data to its onboard memory and the purple light blinks. After 20 seconds, the LED turns off to save power. | <p>pulsing pulsing</p> |
| Tag an event | Tap the button (<1 sec) while streaming to tag an event. *Be careful to click and release quickly when entering a tag to avoid powering down or resetting the device. | <p>1 pulse</p> |
| End session | A 2-sec button press powers it off, stopping the recording, and marking an end of file for the data record. | <p>1 pulse</p> |
| Upload session data | Download the recorded data by opening the Empatica Manager on your computer and plugging the E4 device into the USB port using the charging dock and USB cable. | <p>pulsing</p> |
| Power OFF the E4 | Power off the E4 with a 2-second button press (from any powered-on state). | <p>any color off</p> |

The latest information on Empatica Manager, including frequently asked questions and trouble-shooting tips, is on the Empatica support portal: <http://support.empatica.com/>

Access your web dashboard




Login to your Empatica Connect account at: <https://www.empatica.com/connect/>

- View, manage, and download all of your E4 sessions through the Empatica Connect web dashboard.
- View session details by time series for each signal type (EDA, BVP, HR, TEMP and ACC) with event mark tags overlaid.
- Download raw data in CSV format for easy processing and analysis in third party applications.
- Your data is secured with encryption and can be deleted after use.



The latest information on Empatica Connect, including frequently asked questions and troubleshooting tips, is available at the Empatica support portal: <http://support.empatica.com/>

7. FAULTY STATES

| WHAT YOU SEE | WHAT IT MEANS | WHAT TO DO | NOTES |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>alternating</p> | <p>Internal clock is wrong and needs to be synchronized. -or- Internal memory is full. -or- Internal memory is in a faulty state.</p> | <p>The User can solve the issue by plugging the E4 via USB and connecting it to the Empatica Manager.</p> | <p>Streaming functionality is still possible in this condition.</p> |
|  <p>rapidly alternating</p> | <p>Serious hardware problem that can not be recovered.</p> | <p>The device should be returned for repair following the RMA procedure outlined in the Warranty and Support section above.</p> | <p>No response from the button. No reset is possible.</p> |
|  <p>No LED light</p> | <p>Serious hardware problem that can not be recovered.</p> | <p>The device should be returned for repair following the RMA procedure outlined in the Warranty and Support section above.</p> | <p>No response from the button. No reset is possible.</p> |

If the device is not responsive or failing to behave as described above after powering off and let the Empatica Support team know by emailing support@empatica.com.

8. TAKING CARE OF YOUR DEVICE

Cleaning and disinfection

Before switching between Users, and it is recommended that every week, carefully clean all parts of the device that come in contact with the skin. The disinfection processes should include one or more of the following methods:

- Exposure to UV lamp.
- Cleansing with cotton soaked with a small quantity of ethyl or isopropyl alcohol.
- Cleansing with a solution containing Alkyl C12-16 Dimethylbenzyl Ammonium Chloride.

Do not use cleaning agents other than those described above without explicit written instructions from Empatica support.

Types of electrodes

The E4 comes with two types of user-replaceable 8mm diameter electrodes: stainless steel and silver (Ag). Please note that the Stainless steel electrodes are darker than the Ag ones.

Extensive testing has demonstrated that the stainless steel electrodes are performing as well as classic Ag electrodes when used with the E4. Stainless steel electrodes are hypoallergenic and should last for the life of the device. The Ag electrodes should last for months under continuous use but will oxidize, picking up a grey tarnish over time. The EDA electrodes should not be replaced frequently as screwing and unscrewing repeatedly may degrade the performance of the sensor. Reserve electrode replacement for end-of-life replacement of Ag electrodes or for electrode comparison studies. It is not necessary to change electrodes between Users. The disinfection process can be done when the electrodes are attached to the E4.

Replacing the electrodes

When necessary the E4 electrodes should be changed by hand. Rotate them counter-clockwise to loosen and clockwise to tighten. Make sure the electrodes are tightened securely after replacement to ensure maximum data quality. Secure the electrodes by hand, not using a tool, to avoid damaging the mechanical connection to the E4 band.

If the electrode cannot be removed then the screw-post may be damaged. Report any problems to support@empatica.com for further instructions.

The Empatica E4 has a 2-year expected lifetime, considering the correct conditions of use.

9. SOFTWARE AND HARDWARE REQUIREMENTS

Empatica Realtime

iOS

Requires iOS 6.1.4 and above on iPhone 4S, 5, 5C, 5S, 6, 6 Plus, iPod Touch 5th gen, iPad 3rd & 4th gen, Air, Air 2, iPad Mini (all versions)

NOTE: The Empatica Realtime app is formatted for iPhone, make sure to search for iPhone apps if you are attempting to install on an iPad.

Android

Requires Android version 4.4 (KitKat) or higher, on most Bluetooth® Smart Ready devices (including the Google Nexus 5, Nexus 6, Moto X, Samsung Galaxy S4 and S6).

Empatica Manager

Hardware Requirements:

| HW | MINIMUM | RECOMMENDED |
|-------------------|---------|-------------|
| Processor | 1 Ghz | 2 Ghz |
| RAM | 512 MB | 1 GB |
| Disk space 32-bit | 850 MB | 850 MB |
| Disk space 64-bit | 2 GB | 2 GB |

Windows

Operating System Support:

Windows XP Professional - YES
Windows XP Professional x64 Edition - YES
Windows XP Home Edition - YES
Windows 7 (all editions) - YES
Windows 8.1 (all editions in desktop mode) - YES

Mac OSX

Operating System Support:

OSX 10.8 (Mountain Lion) and above.

empatica s.r.l.

Via Stendhal 36, 20144 Milano (MI)
www.empatica.com
@empatica



Vragenlijst deelnemers

Naam, Voornaam:.....

Leeftijd:.....

Geslacht: M/V

Hobby's/ activiteiten die de deelnemer aangenaam
vindt:.....

Hobby's/ activiteiten die de deelnemer niet aangenaam
vindt:.....

Allergieën:.....

Diagnose:.....

Medicatie:.....

Medische voorgeschiedenis:.....
.....

Aantal uitbarstingen in voorbije 2 weken:.....

Kan de deelnemer emoties uiten? JA/NEE

Op welke manier uit de deelnemer emotie?
.....

Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

VZW Stijn, met maatschappelijke zetel te Breugelweg 200 3900 Pelt, vertegenwoordigd door Ben Schouten, Coördinator wetenschappelijk onderzoek, hierna genoemd "[X]";

en

Spronck Celine, met adres Leemkuilstraat 1, 3630 Maasmechelen, student aan Universiteit Hasselt, in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesithérapie, hierna genoemd "**Student**";

en

Universiteit Hasselt, Faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesithérapie, met maatschappelijke zetel te Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt, hierna genoemd "**UHasselt**";

[X], Student en UHasselt waar en wanneer toepasselijk in deze overeenkomst verder individueel "partij" en gezamenlijk "partijen" genoemd;

Overwegende dat [X] actief is in het domein [neurologische revalidatie en psychische gezondheidszorg] en bepaalde informatie bezit met betrekking tot personen die moeite hebben met het uiten van emoties. [X] beschouwt deze informatie als Vertrouwelijke Informatie;

Overwegende dat Student geïnteresseerd is om de Vertrouwelijke Informatie van [X] te gebruiken voor een opdracht in het kader van zijn/haar opleiding aan de UHasselt, hierna genoemd "het Doel". De opdracht kadert binnen het opleidingsonderdeel wetenschappelijke stage/masterproef deel 2.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door prof. dr. Raf Meesen ("UHasseltbegeleider(s)"), lid van het onderwijzend personeel aan UHasselt. De UHasseltbegeleider(s) hebben in het kader van een adequate begeleiding toegang nodig tot de Vertrouwelijk Informatie;

Overwegende dat [X] bereid is om de Vertrouwelijke Informatie ter beschikking te stellen van de Student en de UHasselt voor het Doel;

Overwegende dat Partijen deze Overeenkomst wensen af te sluiten om in de bescherming van de Vertrouwelijke Informatie te voorzien;

Wordt een geheimhoudingsovereenkomst afgesloten, hierna vernoemd als de "overeenkomst":

1. Zoals gebruikt in deze Overeenkomst, betekent "Vertrouwelijke Informatie" alle informatie van [X] ("Mededelende Partij") waarop de verplichtingen van de Student ("de Ontvangende Partij") betrekking hebben.
2. Wanneer [X] Vertrouwelijke Informatie ter beschikking stelt aan de Ontvangende Partij tijdens de duur van de opdracht, zal [X] deze als vertrouwelijk identificeren. In geval [X] die vertrouwelijk informatie mondeling meedeelt, zal deze het vertrouwelijke karakter schriftelijk bevestigen binnen een termijn 30 dagen. Indien dit niet gebeurt, verliest de meegedeelde informatie haar vertrouwelijk karakter.
3. De Ontvangende Partij zal de Vertrouwelijke Informatie van de Mededelende Partij strikt vertrouwelijk behandelen en zal tenminste dezelfde voorzorgs- en beveiligingsmaatregelen nemen ter geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie als de voorzorgs- en beveiligingsmaatregelen die zij zelf neemt om haar eigen Vertrouwelijke Informatie geheim te houden, maar in geen geval minder dan redelijke zorgvuldigheid. Indien de vertrouwelijke gegevens ook persoonsgegevens bevatten, dient de Ontvangende partij hiertoe steeds de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) na te leven en bij elke verwerking het advies van het intern privacycollege van de UHasselt in te winnen. Zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Mededelende partij is het de Student verboden de Vertrouwelijke Informatie hetzij geheel hetzij gedeeltelijk, in welke vorm ook, aan derden mee te delen, over te maken of te openbaren. De Ontvangende partij brengt de Mededelende partij onmiddellijk op de hoogte indien hij/zij onrechtmatig gebruik van de

Vertrouwelijke Informatie vaststelt. Het is de Student wel toegelaten om de Vertrouwelijke Informatie te delen met zijn / haar UHasselTbegeleider(s) in het kader van de begeleiding van het Doel alsook om de Vertrouwelijke Informatie van [X] te gebruiken in een publicatie voor het Doel, op voorwaarde dat de Vertrouwelijke Informatie gecodeerd of anoniem gepubliceerd wordt.

Indien het Doel een masterproef betreft, erkent [X] het fundamenteel recht en de verplichting van de Student om zijn / haar masterproef te verdedigen voor een jury en te publiceren. [X] kan bijkomende maatregelen vragen aan de UHasselTbegeleider(s) in het kader van de bescherming van Vertrouwelijke informatie zoals een verdediging van de masterproef achter gesloten deuren of het tijdelijk niet publiceren van de masterproef in de bibliotheek van UHasselT.

4. Deze Overeenkomst vangt aan op 1/9/2019 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:
 - a. de Vertrouwelijke Informatie reeds deel uitmaakt van het publiek domein of vervolgens publiek is geworden zonder enige inbreuk door de Ontvangende Partij van haar geheimhoudingsverplichtingen omschreven in de Overeenkomst;
 - b. de Vertrouwelijke Informatie in haar bezit is gekomen via een derde die deze informatie mag bekend maken;
 - c. de Student of UHasselT de Vertrouwelijke Informatie onafhankelijk heeft ontwikkeld of heeft laten ontwikkelen zonder gebruik te maken van de Vertrouwelijke Informatie van de Mededelende Partij;
 - d. de Student of UHasselT reeds in het bezit was van of kennis had van de Vertrouwelijke Informatie voor de mededeling ervan door [X];
 - e. de informatie gecodeerd of anoniem gepubliceerd wordt;
 - f. ze toelichting van [X] ontvangen heeft voor publicatie.
5. De Ontvangende Partij erkent dat de Mededelende Partij de exclusieve eigenaar is en blijft van alle Vertrouwelijke Informatie en van alle octrooien, copyright, handelsgeheim, handelsmerk en andere intellectuele eigendomsrechten die daarop gevestigd zijn. Geen enkele licentie of ander recht op de Vertrouwelijke Informatie van [X] wordt er, expliciet of impliciet, krachtens deze Overeenkomst aan de Ontvangende Partij gegeven, met uitzondering van het recht de Vertrouwelijke Informatie te gebruiken volgens de modaliteiten van de Overeenkomst. Niettegenstaande het voorgaande, zal de Student de eigendomsrechten bekomen op de resultaten van het Doel, zijnde de Master Thesis (de "Resultaten").
6. De Vertrouwelijke Informatie wordt meegedeeld "zoals zij bestaat" ("AS IS"). De Mededelende Partij geeft geen enkele waarborg, noch uitdrukkelijk noch impliciet, met betrekking tot de nauwkeurigheid, volledigheid, geschiktheid voor een bepaald doel en de afwezigheid van een inbreuk of de intellectuele rechten van derden.
7. Elke Partij kan deze Overeenkomst ten alle tijden schriftelijk beëindigen. Bij beëindiging van de Overeenkomst blijven de geheimhoudingsverplichtingen zoals uiteengezet in deze Overeenkomst gelden voor de Vertrouwelijke Informatie die reeds is meegedeeld of aangeleverd voor de beëindiging.
8. Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of vernietigen. De Ontvangende Partij mag de Vertrouwelijke Informatie, hetzij geheel of gedeeltelijk, kopiëren voor zover dit noodzakelijk is voor de realisatie van het Doel.

9. Deze Overeenkomst creëert op geen enkele wijze een partnerschap of joint venture tussen de Partijen noch een verplichting tot samenwerking en tenzij op die wijze uitgedrukt in deze Overeenkomst, zal geen enkele Partij het recht hebben om een verbintenis aan te gaan, een garantie te verlenen of zich te presenteren namens de andere Partij. In geval dat Partijen wensen om zakelijk verder samen te werken zullen Partijen hun wederzijdse rechten en plichten in een nieuwe overeenkomst vastleggen.
10. Deze Overeenkomst bevat alle verbintenissen tussen de Partijen met betrekking tot het voorwerp van deze Overeenkomst zijn overeengekomen. Deze Overeenkomst vervangt alle vroegere schriftelijke en mondelinge afspraken die Partijen hieromtrent hebben gemaakt. Deze Overeenkomst kan slechts gewijzigd worden door een geschreven document ondertekend door de Partijen.
11. De rechtsverhouding tussen Partijen is onderworpen aan het Belgische recht. Alleen de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Hasselt zijn bevoegd in geval van geschillen over de geldigheid, de uitlegging of de uitvoering van de Overeenkomst, of van welke aard dan ook, die tussen de Partijen zouden ontstaan.

Alsdus opgemaakt in drie (3) originele exemplaren te Hasselt, waarvan elke Partij (student, UHassel en) verklaart één (1) origineel exemplaar ontvangen te hebben.

Student

Spronck Celine
datum: 20/05/2020
handtekening



Ben Schouten, coördinator wetenschappelijk onderzoek
datum:
handtekening

UHassel

Prof. dr. Peter Feys
Decaan Faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesietherapie
Datum:
handtekening

UHasselbegeleider

Prof. dr. Raf Meesen
[Functie UHassel begeleider]
Datum:
handtekening

Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

VZW Stijn, met maatschappelijke zetel te Breugelweg 200 3900 Pelt, vertegenwoordigd door Ben Schouten, Coördinator wetenschappelijk onderzoek, hierna genoemd "[X]";

en

Geerincx Siege, met adres Veldloopstraat 10 2531 Vremde, student aan Universiteit Hasselt, in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, hierna genoemd "Student";

en

Universiteit Hasselt, Faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, met maatschappelijke zetel te Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt, hierna genoemd "UHasselt";

[X], Student en UHasselt waar en wanneer toepasselijk in deze overeenkomst verder individueel "partij" en gezamenlijk "partijen" genoemd;

Overwegende dat [X] actief is in het domein [neurologische revalidatie en psychische gezondheidszorg] en bepaalde informatie bezit met betrekking tot personen die moeite hebben met het uiten van emoties. [X] beschouwt deze informatie als Vertrouwelijke Informatie;

Overwegende dat Student geïnteresseerd is om de Vertrouwelijke Informatie van [X] te gebruiken voor een opdracht in het kader van zijn/haar opleiding aan de UHasselt, hierna genoemd "het Doel". De opdracht kadert binnen het opleidingsonderdeel wetenschappelijke stage/masterproef deel 2.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door prof. dr. Raf Meesen ("UHasseltbegeleider(s)"), lid van het onderwijzend personeel aan UHasselt. De UHasseltbegeleider(s) hebben in het kader van een adequate begeleiding toegang nodig tot de Vertrouwelijk Informatie;

Overwegende dat [X] bereid is om de Vertrouwelijke Informatie ter beschikking te stellen van de Student en de UHasselt voor het Doel;

Overwegende dat Partijen deze Overeenkomst wensen af te sluiten om in de bescherming van de Vertrouwelijke Informatie te voorzien;

Wordt een geheimhoudingsovereenkomst afgesloten, hierna vernoemd als de "overeenkomst":

1. Zoals gebruikt in deze Overeenkomst, betekent "Vertrouwelijke Informatie" alle informatie van [X] ("Mededelende Partij") waarop de verplichtingen van de Student ("de Ontvangende Partij") betrekking hebben.
2. Wanneer [X] Vertrouwelijke Informatie ter beschikking stelt aan de Ontvangende Partij tijdens de duur van de opdracht, zal [X] deze als vertrouwelijk identificeren. In geval [X] die vertrouwelijk informatie mondeling meedeelt, zal deze het vertrouwelijke karakter schriftelijk bevestigen binnen een termijn 30 dagen. Indien dit niet gebeurt, verliest de meegedeelde informatie haar vertrouwelijk karakter.
3. De Ontvangende Partij zal de Vertrouwelijke Informatie van de Mededelende Partij strikt vertrouwelijk behandelen en zal tenminste dezelfde voorzorgs- en beveiligingsmaatregelen nemen ter geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie als de voorzorgs- en beveiligingsmaatregelen die zij zelf neemt om haar eigen Vertrouwelijke Informatie geheim te houden, maar in geen geval minder dan redelijke zorgvuldigheid. Indien de vertrouwelijke gegevens ook persoonsgegevens bevatten, dient de Ontvangende partij hiertoe steeds de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) na te leven en bij elke verwerking het advies van het intern privacycollege van de UHasselt in te winnen. Zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Mededelende partij is het de Student verboden de Vertrouwelijke Informatie hetzij geheel hetzij gedeeltelijk, in welke vorm ook, aan derden mee te delen, over te maken of te openbaren. De Ontvangende partij brengt de Mededelende partij onmiddellijk op de hoogte indien hij/zij onrechtmatig gebruik van de

Vertrouwelijke Informatie vaststelt. Het is de Student wel toegelaten om de Vertrouwelijke Informatie te delen met zijn / haar UHasselTbegeleider(s) in het kader van de begeleiding van het Doel alsook om de Vertrouwelijke Informatie van [X] te gebruiken in een publicatie voor het Doel, op voorwaarde dat de Vertrouwelijke Informatie gecodeerd of anoniem gepubliceerd wordt.

Indien het Doel een masterproef betreft, erkent [X] het fundamenteel recht en de verplichting van de Student om zijn / haar masterproef te verdedigen voor een jury en te publiceren. [X] kan bijkomende maatregelen vragen aan de UHasselTbegeleider(s) in het kader van de bescherming van Vertrouwelijke informatie zoals een verdediging van de masterproef achter gesloten deuren of het tijdelijk niet publiceren van de masterproef in de bibliotheek van UHasselT.

4. Deze Overeenkomst vangt aan op 1/9/2019 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:
 - a. de Vertrouwelijke Informatie reeds deel uitmaakt van het publiek domein of vervolgens publiek is geworden zonder enige inbreuk door de Ontvangende Partij van haar geheimhoudingsverplichtingen omschreven in de Overeenkomst;
 - b. de Vertrouwelijke Informatie in haar bezit is gekomen via een derde die deze informatie mag bekend maken;
 - c. de Student of UHasselT de Vertrouwelijke Informatie onafhankelijk heeft ontwikkeld of heeft laten ontwikkelen zonder gebruik te maken van de Vertrouwelijke Informatie van de Mededelende Partij;
 - d. de Student of UHasselT reeds in het bezit was van of kennis had van de Vertrouwelijke Informatie voor de mededeling ervan door [X];
 - e. de informatie gecodeerd of anoniem gepubliceerd wordt;
 - f. ze toelichting van [X] ontvangen heeft voor publicatie.
5. De Ontvangende Partij erkent dat de Mededelende Partij de exclusieve eigenaar is en blijft van alle Vertrouwelijke Informatie en van alle octrooien, copyright, handelsgeheim, handelsmerk en andere intellectuele eigendomsrechten die daarop gevestigd zijn. Geen enkele licentie of ander recht op de Vertrouwelijke Informatie van [X] wordt er, expliciet of impliciet, krachtens deze Overeenkomst aan de Ontvangende Partij gegeven, met uitzondering van het recht de Vertrouwelijke Informatie te gebruiken volgens de modaliteiten van de Overeenkomst. Niettegenstaande het voorgaande, zal de Student de eigendomsrechten bekomen op de resultaten van het Doel, zijnde de Master Thesis (de "Resultaten").
6. De Vertrouwelijke Informatie wordt meegedeeld "zoals zij bestaat" ("AS IS"). De Mededelende Partij geeft geen enkele waarborg, noch uitdrukkelijk noch impliciet, met betrekking tot de nauwkeurigheid, volledigheid, geschiktheid voor een bepaald doel en de afwezigheid van een inbreuk of de intellectuele rechten van derden.
7. Elke Partij kan deze Overeenkomst ten alle tijden schriftelijk beëindigen. Bij beëindiging van de Overeenkomst blijven de geheimhoudingsverplichtingen zoals uiteengezet in deze Overeenkomst gelden voor de Vertrouwelijke Informatie die reeds is meegedeeld of aangeleverd voor de beëindiging.
8. Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of vernietigen. De Ontvangende Partij mag de Vertrouwelijke Informatie, hetzij geheel of gedeeltelijk, kopiëren voor zover dit noodzakelijk is voor de realisatie van het Doel.

9. Deze Overeenkomst creëert op geen enkele wijze een partnerschap of joint venture tussen de Partijen noch een verplichting tot samenwerking en tenzij op die wijze uitgedrukt in deze Overeenkomst, zal geen enkele Partij het recht hebben om een verbintenis aan te gaan, een garantie te verlenen of zich te presenteren namens de andere Partij. In geval dat Partijen wensen om zakelijk verder samen te werken zullen Partijen hun wederzijdse rechten en plichten in een nieuwe overeenkomst vastleggen.
10. Deze Overeenkomst bevat alle verbintenissen tussen de Partijen met betrekking tot het voorwerp van deze Overeenkomst zijn overeengekomen. Deze Overeenkomst vervangt alle vroegere schriftelijke en mondelinge afspraken die Partijen hieromtrent hebben gemaakt. Deze Overeenkomst kan slechts gewijzigd worden door een geschreven document ondertekend door de Partijen.
11. De rechtsverhouding tussen Partijen is onderworpen aan het Belgische recht. Alleen de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Hasselt zijn bevoegd in geval van geschillen over de geldigheid, de uitlegging of de uitvoering van de Overeenkomst, of van welke aard dan ook, die tussen de Partijen zouden ontstaan.

Alsdus opgemaakt in drie (3) originele exemplaren te Hasselt, waarvan elke Partij (student, UHasselT en [X]) verklaart één (1) origineel exemplaar ontvangen te hebben.

Student

naam Geerinck Siege
datum: 21/05/2020
handtekening



[X]

naam en functie
datum:
handtekening

UHasselT

Prof. dr. Peter Feys
Decaan Faculteit Revalidatiewetenschappen en
kinesitherapie |
Datum:
handtekening

UHasselTbegeleider

Prof. dr. Raf Meesen
[Functie UHasselT begeleider]
Datum:
handtekening

Appendix 5

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

1. Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, waarbij ik de kans krijg om: in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Raf Meesen en kadert binnen het opleidingsonderdeel wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van neurologische revalidatie en psychische gezondheidszorg (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
3. Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.

- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselT, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

7. Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasselTbegeleider **prof. Dr. Raf Meesen**.
8. Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselT zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselT terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Spronck Celine _____

Adres: Leemkuilstraat 1, 3630 Maasmechelen _____

Geboortedatum en -plaats : 28-02-1996, Sittard (NL) _____

Datum: 20-05-2020 _____

Handtekening:  _____

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

1. Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, waarbij ik de kans krijg om: in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Raf Meesen en kadert binnen het opleidingsonderdeel wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van neurologische revalidatie en psychische gezondheidszorg (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
3. Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.

- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselT, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

7. Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasselTbegeleider prof. Dr. Raf Meesen.
8. Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselT zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselT terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Geerinck Siege

Adres: Veldloopstraat 10 2531 Vremde

Geboortedatum en -plaats : 02/04/1997 Mortsel

Datum: 21/05/2020

Handtekening: Handwritten signature of Geerinck Siege in blue ink, written over a horizontal line.



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2019-2020,
Registration form jury Master's thesis academic year 2019-2020,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: **Faculteit Revalidatiewetenschappen**

Faculty/School: **Rehabilitation Sciences**

Stamnummer + naam: **1436852 Spronck Celine**

Student number + name

Opleiding/Programme: **2 ma revalid. & kine neuro**

INSTRUCTIES - INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuld via mail naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul luik A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in luik B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in luik D en dien het in bij de juiste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding.

Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete it by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT
PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

behouden - keep ✎

wijzigen - change to: ✎ OBSERVATION OF PEOPLE WITH A SEVERE PHYSICAL AND/OR COGNITIVE DISABILITY WITH THE EMPATICA EY; AN OBSERVATIONAL CASE STUDY.

/:

behouden - *keep*

wijzigen - *change to:*

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/*In case of group work, name of fellow student(s):*

behouden - *keep* / **GEERINCK STEGE (1438705)**

wijzigen - *change to:*

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN)
PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in luik A/*Change information Master's thesis in part A:*

goedgekeurd - *approved*

goedgekeurd mits wijziging van - *approved if modification of:*

Scriptie/Thesis:

openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- *public (available in document server of university)*

vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - *confidential (not available in document server of university)*

Juryverdediging/*Jury Defense:*

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/*The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:*

te verdedigen/*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time*

de verdediging is openbaar/*in public*

de verdediging is niet openbaar/*not in public*

niet te verdedigen/*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time*

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alleen als hij luik B wil overrulen
PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling tot het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/*In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:*

niet te verdedigen/*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time*

te verdedigen/*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time*

LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN)
PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en)
Date and signature student(s)

Datum en handtekening promotor(en)
Date and signature supervisor(s)

23/05/20

Symone Blue



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2019-2020,
Registration form jury Master's thesis academic year 2019-2020,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: **Faculteit Revalidatiewetenschappen**
Faculty/School: **Rehabilitation Sciences**

Stamnummer + naam: **1438105 Geerinck Siege**
Student number + name

Opleiding/Programme: **2 ma revalid. & kine kinderen**

INSTRUCTIES - INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuld via mail naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul luik A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in luik B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in luik D en dien het in bij de juiste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding.

Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete it by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT
PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

behouden - keep; **OBSERVATION OF PEOPLE WITH A SEVERE PHYSICAL AND/OR COGNITIVE DISABILITY WITH THE EMPATHIC EYE**

wijzigen - change to: *** AN OBSERVATIONAL CASE STUDY.**

/:

behouden - keep

wijzigen - change to:

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/In case of group work, name of fellow student(s):

behouden - keep : *SPRONCK CELINE (1436852)*

wijzigen - change to:

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN)
PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in luik A/Change information Master's thesis in part A:

goedgekeurd - approved

goedgekeurd mits wijziging van - approved if modification of:

Scriptie/Thesis:

openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- public (available in document server of university)

vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - confidential (not available in document server of university)

Juryverdediging/Jury Defense:

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:

te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

de verdediging is openbaar/in public

de verdediging is niet openbaar/not in public

niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alleen als hij luik B wil overrulen
PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling tot het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:

niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time


LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN)
PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en)
Date and signature student(s)

Datum en handtekening promotor(en)
Date and signature supervisor(s)

23/05/20

Geerwinck Siege

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>www.uhasselt.be Campus Hasselt Martelarenlaan 42 BE-3500 Hasselt Campus Diepenbeek Agoralaan gebouw D BE-3590 Diepenbeek T + 32(0)11 26 81 11 E-mail: info@uhasselt.be</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

| DATUM | INHOUD OVERLEG | HANDTEKENINGEN |
|-----------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/9/2019 | Documenten invullen CME (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 18/9/2019 | Documenten overlopen CME | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 3/10/2019 | Afwerken aanvraag CME | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 5/11/2019 | Voorkomen CME | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 25/3/2020 | Bespreking methode (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 6/4/2020 | Overlopen vragen methode (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 15/4/2020 | Bespreking + vragen resultaten (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 8/5/2020 | Bespreking discussie (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| 15/5/2020 | Bespreking 1e draft (online bespreking) | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> Student(e): <u>[Handwritten Signature]</u> |
| | | Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e): |

In te vullen door de promotor(en) en eventuele copromotor aan het einde van MP2:

Naam Student(e): Geerinck Siege en Spronck Celine **Datum:** 20/5/2020

Titel Masterproef: Observation in people with a severe physical and/or cognitive disability with the empatica E4: an observational case study

- 1) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:
- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
 - 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
 - 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
 - 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

| Competenties | NVT | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----------------------------|-----|---|---|---|---|---|
| Opstelling onderzoeksvraag | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Methodologische uitwerking | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Data acquisitie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Data management | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dataverwerking/Statistiek | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Rapportage | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

- 2) Niet-bindend advies: Student(e) krijgt toelating/geen toelating (schrappen wat niet past) om bovenvermelde Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 te verdedigen in bovenvermelde periode. Deze eventuele toelating houdt geen garantie in dat de student geslaagd is voor dit opleidingsonderdeel.
- 3) Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) openbaar verdedigd worden.
- 4) Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) opgenomen worden in de bibliotheek en docserver van de UHasselt.

Datum en handtekening
Student(e)

Datum en handtekening
promotor(en)

Datum en handtekening
Co-promotor(en)



Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be>

Masterthesis

Raf MEESEN <raf.meesen@uhasselt.be>

22 mei 2020 om 16:33

Aan: Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be>

Cc: Siege Geerinck <siege.geerinck@student.uhasselt.be>

GUNSTIG ADVIES

Op vr 22 mei 2020 om 11:12 schreef Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be>:

[Tekst uit oorspronkelijke bericht is verborgen]

--

Professor Raf Meesen

Associate Professor, Neuroplasticity and Movement Control

Head, Neurologic Rehabilitation research group

Chairman, Rehabilitation Sciences and Physiotherapy Master program

Vice-Director, Doctoral School Health and Life Sciences

T +32(0)11 292124www.uhasselt.be

Universiteit Hasselt - Campus Diepenbeek

Agoralaan Gebouw A - B-3590 Diepenbeek

Kantoor A 0.005





Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be>

Masterthesis

Ben Schouten <onderzoek@cc.stijn.be>

22 mei 2020 om 22:51

Aan: Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be>

GUNSTIG ADVIES!

> Op 22 mei 2020 om 17:47 heeft Celine Spronck <celine.spronck@student.uhasselt.be> het volgende geschreven:

>

>

[Tekst uit oorspronkelijke bericht is verborgen]

> <Masterproef-1-1.docx>

[<http://help.stijn.be/images/vaph.jpg>] NETWERK VOOR DIENSTVERLENING AAN PERSONEN MET EEN BEPERKING
STIJN VZW • BREUGELWEG 200, 3900 PELT
BE 0439.452.461
RPR ONDERNEMINGSRECHTBANK ANTWERPEN, AFDELING HASSELT
WWW.STIJN.BE • INFO@STIJN.BE

Dit bericht wordt verzonden vanuit een e-mailadres voor professioneel gebruik. De verantwoordelijken binnen de organisatie kunnen kennis nemen van alle berichten verzonden van en naar dit e-mailadres.

COVID-19 Addendum - Masterproef 2

Gelieve dit document in te laten vullen door de promotor en ingevuld toe te voegen aan je masterproef.

Naam promotor(en)

Raf Meesen

Ben Schouten

Naam studenten

Siege Geerinck

Celine Spronk

1) Duid aan welk type scenario is gekozen voor deze masterproef:

- scenario 1: masterproef bestaat uit een meta-analyse - masterproef liep door zoals voorzien
- scenario 2: masterproef bestaat uit een experiment - masterproef liep door zoals voorzien
- scenario 3: masterproef bestaat uit een experiment - maar een deel van de voorziene data is verzameld
 - 3A: er is voldoende data, maar met aangepaste statistische procedures verder gewerkt
 - 3B: er is onvoldoende data, dus gewerkt met een descriptieve analyse van de aanwezige data
- scenario 4: masterproef bestaat uit een experiment - maar er kon geen data verzameld worden
 - 4A: er is gewerkt met reeds beschikbare data
 - 4B: er is gewerkt met fictieve data

2) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:

- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
- 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
- 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
- 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

| Competenties | NVT | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Opstelling onderzoeksvraag | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Methodologische uitwerking | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Data acquisitie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Data management | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dataverwerking/Statistiek | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Rapportage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Opmerking; Dit was een eerste exploratief onderzoek waarbij de studenten de indiening van de studie zelf in handen genomen hebben en zijn gaan toelichten op het ethisch committee. Ondanks de moeilijke situatie is er steeds constructief en in overleg gezocht naar oplossingen.

Datum
25/05/2020