



**UHASSELT**

KNOWLEDGE IN ACTION

## Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie

### **Masterthesis**

***The impact of a six-week rehabilitation program on pulmonary and muscle function in minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) patients***

**Nikki De Vry  
Jana Santermans**

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. Dominique HANSEN



**UHASSELT**

KNOWLEDGE IN ACTION

[www.uhasselt.be](http://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**

***The impact of a six-week rehabilitation program on pulmonary and muscle function in minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) patients***

**Nikki De Vry**

**Jana Santermans**

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. Dominique HANSEN



## **Acknowledgements**

We would like to thank several people for making this master thesis possible. First of all, we are grateful to the participants who volunteered for this study and performed a maximal effort for helping us. Secondly, we want to thank dr. Alaaddin Yilmaz and his team for the opportunity to follow a minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) ourselves. This way we got a better understanding of the procedure. We are also thankful for the help of the staff of REGO (Revalidatie- en Gezondheidscentrum, Jessa Hospital Hasselt, Belgium) who performed all cardiopulmonary exercise tests (CPET) in the patients who underwent a mini-AVR. Special thanks goes to our promoter, Prof. dr. Dominique Hansen, for guiding us throughout our study by learning how to take a CPET and giving us feedback.

Isabellastraat 5/1.01, 3500 Hasselt, June 25, 2020

N.D.V

Nachtegaal 118, 3800 Sint-Truiden, June 25, 2020

J.S



**Table of contents**

**RESEARCH CONTEXT ..... 1**

**1 ABSTRACT..... 3**

**2 INTRODUCTION ..... 5**

**3 METHODS ..... 7**

    3.1 ETHICAL APPROVAL..... 7

    3.2 STUDY DESIGN ..... 7

    3.3 PARTICIPANTS ..... 7

        3.3.1 *Selection criteria* ..... 7

        3.3.2 *Recruitment* ..... 8

    3.4 STUDY PROCEDURE..... 8

        3.4.1 *Intervention group*..... 8

        3.4.2 *Rehabilitation intervention* ..... 9

        3.3.3 *Control group*..... 10

        3.3.4 *Outcome measures*..... 10

    3.5 DATA ANALYSIS..... 11

**4 RESULTS ..... 13**

    4.1 PARTICIPANTS ..... 13

    4.2 PERIOPERATIVE AND REHABILITATION PARAMETERS IN THE INTERVENTION GROUP (MINI-AVR) ..... 14

    4.3 COMPARISON OF THE FIRST AND SECOND CPET PARAMETERS OF AS PATIENTS ..... 14

    4.4 COMPARISON BETWEEN THE INTERVENTION AND CONTROL GROUP ..... 15

        4.4.1 *First CPET* ..... 15

        4.4.2 *Second CPET*..... 15

    4.5 CARDIOPULMONARY FUNCTION DURING DIFFERENT EXERCISE LOADS..... 17

**5 DISCUSSION..... 19**

**6 CONCLUSION ..... 23**

**7 REFERENCES ..... 25**

**8 ATTACHEMENTS ..... 29**



## Research context

This master thesis is situated within the research domain 'rehabilitation of internal disorders'. It is an independent study. However, it is associated with a recently published study to which prof. dr. Dominique Hansen, the promoter of this master thesis, has contributed (Boujemaa et al., 2019).

The prevalence of patients with critical aortic valve stenosis (AS) in the older population has strongly increased in recent years (Eveborn, Schirmer, Heggelund, Lunde, & Rasmussen, 2013). Minimally invasive aortic valve replacement is one of the latest techniques to treat AS. Because it is a recent technique, not a lot of research about the physical changes after this surgery has been done. Boujemaa et al. (2019) found significant impairments of the pulmonary and muscle function in AS patients soon after a mini-AVR procedure. However, studies about the influence of a rehabilitation program on these outcome measures have, to our knowledge, not yet been published.

The study was written by N.D.V. and J.S. under supervision of prof. dr. Dominique Hansen. Both students equally contributed to this master thesis. The preparation, the maximal exercise testing of the healthy control group and the calculation of the statistics were performed together. Only the task of writing this work was divided and done separately, but the final result has been proofread by both students and, if deemed necessary, amended.

## References

- Boujemaa, H., Yilmaz, A., Robic, B., Koppo, K., Claessen, G., Frederix, I., . . . Hansen, D. (2019). The effect of minimally invasive surgical aortic valve replacement on postoperative pulmonary and skeletal muscle function. *Exp Physiol*. doi:10.1113/ep087407
- Eveborn, G. W., Schirmer, H., Heggelund, G., Lunde, P., & Rasmussen, K. (2013). The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. the Tromso study. *Heart*, 99(6), 396-400. doi:10.1136/heartjnl-2012-302265





## 1 Abstract

**Background:** Minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) is a new type of surgery for aortic valve stenosis (AS). In the early post-operative stages, patients show a decline in pulmonary and muscle function during exercise. Therefore, the impact of current post-operative treatment on these functions remains to be studied.

**Objectives:** To describe the impact of a six-week exercise-based cardiovascular rehabilitation program on pulmonary and muscle function during exercise, in order to gain greater insight in the recovery abilities in mini-AVR patients.

**Participants:** Twenty-five mini-AVR patients, who completed a six-week rehabilitation program and 25 matched healthy controls were included.

**Measurements:** At baseline and after six weeks of rehabilitation, incremental cardiopulmonary exercise tests were executed to compare recently operated AS patients (mini-AVR) with healthy controls for: oxygen uptake ( $VO_2$ ), carbon dioxide output ( $VCO_2$ ), tidal volume ( $V_t$ ), breathing frequency (BF), minute ventilation (VE), end tidal pressure of  $O_2$  and  $CO_2$  ( $PET_{O_2}/PET_{CO_2}$ ), respiratory gas exchange ratio (RER),  $O_2$  and  $CO_2$  equivalents ( $EqO_2/EqCO_2$ ). In addition, heart rate (HR), oxygen pulse ( $VO_2/HR$ ), oxygen saturation ( $SaO_2\%$ ), first (VT1) and second (VT2) ventilatory threshold and maximal workload ( $W_{max}$ ) were measured.

**Results:** At baseline,  $VO_{2max}$ ,  $EqO_2$ ,  $EqCO_2$ , VT1, VT2,  $PET_{O_2max}$ ,  $PET_{CO_2max}$ ,  $W_{max}$  and  $HR_{max}$  were significantly worse ( $p<0.05$ ) in mini-AVR patients vs. healthy controls. As a result of rehabilitation,  $V_{tmax}$ ,  $VO_{2max}$ ,  $EqCO_2$ ,  $VO_2/HR_{max}$ , VT1, VT2 and  $W_{max}$  all improved significantly ( $p<0.05$ ), but only VT1 was normalized in comparison with healthy controls.  $VO_{2max}$ ,  $EqO_2$ ,  $EqCO_2$ , VT2,  $PET_{O_2max}$ ,  $PET_{CO_2max}$ ,  $W_{max}$  and  $HR_{max}$  remained at 83%, 118%, 113%, 83%, 104%, 90%, 82% and 76%, respectively of healthy control outcomes.

**Conclusion:** A six-week exercise-based rehabilitation program after mini-AVR is not sufficient for fully normalizing pulmonary and muscle function during exercise. Such patients are in need of extended and/or adapted exercise programs.



## 2 Introduction

Aortic valve stenosis (AS) is a common valvular heart disease in adults with 12.6 million cases worldwide in 2017. Between 1990 and 2017, its prevalence has increased by 124%. The age group in which disease burden is the largest are individuals of 70 years or older, with 1841 cases per 100 000 persons (Yadgir et al., 2020). In AS a calcification of the aortic valve takes place which leads to failure of the valve to completely open up (Yarbrough, Mukherjee, Ikonomidis, Zile, & Spinale, 2012). The left ventricle becomes hypertrophic to compensate for the long-term pressure overload (Grossman, Jones, & McLaurin, 1975). The increased myocardial oxygen demand, a decreased coronary perfusion pressure and eventually a left ventricular diastolic dysfunction leads to symptoms of heart failure, angina and syncope (Galiuto et al., 2006).

The only curative treatment for AS is aortic valve replacement (AVR). The traditional surgical aortic valve replacement (SAVR) is an invasive open-heart surgery, where a full sternotomy and cardiopulmonary bypass is necessary (Bonow et al., 2008). Recently, less invasive techniques have been introduced to limit complications. As a result, transcatheter aortic valve implantation (TAVI), which is a percutaneous technique, is used for inoperable patients with a high surgical risk (Glauber & Miceli, 2016). A second alternative is the minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR). This technique has different potential advantages in comparison to SAVR, such as lower perioperative blood loss, less atrial fibrillation, faster extubation, decreased length of hospital stay, less infection risk and improved postoperative mobility (Stolinski et al., 2016). However, it requires more specialized tools and additional training (Hassanabad, Vasanthan, & Kent, 2019).

More recently, significant impairments of the pulmonary and muscle function are found in AS patients soon after mini-AVR, showing increased ventilatory equivalents of O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub>, elevated breathing frequencies, lowered tidal volumes and slowed exercise-onset VO<sub>2</sub> kinetics during endurance-type exercise (Boujemaa et al., 2019). This indicates the need for optimization of the postoperative treatment in these patients, for example by implementing cardiac rehabilitation.

Indeed, a significantly improved VO<sub>2peak</sub> is observed after a three-month rehabilitation

program following AVR (Nilsson, Nylander, Borg, Tamás, & Hedman, 2019 and Song, Zhan, Liang, He, & Guo, 2019). Also, TAVI patients benefit from a cardiac rehabilitation program similar to AVR patients (Ribeiro et al., 2017). However, the impact of cardiac rehabilitation after mini-AVR is still unknown. Moreover, previous studies have not assessed whether the achieved benefits would lead to an exercise performance that is close to normal (Nilsson et al., 2019; Ribeiro et al., 2017; Song et al., 2019). Therefore, the goal of this study was 1. to investigate the impact of a six-week rehabilitation program on pulmonary and muscle function during exercise after mini-AVR, and 2. to study whether improvements in these parameters would approach normal values.

### **3 Methods**

#### **3.1 Ethical approval**

The medical ethical committee of Jessa Hospital (Hasselt, Belgium) approved this study protocol for both AS patients who underwent a mini-AVR procedure and a rehabilitation program (code: B243201629467), as well as for healthy controls (code: B243201942027). The AS patients and the healthy controls were informed about the aim, risk and benefits of this study and signed the informed consent form (attachment A).

#### **3.2 Study design**

This study was partly a longitudinal retrospective study and partly a cross-sectional prospective study. First, the effect of a six-week rehabilitation program in AS patients who underwent a mini-AVR procedure in the period from 2017 to 2019 was examined. Furthermore, the CPET parameters of the AS patients at week one and six were compared with those of matched healthy controls. Hence, it was possible to observe the difference shortly after surgery and if normalization of cardiopulmonary parameters occurred after a period of six weeks cardiac rehabilitation at a specialized center. If no normalization occurred, the improvement, if any, could be observed.

#### **3.3 Participants**

##### **3.3.1 Selection criteria**

The intervention group consisted of patients with severe aortic valve stenosis (aortic valve area < 1.0 cm<sup>2</sup>) who underwent a mini-AVR procedure, followed by a rehabilitation program in REGO (Revalidatie- en Gezondheidscentrum, Jessa Hospital Hasselt, Belgium), a specialized cardiac rehabilitation center. Furthermore, they performed a maximal cardiopulmonary exercise test (CPET) in the first and sixth week of this rehabilitation program. The control group consisted of healthy people, matched with the intervention group based on age, sex and Body Mass Index (BMI).

AS patients who underwent another surgery (coronary artery bypass grafting, mitral valve replacement...) apart from mini-AVR were excluded from the intervention group. Concerning the control group, people without chronic diseases (Diabetes Mellitus type I and II, asthma,

COPD...) or previous cardiac surgery were considered healthy. People with physical constraints causing inability to perform a maximal CPET were excluded.

### 3.3.2 Recruitment

All AS patients who followed a rehabilitation program after a mini-AVR procedure in REGO between January 2017 and July 2019 were eligible to be included in this study. Therefore, the patient lists of REGO were consulted. The researchers' acquaintances were used to recruit healthy control people.

## 3.4 Study procedure

### 3.4.1 Intervention group

The baseline characteristics and peri- and early post-operative data of the AS patients were collected from the patient records of Jessa Hospital (Hasselt, Belgium). The minimal access AVR procedure was performed by the same cardiac surgeon, Dr. Alaaddin Yilmaz, for all AS patients included in this study. The mini-AVR procedure was described in Boujemaa et al. (2019) as follows:

*“Anesthetic management: Patients received standard premedication (diazepam 10 mg) one hour before arrival to the operating room. Induction of anesthesia was performed with intravenous sufentanyl and propofol. Muscle relaxation was achieved with pancuronium (0.1 mg/kg). Anesthesia was maintained with a combination of propofol (2-3 mg/kg/h) and isoflurane. A full dose of heparin (300 IU/kg intravenously) was given and activated clotting time was maintained above 400 seconds. On completion of the procedure heparin was reversed with protamine at 1:1 equivalent dosage. Cardiopulmonary bypass: Maquet HL30 heart lung machines (Maquet Cardiopulmonary, Hirrlingen, Germany) were used. Minimal extracorporeal circulation (MECC) consisted of a totally closed Bioline heparin coated system circuit with rotaflow centrifugal pump, Quadrox-i microporous membrane oxygenator and venous bubble trap (VBT) (Maquet Cardiopulmonary, Hirrlingen, Germany). A blood collection reservoir connected to the VBT was integrated in the circuit. No open venous reservoir was present. Autologous retrograde priming of the MECC was performed, reducing priming volume to*

250cm<sup>3</sup>. Cell saver drainage was used for intrapericardial bloodshed. A pulmonary artery vent (Medtronic Inc, DLP catheter 13 Fr, Minneapolis, USA) was inserted via the main pulmonary trunk distal to the pulmonary valve. Optional sump suction directly through the aortotomy was used when necessary. Pulmonary artery vent was directly connected to the venous bubble trap maintaining the same level of vacuum suction. Aortic root vent ran via a drip chamber and was also connected to the venous bubble trap. Continuous CO<sub>2</sub> field flooding (6 L/min) was maintained during the entire procedure. Antegrade warm blood cardioplegia (Calafiore, 1.7 mmol/mL potassium) was administered via the aortic root and repeated every 15-20 minutes thereafter selectively via the coronary ostia. Nasopharyngeal temperature was kept at 34°C.

*Surgical procedure: Minimal access AVR using MECC was performed. The patient was in supine position with access to the groin for arterial and venous femoral cannulation. A 4-5 cm median, subjugular skin incision was performed in the upper sternal region. This was followed by a J-shaped partial sternotomy into the right third intercostal space, performed with an oscillating saw. First insertion of an appropriately sized femoral artery cannula (Medtronic Inc.) using Seldinger technique was performed. This was followed by insertion of a dual stage venous 21 to 25 Fr cannula (Medtronic Inc.) under TEE.”*

### 3.4.2 Rehabilitation intervention

After the surgical procedure every AS patient received physiotherapy in the intensive care unit and cardiac department at Jessa Hospital (Hasselt, Belgium). This treatment consisted of deep breathing exercises (with expectoration of sputum when needed), gradual mobilization (sitting and standing) and activation (walking and cycling). When discharged, AS patients included in this study followed a rehabilitation program led by an experienced team of physiotherapists in REGO. This program consisted in general of 18 sessions of one hour, two to three times per week. The rehabilitation program was based on the results of a maximal cardiopulmonary exercise test (CPET). This test was performed at the beginning of the rehabilitation program and repeated after six weeks. In general, each training session



consisted of a warming up of five minutes, followed by a moderately intensive, continuous training and a cooling down of five minutes. A cycle ergometer, a treadmill and an arm ergometer were used. Sometimes, strength training of the quadriceps muscle was added. Before and after each training session, the heart rate and blood pressure were checked manually by an experienced physiotherapist.

### 3.4.3 Control group

The baseline characteristics of the healthy controls were recorded by a self-constructed intake questionnaire (attachment B). The control group did not undergo any intervention.

### 3.4.4 Outcome measures

A maximal CPET was used to obtain the outcome measures. In the intervention group, the tests were performed by an experienced physiotherapist under supervision of a cardiologist. The control group executed only one maximal CPET conducted by the researchers (NDV and JS) under supervision of prof. dr. Dominique Hansen. All tests were performed on the same electronically braked cycle ergometer (eBike; GE Medical Systems, Milwaukee, WI, USA), controlled by Cardiosoft electrocardiography software (Cardiosoft 6.6; GE Medical Systems, Freiburg, Germany). Every test day, gas and volume calibrations were performed. The environmental temperature was kept between 19°C and 21°C. The test consisted of a 30 second resting period sitting upright on the bike, a two-minute unloaded warm-up cycling phase (at 60-70 revolutions per minute), followed by an incremental cycling period (at 60-70 revolutions per minute) until exhaustion. The ramp protocol for the test was based on following formulas:

$$(6 \times \text{weight}) + 150 = VO_{2rest}$$

$$\text{Men: } (\text{length} - \text{age}) \times 20 = VO_{2max}$$

$$\text{Women: } (\text{length} - \text{age}) \times 14 = VO_{2max}$$

$$(VO_{2max} - VO_{2rest})/100 = \text{protocol}$$

There were six fixed protocol combinations: 10/5, 20/10, 30/15, 40/20, 50/25 and 60/30. The first value depicted the initial workload (Watt), the second value depicted the increasing workload per minute. 20/10, 30/15 and 40/20 were mostly used in this study. The aim was to complete the CPET within six to 12 minutes. The test was stopped when the cycling frequency dropped below 60 revolutions per minute. All subjects were verbally encouraged

to achieve maximal effort. The test was considered maximal when the Respiratory Exchange Rate (RER) exceeded a value of 1.10.

#### *Primary outcome measures*

All pulmonary parameters derived from the CPET were primary outcome measures of this study. These parameters were continuously measured by a mass spectrometer and volume turbine system (Jaeger MasterScreen CPX Metabolic Cart; CareFusion Germany GmbH, Hoechberg, Germany). Oxygen uptake ( $\text{VO}_2$ , ml/min), release of carbon dioxide ( $\text{VCO}_2$ , ml/min), tidal volume ( $V_t$ , ml), breathing frequency (BF, breaths/min), minute ventilation (VE, L/min) and end-tidal pressure of  $\text{O}_2$  and  $\text{CO}_2$  ( $\text{PETO}_2$  and  $\text{PETCO}_2$ , mmHg) were measured at every breath. Based on these parameters, the respiratory exchange ratio (RER),  $\text{O}_2$  and  $\text{CO}_2$  equivalent ( $\text{EqO}_2$  and  $\text{EqCO}_2$ ) were calculated. Exercise capacity was determined based on the maximal oxygen uptake ( $\text{VO}_{2\text{max}}$ , ml/min) at the end of the test.

#### *Secondary outcome measures*

A 12-lead ECG device (KISS Multilead; GE Medical Systems, Freiburg, Germany) continuously monitored the heart rate (HR). The oxygen pulse ( $\text{VO}_2/\text{HR}$ ) was calculated by dividing the  $\text{VO}_{2\text{max}}$  by the  $\text{HR}_{\text{max}}$ . Oxygen saturation ( $\text{SaO}_2\%$ ) was measured by a saturation meter on the earlobe. The first ventilatory (aerobic) threshold (VT1) was determined with the V-slope method and checked with the  $\text{EqO}_2$ -curve when the  $\text{O}_2$ -equivalent starts to rise. The second ventilatory (anaerobic) threshold (VT2) was derived from the  $\text{EqCO}_2$ -curve when the  $\text{CO}_2$ -equivalent starts to rise and checked with the V-slope method. These thresholds were determined by two researchers who were blinded from each other. At the end of the test, the maximal workload ( $W_{\text{max}}$ ) was registered.

### 3.5 Data analysis

All analyses were performed using SAS JMP Pro 14.2. The conditions, normality and/or homoscedasticity were controlled. The Shapiro-Wilk test was used to check for normality and (where necessary) the Brown-Forsythe test to test if the variances were equal. Following parametric tests were performed: Pearson and Fisher's exact test (for qualitative data) and Welch test and t-test (for quantitative data). The non-parametric test, the Wilcoxon rank sum test was performed when the data was not normally distributed. Data were expressed

as mean  $\pm$  standard deviation and the statistical significance was set at  $p < 0.05$  (2-tailed). Due to a lack of data on this topic, an a priori sample size calculation was not possible (attachment C).

## 4 Results

### 4.1 Participants

Between January 2017 and July 2019, 58 AS patients started their rehabilitation program in REGO after a mini-AVR procedure. Twenty-nine AS patients were excluded based on their CPET (< two follow-up measurements). After the data-extraction, four more AS patients were excluded because their CPET was not maximal based on the predescribed condition ( $RER > 1.10$ ). Twenty-five AS patients were included for the analysis. The control group consisted of 25 healthy people matched with the intervention group regarding age, sex and BMI (figure 1).

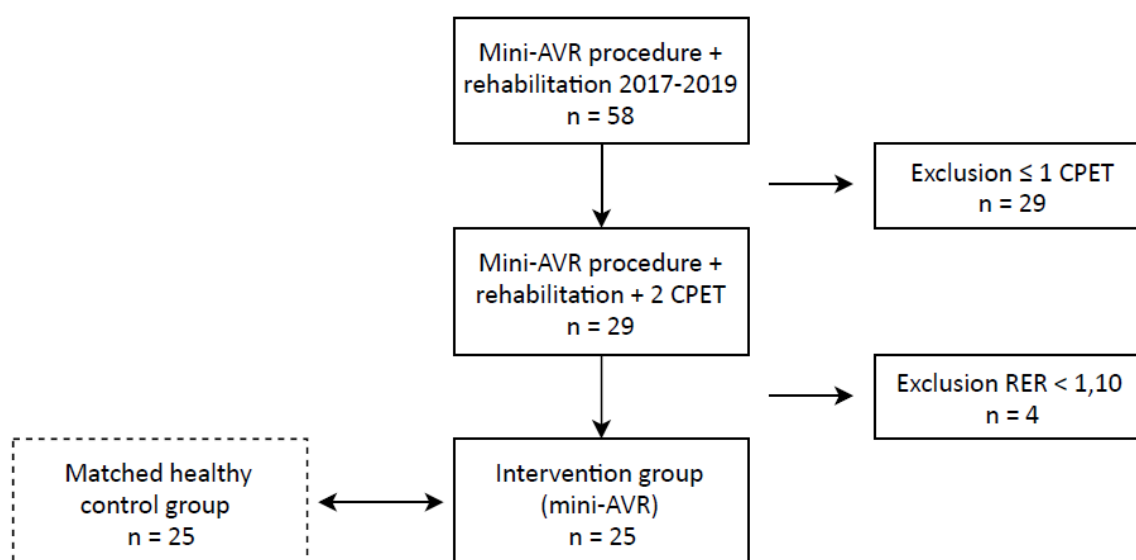


Figure 1 Flowchart of intervention group and healthy control group

The control and intervention group did not show significant differences at baseline, except for some medication: anticoagulants, beta-blockers, analgesics and others (table 1).

**Table 1**  
*Baseline characteristics*

	Intervention group (mini-AVR)	Healthy control Group	P-value
Subjects (n)	25	25	
Age (years)	66 ± 10	66 ± 10	0.9203
Length (centimeters, cm)	172 ± 8	170 ± 8	0.3769
Weight (kilograms, kg)	75.8 ± 9.5	72.8 ± 11.2	0.3193
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.4 ± 2.5	25.0 ± 3.1	0.6446
Sex (Male/Female)	16/9	16/9	1.0000
Smoking (n)	5	2	0.4174
Diabetes (n)	3	0	0.2347
Medication (n)			
- Anticoagulants	25	2	<0.0001*
- Anti-hypertensive agents	10	5	0.6890
- Beta-blockers	16	1	<0.0001*
- Antiarrhythmic agents	5	0	0.0502
- Statins	6	4	0.4795
- Diuretics	4	0	0.1099
- Analgesics	11	0	0.0002*
- Anti-inflammatory drugs	2	0	0.4898
- Others	20	11	0.0087*

*Values are represented as mean ± SD, \*significantly different between groups (p<0.05)*

#### 4.2 Perioperative and rehabilitation parameters in the intervention group (Mini-AVR)

After the surgical procedure the patients stayed in the intensive care unit for approximately one to three days (2.1 ± 0.5 days). In general, patients were hospitalized five to nine days (8.2 ± 7.9 days) in total. The average amount of days between the surgical procedure and the first CPET was 44 ± 23 days. Between the first and second CPET 63 ± 22 days elapsed.

#### 4.3 Comparison of the first and second CPET parameters of AS patients

The following seven parameters significantly improved (p<0.05) after six weeks of rehabilitation: Vt<sub>max</sub> (ml/min, +5.2%), VO<sub>2max</sub> (ml/min, +11.2%), EqCO<sub>2</sub> (-3.9%), VO<sub>2</sub>/HR<sub>max</sub> (ml/beat, +8.2%), VT1 (VO<sub>2</sub> ml/min, +14.7%), VT2 (VO<sub>2</sub> ml/min, +13.1%) and W<sub>max</sub> (Watt,

+14.7%). No significant changes were found for SaO<sub>2</sub>%, VE<sub>max</sub> (L/min), BF<sub>max</sub> (breaths/min), EqO<sub>2</sub>, PETO<sub>2max</sub> (mmHg), PETCO<sub>2max</sub> (mmHg), HR<sub>max</sub> (beats/min) and RER<sub>max</sub> (p>0.05) (table 2).

#### 4.4 Comparison between the intervention and control group

##### 4.4.1 First CPET

The following nine parameters were significantly worse (p<0.05) in mini-AVR vs. healthy controls, respectively: VO<sub>2max</sub> (1360 ± 429 vs. 1853 ± 564 ml/min), EqO<sub>2</sub> (27.8 ± 5.6 vs. 23.0 ± 2.6), EqCO<sub>2</sub> (31.8 ± 5.0 vs. 27.1 ± 2.2), VT1 (838 ± 210 vs. 1129 ± 285 VO<sub>2</sub> ml/min), VT2 (1224 ± 374 vs. 1695 ± 474 VO<sub>2</sub> ml/min), PETO<sub>2max</sub> (120 ± 20 vs. 118 ± 55 mmHg), PETCO<sub>2max</sub> (30 ± 4 vs. 34 ± 3 mmHg), W<sub>max</sub> (112 ± 42 vs. 161 ± 46 Watt) and HR<sub>max</sub> (115 ± 24 vs. 156 ± 19 beats/min). No significant differences were found for the following parameters: Vt<sub>max</sub> (L), VO<sub>2</sub>/HR<sub>max</sub> (ml/beat), SaO<sub>2</sub>%, VE<sub>max</sub> (L/min), BF<sub>max</sub> (breaths/min) and RER<sub>max</sub> (table 2).

##### 4.4.2 Second CPET

The following eight parameters maintained significantly worse (p<0.05) in mini-AVR vs. healthy controls after six weeks of rehabilitation: VO<sub>2max</sub> (1532 ± 532 vs. 1853 ± 564 ml/min), EqO<sub>2</sub> (27.2 ± 6.0 vs. 23.0 ± 2.6), EqCO<sub>2</sub> (30.6 ± 5.5 vs. 27.1 ± 2.2), VT2 (1409 ± 445 vs. 1695 ± 474 VO<sub>2</sub> ml/min), PETO<sub>2max</sub> (123 ± 4 vs. 118 ± 5 mmHg), PETCO<sub>2max</sub> (31 ± 5 vs. 34 ± 3 mmHg), W<sub>max</sub> (132 ± 55 vs. 161 ± 46 Watt) and HR<sub>max</sub> (119 ± 28 vs. 156 ± 19 beats/min). These parameters were respectively at -17.3%, +18.3%, +12.9%, -16.9%, +3.9%, -9.8%, -18.1% and -23.8%, of the normal value. Only one parameter, VT1, is no longer significantly different between groups after six weeks of rehabilitation (table 2).

**Table 2**

*Cardiopulmonary exercise test (CPET) parameters at peak exercise of the intervention group (mini-AVR) and healthy control group (C)*

	<b>Mini-AVR T1</b>	<b>Mini-AVR T2</b>	<b>Healthy controls C</b>	<b>p-value T1-T2</b>	<b>p-value T1-C</b>	<b>p-value T2-C</b>
Tidal volume ( $V_t$ , L)	1.99 ± 0.72	2.10 ± 0.73	2.17 ± 0.65	0.0269*	0.3638	0.7052
Max. oxygen uptake ( $VO_{2max}$ , ml/min)	1360 ± 429	1532 ± 532	1853 ± 564	<0.0001*	0.0011*	0.0437*
Saturation ( $SaO_2\%$ )	95 ± 5	97 ± 4	98 ± 3	0.0661	0.0861	0.6556
Expiratory volume ( $VE$ , L/min)	67.3 ± 19.7	69.7 ± 23.4	73.5 ± 25.0	0.1848	0.3323	0.5818
Breathing frequency ( $BF$ , breaths/min)	35 ± 6	34 ± 7	34 ± 7	0.4302	0.4849	0.9536
Equivalent for $O_2$ ( $EqO_2$ , $VE/VO_2$ )	27.8 ± 5.6	27.2 ± 6.0	23.0 ± 2.6	0.3746	0.0005*	0.0027*
Equivalent for $CO_2$ ( $EqCO_2$ , $VE/VCO_2$ )	31.8 ± 5.0	30.6 ± 5.5	27.1 ± 2.2	0.0139*	0.0002*	0.0290*
Aerobic threshold ( $VT1$ , $VO_2$ ml/min)	838 ± 210	982 ± 311	1129 ± 285	0.0002*	0.0003*	0.0523
Anaerobic threshold ( $VT2$ , $VO_2$ ml/min)	1224 ± 374	1409 ± 445	1695 ± 474	0.0002*	0.0006*	0.0328*
End-tidal pressure $O_2$ ( $PETO_2$ , mmHg)	120 ± 20	123 ± 5	118 ± 5	0.6285	0.0004*	0.0010*
End-tidal pressure $CO_2$ ( $PETCO_2$ , mmHg)	30 ± 4	31 ± 5	34 ± 3	0.4077	0.0002*	0.0030*
Cycling power output ( $W_{max}$ , Wattage)	112 ± 42	132 ± 55	161 ± 46	<0.0001*	0.0003*	0.0476*
Maximal heart rate ( $HR_{max}$ , beats/min)	115 ± 24	119 ± 28	156 ± 19	0.1778	<0.0001*	<0.0001*
Oxygen Pulse ( $VO_2/HR$ , ml/beat)	11.8 ± 2.6	12.8 ± 3.1	11.9 ± 3.6	0.0127*	0.8263	0.3727
Respiratory gas exchange ratio ( $RER$ )	1.27 ± 0.11	1.25 ± 0.08	1.22 ± 0.09	0.2049	0.0835	0.2528

*Intervention group CPET 1 (Mini-AVR T1), Intervention group CPET 2 (Mini-AVR T2), Healthy control group (C)*

*Values are represented as mean ± SD, \*significantly different between groups ( $p < 0.05$ )*

*All data were collected at peak exercise, except for the ventilatory equivalents and thresholds.*

#### 4.5 Cardiopulmonary function during different exercise loads

Figure A, C, D, E and F show an increasing course and fig. B and G a decreasing course. However, the different groups show some significant difference. Fig. A, B and C show significant differences between the first and the second CPET of the mini-AVR patients. Fig. A for all percentages of the  $W_{max}$ , while fig. B and C show only a significant difference for 50 and 75% of  $W_{max}$ . Fig. D, E, F and G show a significant difference between the control group and both measurements of the intervention group for all percentages of the  $W_{max}$ . These four figures above also show a significant difference between both measurements of the intervention group for respectively 100%, 75-100% 75% and 75%.



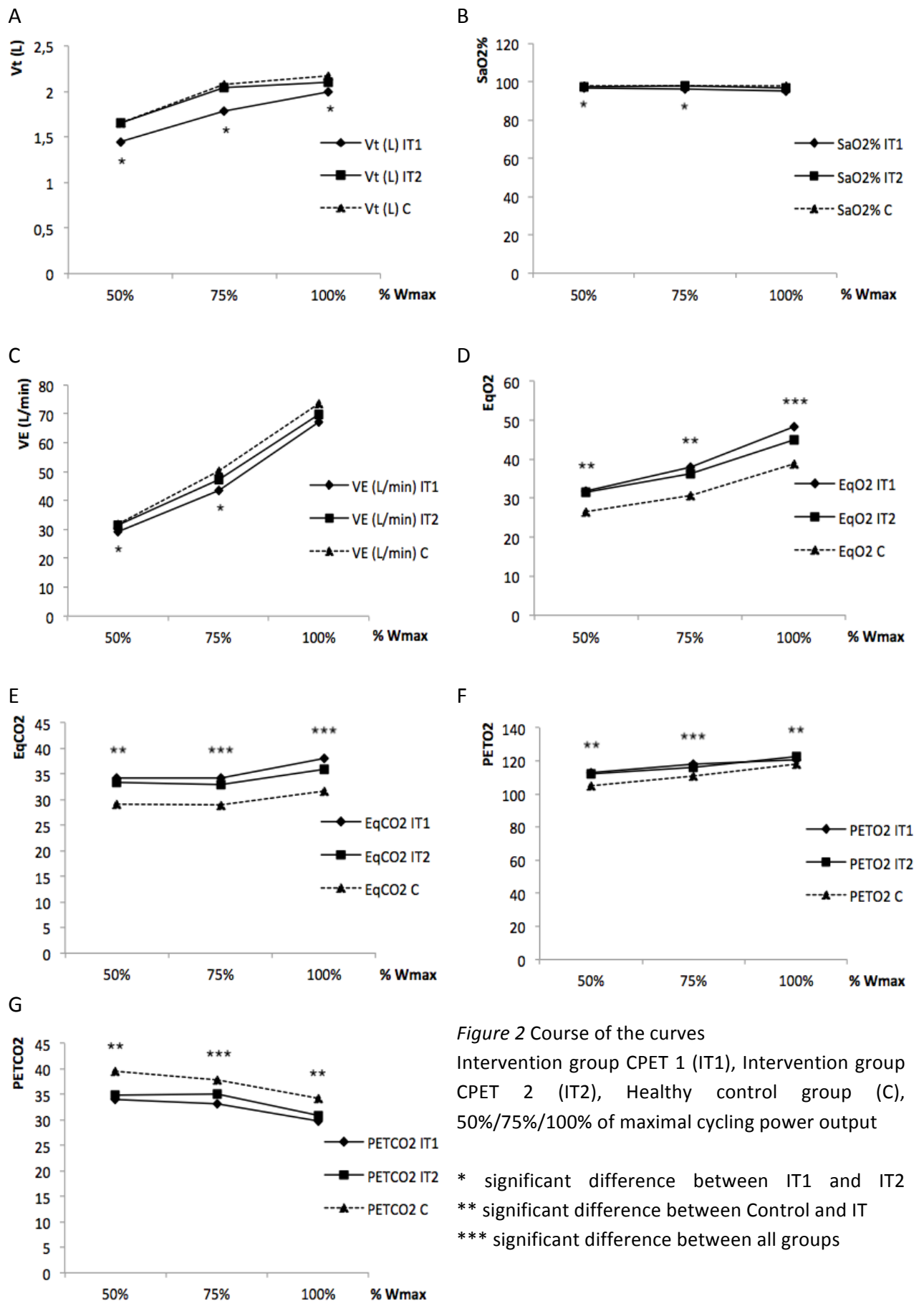


Figure 2 Course of the curves  
 Intervention group CPET 1 (IT1), Intervention group CPET 2 (IT2), Healthy control group (C), 50%/75%/100% of maximal cycling power output

\* significant difference between IT1 and IT2  
 \*\* significant difference between Control and IT  
 \*\*\* significant difference between all groups

## 5 Discussion

In this study it was observed that mini-AVR patients who completed a six-week rehabilitation program showed significant improvements in tidal volume at peak exercise,  $VO_{2max}$ , ventilatory equivalent of  $CO_2$ , ventilatory thresholds,  $W_{max}$  and oxygen pulse at peak exercise, but only the first ventilatory threshold normalized in comparison with healthy controls. As a result, these patients are in need of extended and/or adapted exercise-based rehabilitation programs.

A recent study of Boujemaa et al. (2019) examined the cardiopulmonary and muscle function in AS patients directly after mini-AVR with submaximal exercise tests. Despite improvements in aortic valve area and diastolic function after mini-AVR and despite in-hospital rehabilitation, a significantly worsened pulmonary function and gas exchange efficiency was observed five days post-surgery. Significantly decreased tidal volumes and increased ventilatory equivalents indicated an insufficient inspiratory lung volume and a ventilation-perfusion mismatch after mini-AVR. Furthermore, the observed impairments became even worse 21 days post-surgery and the exercise-onset  $VO_2$  kinetics also slowed significantly, indicating an impaired oxidative capacity of the skeletal muscles. Thus, these results emphasized the need for a postoperative rehabilitation intervention for improving the patients' quality of life and functional capacity. However, it remained unknown whether the reduced pulmonary and muscle function during exercise could be restored by exercise-based cardiac rehabilitation.

In this study, the impact of a six-week exercise-based rehabilitation program on pulmonary and muscle function was examined in mini-AVR patients, using the data of matched healthy controls as reference values. At the beginning of the rehabilitation program, mini-AVR patients showed significantly worse  $VO_{2max}$ , ventilatory equivalents, ventilatory thresholds,  $PETO_{2max}$ ,  $PETCO_{2max}$ ,  $W_{max}$  and  $HR_{max}$  in comparison with healthy controls. This confirms the pulmonary and muscle impairments found early after mini-AVR during endurance-type exercise (Boujemaa et al., 2019). The maximal oxygen uptake at the start of the rehabilitation intervention was 27% less than the healthy controls and can be explained by impairments in the cardiac, ventilatory or musculoskeletal function and by long-term reduced physical activity levels in AS patients (Boujemaa et al., 2019). A ventilation-

perfusion mismatch seemed to cause a lowered efficiency for O<sub>2</sub> uptake and CO<sub>2</sub> elimination (evidenced by increased ventilatory equivalents at peak exercise) and elevated O<sub>2</sub> and lowered CO<sub>2</sub> arterial pressures. In contrast to the study of Boujemaa et al. (2019), no significant differences were found in tidal volume and breathing frequency at peak exercise in comparison with healthy controls, indicating that these patients couldn't compensate with the pulmonary system at peak exercise.

Several studies have shown that an acute catabolic response with muscle wasting is present after cardiothoracic surgery (Hansen et al., 2015). This could explain the significantly lower maximum cycling power output observed in mini-AVR patients. Although less reliable than other CPET parameters, the first and second ventilatory thresholds were determined to have an insight on lactate accumulation. Mini-AVR patients seem to switch more quickly to an anaerobic energy-delivery system than healthy controls. Medication use plays an important role in the impairment of the cardiac function. In this study, the heart rate at peak exercise was significantly lower in the intervention group compared with healthy controls, possibly explained by the intake of beta-blockers. It may also be an explanation why the oxygen pulse (reflecting stroke volume and/or peripheral O<sub>2</sub> extraction) at peak exercise was not significantly different and even a little higher in the intervention group compared to the control group. Although, this observation is contrary to the study of Boujemaa et al. (2019), in which significant lower oxygen pulse in AS patients during endurance-type continuous-workload exercise was observed.

Six weeks of exercise-based rehabilitation led to significant improvements in  $V_{t_{max}}$ ,  $VO_{2_{max}}$ , ventilatory equivalent of CO<sub>2</sub>, ventilatory thresholds,  $W_{max}$  and  $VO_2/HR_{max}$ , but only the first ventilatory threshold normalized in comparison with healthy controls. The improvement in  $VO_{2_{max}}$  in this study ranged from -12.5% to +37.8% (mean +11.2%), which is less than the mean improvement of 20% found in a previous study examining the impact of cardiac rehabilitation after valvular heart surgery (Pardaens et al., 2014). However, the patients included in this study all completed five months of rehabilitation. In comparison with healthy controls, the  $VO_{2_{max}}$  of the mini-AVR patients remained suboptimal, even after six weeks of rehabilitation. This is clinically relevant because a lowered  $VO_{2_{max}}$  is known to be a risk factor for worse prognoses and/or premature death (Barry et al., 2014). Despite six

weeks of exercise-based rehabilitation, a ventilation-perfusion mismatch remained present in mini-AVR patients.  $EqO_2$ ,  $EqCO_2$ ,  $VT_2$ ,  $PETO_{2max}$ ,  $PETCO_{2max}$  and  $HR_{max}$  remained at respectively 118%, 113%, 83%, 104%, 90% and 76% of the normal value. The first ventilatory threshold ( $VT_1$ ) was the only parameter that showed normalization after six weeks of exercise training. This indicates an improvement in oxidative capacity of the muscles and a postponement of the acidification point. However, the maximal cycle output in mini-AVR patients remained only 82% of the normal value.

The rehabilitation intervention applied in this study was according to the guidelines of Piepoli et al. (2010). These recommendations include eight to twelve weeks of moderately intense aerobic training for at least three days per week combined with resistance training. However, the measurements after six weeks in this study show that such short-term rehabilitation is not sufficiently effective. It raises the question which part of the rehabilitation should be changed for the treatment to be effective: should the rehabilitation be prolonged, be more intensive, include more resistance training or even include inspiratory muscle training? Recently, an updated version of the guidelines has been published by Ambrosetti et al. (2020). A frequency of at least three days per week, but preferably six to seven days per week for aerobic training and two times per week for resistance training is recommended. The addition of inspiratory muscle training or other respiratory physiotherapy could be considered. Continuous aerobic training at a moderate (50-70% of  $W_{peak}$  or 55-69% of  $HR_{peak}$ ) or moderate-to-high intensity is advised. Furthermore, resistance training for the upper body at a percentage of 30-70% of the 1RM and 40-80% of the 1RM for the lower body is recommended, with 12-15 repetitions in one set. Every session should take at least 20 to 30 minutes, but preferably 45 to 60 minutes. It is also advisable that patients start their exercise program immediately after discharge from surgery facilities. In this study, patients indeed received physiotherapy in the intensive care unit and cardiac department at Jessa Hospital. However, the rehabilitation program had a lower frequency than preferable and did not include resistance training for every patient. Including peripheral/inspiratory strength training could be relevant for improving the muscle function and therefore the exercise capacity of these patients. Further research is needed to confirm whether these new guidelines (with a higher training volume and

additional peripheral/inspiratory strength training) could result in significant improvements of the exercise capacity in mini-AVR patients.

In Belgium patients receive a reimbursement for 45 sessions of cardiac rehabilitation in a period of six months following hospitalization (Van Vlaenderen et al., 2010). Therefore, the original aim of this study was to investigate the impact of a 12-week rehabilitation program. Between August 2017 and April 2019, there were only five patients who underwent a third CPET after 12 weeks of rehabilitation in REGO. Other patients ended their rehabilitation before the twelfth week or did not undergo a third CPET. Therefore, it was only possible to analyze the short-term results. Patients normally performed a second CPET in REGO after six weeks. In reality, patients in this study performed the second CPET after  $63 \pm 22$  days, which comes down to nine weeks and enforces the need for longer rehabilitation programs.

This study has some limitations which should be taken into account when interpreting the results. Firstly, it was a single center study, where one surgeon performed all surgical procedures. Only a part of these patients followed a rehabilitation program in REGO. Therefore, only a small intervention group could be included. Secondly, the assessors were not blinded for both groups. Therefore, in order to minimize this potential bias, the parameters were determined by two researchers who were blinded from each other. Furthermore, no preoperative CPET was obtained in the intervention group. Therefore, it is unknown whether the first CPET was already an improvement or a deterioration compared with the situation before the surgery.

## **6 Conclusion**

This study showed that a six-week exercise-based rehabilitation program is not sufficient for fully normalizing pulmonary and muscle function during exercise after mini-AVR. Such patients are in need of extended and/or adapted exercise programs.



## 7 References

- Ambrosetti, M., Abreu, A., Corrà, U., Davos, C. H., Hansen, D., Frederix, I., ... & Voller, H. (2020). Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology. *European Journal of Preventive Cardiology*, 2047487320913379.
- Barry, V. W., Baruth, M., Beets, M. W., Durstine, J. L., Liu, J., & Blair, S. N. (2014). Fitness vs. fatness on all-cause mortality: a meta-analysis. *Progress in cardiovascular diseases*, 56(4), 382-390.
- Bonow, R. O., Carabello, B. A., Chatterjee, K., de Leon, A. C., Faxon, D. P., Freed, M. D., ... & O'Rourke, R. A. (2008). 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*, 52(13), e1-e142.
- Boujemaa, H., Yilmaz, A., Robic, B., Koppo, K., Claessen, G., Frederix, I., . . . Hansen, D. (2019). The effect of minimally invasive surgical aortic valve replacement on postoperative pulmonary and skeletal muscle function. *Exp Physiol*. doi:10.1113/ep087407
- Galiuto, L., Lotrionte, M., Crea, F., Anselmi, A., Biondi-Zoccai, G. G., De Giorgio, F., ... & Vetrovec, G. W. (2006). Impaired coronary and myocardial flow in severe aortic stenosis is associated with increased apoptosis: a transthoracic Doppler and myocardial contrast echocardiography study. *Heart*, 92(2), 208-212.
- Glauber, M., & Miceli, A. (2016). Minimally invasive aortic valve replacement with sutureless valve is the appropriate treatment option for high-risk patients and the “real alternative” to transcatheter aortic valve implantation. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, 3(151), 610-613.
- Grossman, W. I. L. I. A. M., Jones, D. O. N. A. L. D., & McLaurin, L. P. (1975). Wall stress



- and patterns of hypertrophy in the human left ventricle. *The Journal of clinical investigation*, 56(1), 56-64.
- Hansen, D., Linsen, L., Verboven, K., Hendriks, M., Rummens, J. L., Van Erum, M., ... & Dendale, P. (2015). Magnitude of muscle wasting early after on-pump coronary artery bypass graft surgery and exploration of aetiology. *Experimental physiology*, 100(7), 818-828.
- Hassanabad, A. F., Vasanthan, V., & Kent, W. D. (2019). Minimally invasive surgical aortic valve replacement: an overview of recent advances. *Canadian Journal of Cardiology*, 35(2), 225-228.
- Nilsson, H., Nylander, E., Borg, S., Tamás, É., & Hedman, K. (2019). Cardiopulmonary exercise testing for evaluation of a randomized exercise training intervention following aortic valve replacement. *Clinical physiology and functional imaging*, 39(1), 103-110.
- Pardaens, S., Moerman, V., Willems, A. M., Calders, P., Bartunek, J., Vanderheyden, M., & De Sutter, J. (2014). Impact of the preoperative risk and the type of surgery on exercise capacity and training after valvular surgery. *The American journal of cardiology*, 113(8), 1383-1389.
- Piepoli, M. F., Corra, U., Benzer, W., Bjarnason-Wehrens, B., Dendale, P., Gaita, D., ... & Schmid, J. P. (2010). Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 17(1), 1-17.
- Ribeiro, G. S., Melo, R. D., Deresz, L. F., Dal Lago, P., Pontes, M. R., & Karsten, M. (2017). Cardiac rehabilitation programme after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: systematic review and meta-analysis. *European journal of preventive cardiology*, 24(7), 688-697.
- Song, Fei & Zhan, Huimin & Liang, Yuanfeng & He, Xuyu & Guo, Lan. (2019). Cardiac rehabilitation improved oxygen uptake measured by cardiopulmonary exercise test in patients after aortic valve surgery. *Reviews in cardiovascular medicine*. 20. 47-52. 10.31083/j.rcm.2019.01.3183.
- Stoliński, J., Plicner, D., Grudzień, G., Wąsowicz, M., Musiał, R., Andres, J., & Kapelak, B. (2016). A comparison of minimally invasive and standard aortic valve

- replacement. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, 152(4), 1030-1039.
- Van Vlaenderen, I., Worrall, J., Raza, S., Colle, A., De Vos, C., Strens, D., ... & Paulus, D. (2010). Cardiale revalidatie: klinische doeltreffendheid en gebruik in België. *Brussels: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)*.
- Yadgir, S., Johnson, C. O., Aboyans, V., Adebayo, O. M., Adedoyin, R. A., Afarideh, M., ... & Azari, S. (2020). Global, Regional, and National Burden of Calcific Aortic Valve and Degenerative Mitral Valve Diseases, 1990-2017. *Circulation*.
- Yarbrough, W. M., Mukherjee, R., Ikonomidis, J. S., Zile, M. R., & Spinale, F. G. (2012). Myocardial remodeling with aortic stenosis and after aortic valve replacement: mechanisms and future prognostic implications. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, 143(3), 656-664



## 8 Attachments

Attachment A: Template informed written consent healthy controls

Titel van de studie: [Effect van revalidatie op longfunctie na minimaal invasieve aortaklep vervanging](#)

Opdrachtgever van de studie: [Jessa ziekenhuis Hasselt](#)

Onderzoeksinstelling: [Jessa ziekenhuis Hasselt](#)

Ethisch comité: [Ethische toetsingscommissie van het Jessa ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt en Commissie voor Medische Ethiek, UHasselt, Agoralaan, Gebouw C, 3590 Diepenbeek](#)

Plaatselijke artsen-onderzoekers: [Prof. dr. Dominique Hansen](#)

### I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (7 pagina's)

#### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

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

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

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage.

#### Doelstellingen en verloop van de studie

In deze studie wensen we gezonde personen een fitheidstest op een fiets te laten afleggen in een apart lokaal van het cardiaal revalidatiecentrum (ReG) van het Jessa ziekenhuis te

Hasselt). Hierin gebruiken we een techniek die men ergospirometrie noemt. Tijdens zulke test draagt u een masker om de gassen die u in –en uitademt te meten, een bloeddrukmeter aan de linkerarm, en ECG elektroden op de borstkas om uw hartfunctie te volgen. U zult continue aan 60-70 rpm trappen, waarbij u zult ervaren dat de weerstand waartegen u trapt stelselmatig zwaarder wordt. De bedoeling is om deze test zo lang mogelijk vol te houden (maximaal 12 minuten). Hieruit kunnen we vervolgens uw fitheid rapporteren, alsook uw longfunctie als hartfunctie. Deze resultaten zullen dan gebruikt worden om deze te vergelijken met personen die enkele weken geleden een aortaklep vervanging hebben ondergaan.

Aan deze klinische studie zouden 45 personen moeten deelnemen, allen in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen:

- Mag u geen medicijnen nemen voor het hart, de bloeddruk, suiker en/of cholesterol.
- Moet u vrij zijn van eender welke chronische (langdurige) ziekte, zoals longziekten, hart –en vaatziekten, zenuwziekten, stofwisselingsziekten, enz.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één routineraadpleging tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik. Hierna zal de fitheidstest plaatsvinden.

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

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt volgende gezondheidsrisico's in: duizeligheid door de inspanning, niet eerder vastgestelde afwijkingen in longfunctie of hartfunctie tijdens inspanning.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij, onderzoekers aan het Jessa ziekenhuis, beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen voor personen die een aortaklep vervanging hebben ondergaan.

### **Intrekking van uw toestemming**

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

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

### **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

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

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (prof. dr. Dominique Hansen) of een medewerker van zijn/haar studieteam op het telefoonnummer 0497 875866.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 011 33 54 90. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Effect van revalidatie op longfunctie na minimaal invasieve aortaklep vervanging

## 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 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 ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

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, prof. dr. Hansen Dominique, 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 met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: Effect van revalidatie op longfunctie na minimaal invasieve aortaklep vervanging

### **III Aanvullende informatie**

#### **1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

U wordt gevraagd 1 maal naar het hartrevalidatiecentrum (ReGo) van het Jessa ziekenhuis te komen. Tijdens dit bezoek verzamelen we enkele beschrijvende gegevens van u, zoals: naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, lengte, gewicht, medicijnen gebruik, medische voorgeschiedenis. Hierna legt u een fitheidstest af zoals boven beschreven. Dit alles gebeurt door Jana Santermans en Nikki De Vry.

#### **2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing**

De risico's van deze studie zijn minimaal, en omvatten: duizeligheid door de inspanning, niet eerder vastgestelde afwijkingen in longfunctie of hartfunctie tijdens inspanning.

#### **3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie**

##### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité van het Jessa ziekenhuis te Hasselt dat een gunstig advies heeft uitgebracht. Dit ethische comité heeft als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleert of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen het ethisch comité een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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

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

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

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

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

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

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn team aan deze studie besteden. U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

##### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt (Jana Santermans en Nikki De Vry) 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 uw huidige klinische situatie maar ook op uw 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<sup>1</sup>.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Dominique Hansen, ReGo, Jessa ziekenhuis).

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 medisch dossier<sup>2</sup>.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>3</sup>.

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).

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

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd<sup>4</sup>.

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

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

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

<sup>3</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

<sup>4</sup> De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

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

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO – Jessa ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt, e-mail [dpo@jessazh.be](mailto:dpo@jessazh.be).

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

De Belgische toezichthoudende instantie heet:  
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### **Verzekering**

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten.

Attachment B: A self-constructed intake questionnaire for the healthy controls



Beste

Allereerst hartelijk bedankt voor uw interesse in deze studie.

Hieronder volgen enkele vragen over uw demografische gegevens, medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik. Deze hebben we nodig om te kijken of u een goede 'match' bent met één van onze hartpatiënten.

Deze informatie zal enkel voor de studie worden gebruikt. Uw gegevens worden volledig anoniem verwerkt. Alleen om praktische redenen vragen we u om hieronder uw naam in te vullen.

**Gelieve onderstaande tabel in te vullen en waar nodig te schrappen wat niet past**

Naam	
Geboortedatum	
Geslacht	M V
Lengte	
Gewicht	
Roken	Nee Ja
Medicatie voor cholesterol	Nee Ja, welke:
Medicatie voor bloeddruk/hartprobleem	Nee Ja, welke:
Medicatie voor suikerziekte	Nee Ja, welke:
Andere medicatie	Nee Ja, welke:
Medische voorgeschiedenis (operaties of langdurige ziekten)	Nee Ja, welke:
Indien u nog vragen of opmerkingen hebt, kan u deze hier vermelden	

Uw deelname zal bestaan uit een maximale fietsproef. Hiervoor hebben we gezonde personen nodig met een normaal fysiek activiteitsniveau (geen topsporters dus). Om hier een beter beeld van te krijgen hebben we nog enkele vragen.

**Gelieve onderstaande vragen in te vullen door 'ja' of 'nee' aan te klikken.**

Heeft een arts ooit gezegd dat u een hartprobleem heeft en dat u alleen fysieke inspanning op advies van een arts zou mogen uitvoeren?

Ja

Nee

Heeft u pijn op de borst bij fysieke inspanning?

Ja

Nee

Heeft u in de afgelopen maand pijn op de borst gehad terwijl u geen fysieke inspanning uitvoerde?

Ja

Nee

Verliest u wel eens uw evenwicht als gevolg van duizeligheid of verliest u wel eens het bewustzijn?

Ja

Nee

Heeft u een skelet- of gewrichtsprobleem (bijvoorbeeld aan rug, knie of heup) dat kan verergeren door een verandering in u fysieke activiteitenpatroon?

Ja

Nee

Bent u op de hoogte van andere redenen waarom u geen fysieke inspanning zou mogen uitvoeren?

Ja

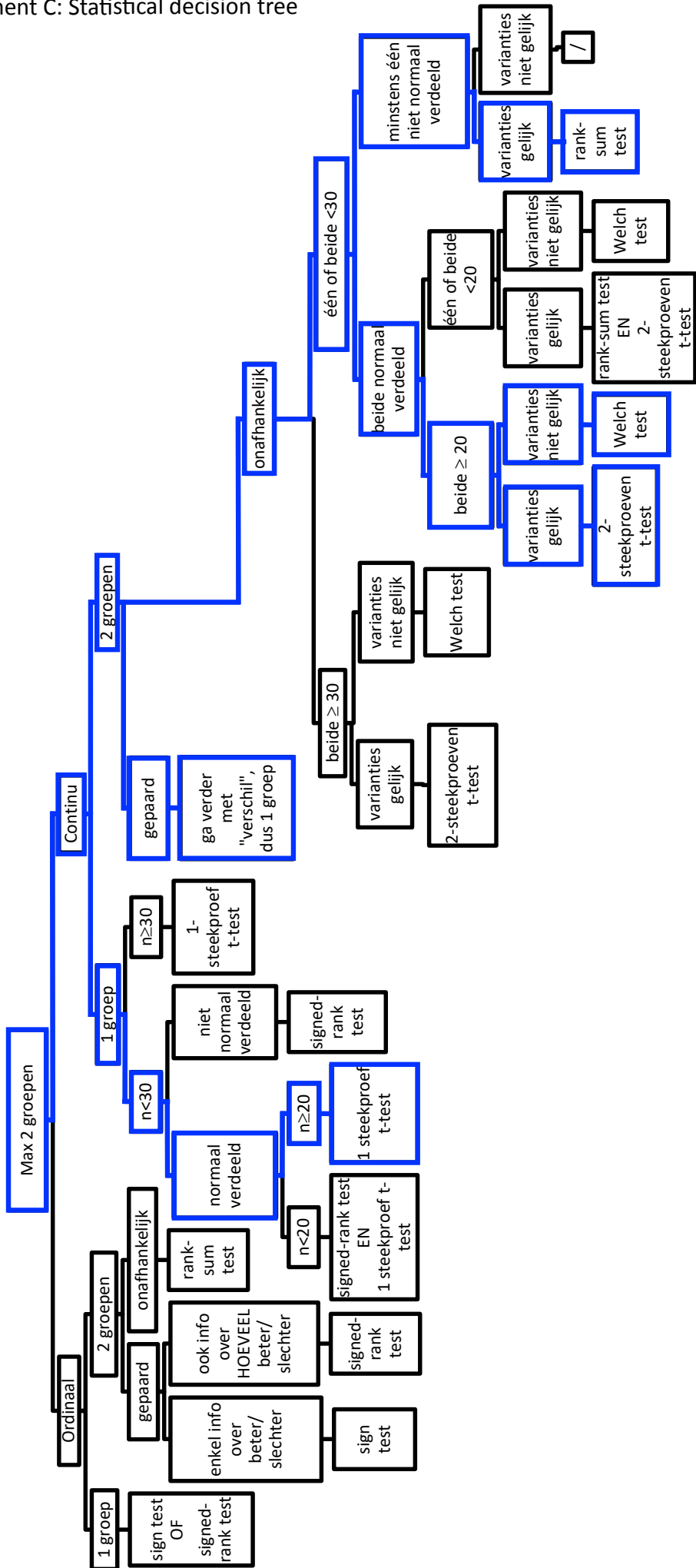
Nee

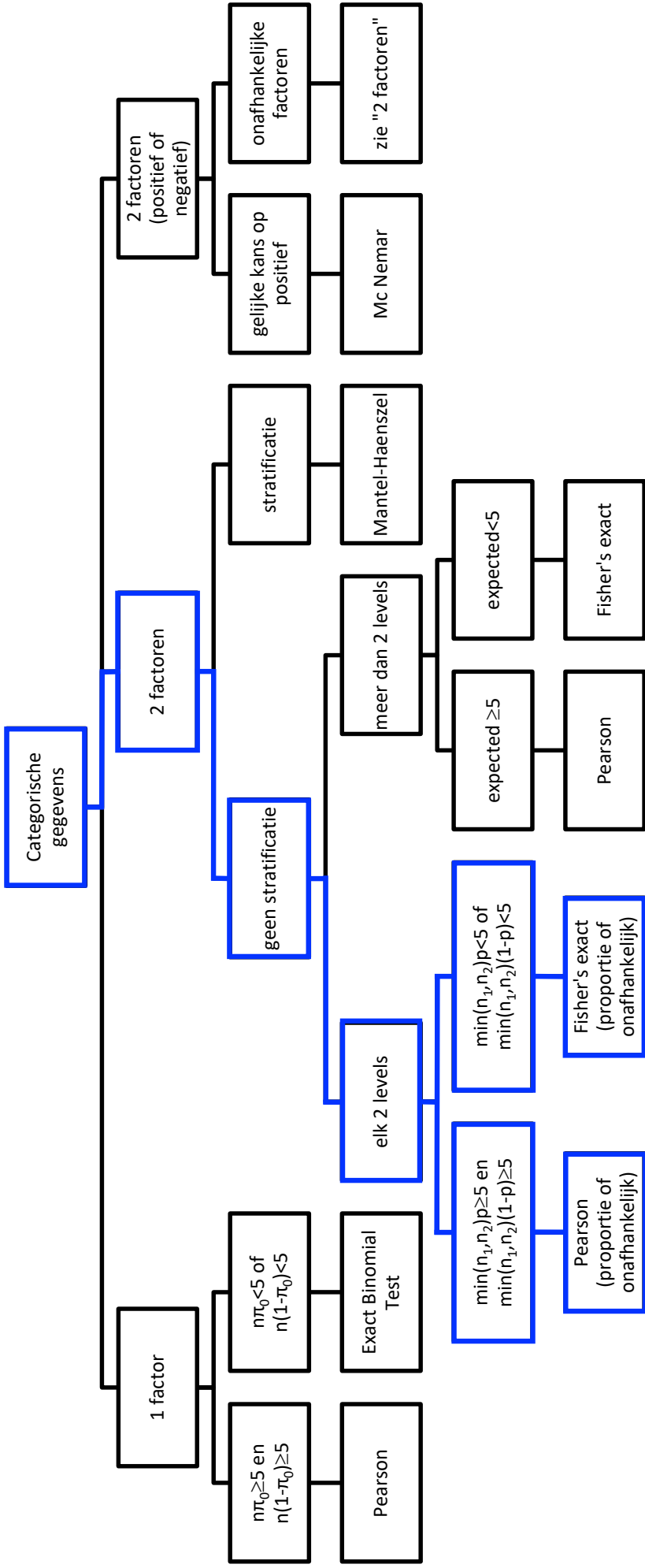
Als u een inschatting moet maken van hoe fysiek actief u bent, denkt u dat u meer dan 150 minuten per week matige intens fysiek actief bent (of meer dan 75 minuten per week hoog intens fysiek actief)?

Ja

Nee

Attachment C: Statistical decision tree







Attachment E: Reply mail



**Dominique HANSEN** Gisteren

aan Jana, mij ▾



Dag Jana en Nikki,

akkoord met indiening van deze thesis en akkoord met inventarisatie. In principe volstaat dit op te kunnen indienen (handtekening hoeft niet (en kan ook niet want ik ben ziek en mag niet buiten komen)).

mvg,

D

**Prof. dr. Dominique Hansen**

Professor (Hoogleraar), Rehabilitation and Exercise Physiology in Internal Diseases  
Vice Dean, Faculty of Rehabilitation Sciences  
Head, Rehabilitation of Cardiorespiratory and Internal Diseases (CRI) research group  
Vice-Chair, REVAL Research group  
Chair-Elect, EAPC Secondary Prevention and Rehabilitation Section  
Fellow of the European Society of Cardiology

BIOMED/REVAL

**T** +32(0)11 292126 - **GSM** +32497875866

[www.uhasselt.be](http://www.uhasselt.be)

Universiteit Hasselt - Campus Diepenbeek  
Agoralaan Gebouw A - B-3590 Diepenbeek  
Kantoor A 0.03

Postadres:  
Universiteit Hasselt  
Martelarenlaan 42  
B-3500 Hasselt

Twitter: [https://twitter.com/hansen\\_phd](https://twitter.com/hansen_phd)

Research Gate: [https://www.researchgate.net/profile/Dominique\\_Hansen2](https://www.researchgate.net/profile/Dominique_Hansen2)







Attachment F: Registration form jury Master's thesis: Nikki De Vry

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: **1539791**  
Student number

Naam student: **De Vry Nikki**  
Name student

Opleiding/Programme: **2 ma revalid. & kine neuro**

**Gegevens masterproef**

**Information Master's thesis**

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

Wijziging/Change: The impact of a six-week rehabilitation program on pulmonary and muscle function  
in minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) patients

Promotor(en):

Supervisor(s)

Wijziging/Change: Prof. dr. Dominique Hansen

Copromotor(en):

Co-supervisor(s)

Wijziging/Change: !

Externe promotor(en):

External supervisor(s)

Wijziging/Change: ..!

Externe co-promotor(en) :

External co-supervisor(s)

Wijziging/Change: ..!

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en):

In case of group work, name of fellow student(s)

Wijziging/Change: Jana Santermans

**Wijzigingen gegevens masterproef**  
**Changes information Master's thesis**

In te vullen door student

To be filled out by the student

Wijziging gegevens masterproef:

*Change information Master's thesis:*

- Geen  
*None*
- Ja, de wijzigingen werden in bovenstaand luik "Gegevens masterproef" aangebracht  
*Yes, the changes are put in in the "Information Master's thesis" section above*

In te vullen door promotor(en)

To be filled out by the supervisor(s)

De wijzigingen in bovenstaand luik "Gegevens masterproef" worden door de promotor

*The changes in the "Information Master's thesis" section above are by the supervisor*

- goedgekeurd.  
*approved*  
met uitzondering van:.....  
*with exception of*
- afgekeurd.  
*disapproved*
- De scriptie is vertrouwelijk (wordt niet opgenomen in bib)  
*Thesis confidential (not available in library)*

Datum en handtekening 29/04/2020  
student  
*Date and signature*  
student



Datum en handtekening  
promotor(en)  
*Date and signature*  
supervisor(s)

## Verdediging

### Jury

In te vullen door de promotor(en)

To be filled out by the supervisor(s)

de De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in bovenvermelde periode:

*The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice*

o te verdedigen;

*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time;*

o de verdediging is openbaar.

*in public*

o de verdediging is niet openbaar.

*not in public*

o niet te verdedigen

*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

Optie: in te vullen door de student:

Option: to be filled out by the student:

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:*

o niet te verdedigen.

*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

o wel te verdedigen.

*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

Datum en handtekening 29/04/2020

student

*Date and signature*

student



Datum en handtekening

promotor(en)

*Date and signature*

supervisor(s)



Attachment G: Registration form jury Master's thesis: Jana Santermans

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: **1540930**

Student number

Naam student: **Santermans Jana**

Name student

Opleiding/Programme: **2 ma revalid. & kine inwendige**

**Gegevens masterproef**

**Information Master's thesis**

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

Wijziging/Change: **The impact of a six-week rehabilitation program on pulmonary and muscle function in minimally invasive aortic valve replacement (mini-AVR) patients**

Promotor(en):

Supervisor(s)

Wijziging/Change: **Prof. dr. Dominique Hansen**

Copromotor(en):

Co-supervisor(s)

Wijziging/Change: /

Externe promotor(en):

External supervisor(s)

Wijziging/Change: /

Externe co-promotor(en) :

External co-supervisor(s)

Wijziging/Change: /

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en):

In case of group work, name of fellow student(s)

Wijziging/Change: **Nikki.De.Vry**

**Wijzigingen gegevens masterproef**  
**Changes information Master's thesis**

In te vullen door student

To be filled out by the student

Wijziging gegevens masterproef:

*Change information Master's thesis:*

- Geen  
*None*
- Ja, de wijzigingen werden in bovenstaand luik "Gegevens masterproef" aangebracht  
*Yes, the changes are put in in the "Information Master's thesis" section above*

In te vullen door promotor(en)

To be filled out by the supervisor(s)

De wijzigingen in bovenstaand luik "Gegevens masterproef" worden door de promotor

*The changes in the "Information Master's thesis" section above are by the supervisor*

- goedgekeurd.  
*approved*  
met uitzondering van:.....  
*with exception of*
- afgekeurd.  
*disapproved*
- De scriptie is vertrouwelijk (wordt niet opgenomen in bib)  
*Thesis confidential (not available in library)*

Datum en handtekening 01/05/2020  
student  
*Date and signature*  
student



Datum en handtekening  
promotor(en)  
*Date and signature*  
supervisor(s)

## Verdediging

### Jury

In te vullen door de promotor(en)

To be filled out by the supervisor(s)

de De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in bovenvermelde periode:

*The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice*

o te verdedigen;

*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time;*

o de verdediging is openbaar.

*in public*

o de verdediging is niet openbaar.

*not in public*

o niet te verdedigen

*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

Optie: in te vullen door de student:

Option: to be filled out by the student:

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:*

o niet te verdedigen.

*not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

o wel te verdedigen.

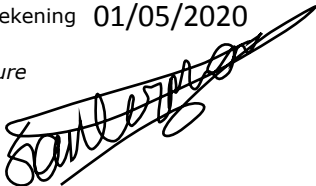
*to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time.*

Datum en handtekening 01/05/2020

student

*Date and signature*

student



Datum en handtekening

promotor(en)

*Date and signature*

supervisor(s)

## Attachment H: Declaration of honour: Nikki De Vry

### Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen 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 aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Dominique Hansen en kadert binnen het opleidingsonderdeel 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 de revalidatie van inwendige aandoeningen (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie<sup>1</sup>, 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;

---

<sup>1</sup> 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 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;
- 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. Dominique Hansen.
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: De Vry Nikki

Adres: Isabellastraat 5/1.01, Hasselt

Geboortedatum en -plaats: 12/03/1997, te Malle

Datum: 22/05/2020

Handtekening: \_\_\_\_\_

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above a horizontal line that serves as a signature line.



## Attachment I: Declaration of honour: Jana Santermans

### Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen 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 aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Dominique Hansen en kadert binnen het opleidingsonderdeel 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 de revalidatie van inwendige aandoeningen (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie<sup>1</sup>, 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;

---

<sup>1</sup> 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 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;
- 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. Dominique Hansen.
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,

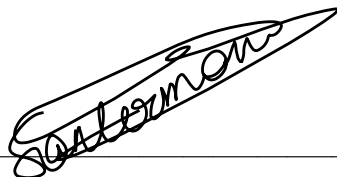
Naam: Santermans Jana

Adres: Nachtegaal 118 3800 Sint-Truiden

Geboortedatum en -plaats: 18/07/1997, Sint-Truiden

Datum: 22/05/2020

Handtekening: \_\_\_\_\_



Attachment J: Non disclosure agreement: Nikki De Vry  
**Geheimhoudingsovereenkomst**

Tussen

Jessa ziekenhuis, met maatschappelijke zetel te Hasselt, vertegenwoordigd door Kim Bonné, hoofdverpleegkundige REGO hierna genoemd "[X]";

en

De Vry Nikki met adres Isabellastraat 5/1.01, student aan Universiteit Hasselt, in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesithérapie hierna genoemd "**Student**";

en

Universiteit Hasselt, Faculteit Revalidatiewetenschappen 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 Revalidatie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot patiëntengegevens. [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 deel 2.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door Dominique Hansen ("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 12/11/2018 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 voortvloeit 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 megedeeld "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 megedeeld 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 terugbezorgen 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 *Nikola de Vry*  
datum: 12/11/2018  
handtekening



**UHasselt**

Prof. dr. Peter Feys  
Decaan Faculteit Revalidatiewetenschappen  
Datum: 12/11/2018  
handtekening



**[X]**

naam en functie *Kim Bonné, Hoofdverpleegkundige R GO*  
datum: *18/11/2018*  
handtekening



**UHasseltbegeleider**

[Naam *Dominique Hansen, promotie*  
Datum: 12/11/2018  
handtekening



Attachment K: Non disclosure agreement: Jana Santermans  
**Geheimhoudingsovereenkomst**

Tussen

Jessa ziekenhuis, met maatschappelijke zetel te Hasselt, vertegenwoordigd door Kim Bonné, hoofdverpleegkundige REGO hierna genoemd "[X]";

en

Santermans Jana met adres Nachtegaal 118, student aan Universiteit Hasselt, in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie hierna genoemd "**Student**";

en

Universiteit Hasselt, Faculteit Revalidatiewetenschappen 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 Revalidatie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot patiëntengegevens. [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 deel 2.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door Dominique Hansen ("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.

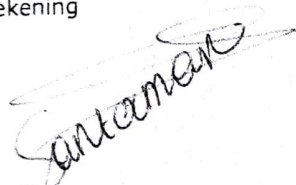
4. Deze Overeenkomst vangt aan op 12/11/2018 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voortvloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn 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 terugbezorgen 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.

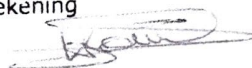
**Student**

naam *Jana Santemans*  
datum: 12/11/2018  
handtekening



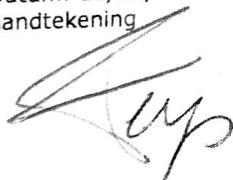
**[X]**

naam en functie *Kim Bonné*  
datum: 19/11/2018  
handtekening



**UHasselt**

Prof. dr. Peter Feys  
Decaan Faculteit Revalidatiewetenschappen  
Datum: 12/11/2018  
handtekening



**UHasseltbegeleider**

[Naam *Dominique Hamen*  
Datum: 12/11/2018  
handtekening





**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) .....Prof.dr. Dominique Hansen.....  
.....

Naam studenten .....Nikki De Vry & Jana Santermans.....  
.....

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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Methodologische uitwerking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dataverwerking/Statistiek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rapportage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Datum: 28/05/2020

# AFSPRAKENNOTA

## 1. Organisatie

Naam	Universiteit Hasselt/transnationale Universiteit Limburg (Hierna: UHasselt/tUL)
Adres	Martelarenlaan 42 3500 Hasselt
Sociale doelstelling	De UHasselt/tUL is een dynamisch kenniscentrum van onderwijs, onderzoek en dienstverlening.
Werking van de organisatie	<p><b>Faculiteiten</b></p> <p>De UHasselt telt <u>zes faculteiten</u> die het onderwijs en onderzoek aansturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ faculteit Architectuur en kunst</li> <li>○ faculteit Bedrijfseconomische wetenschappen</li> <li>○ faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen</li> <li>○ faculteit Industriële ingenieurswetenschappen</li> <li>○ faculteit Rechten</li> <li>○ faculteit Wetenschappen</li> </ul> <p>Elke faculteit stelt per opleiding een <u>onderwijsmanagementteam</u> (OMT) en een <u>examencommissie</u> samen.</p> <p><b>Vakgroepen</b></p> <p>Binnen de faculteiten opereren diverse <u>vakgroepen</u>. Zij groeperen alle personeelsleden die onderzoek en onderwijs verrichten binnen eenzelfde discipline. Elke vakgroep bestaat vervolgens uit een of meerdere <u>onderzoeksgroepen</u>. Zij staan in voor de organisatie van het gespecialiseerd onderzoek.</p> <p>Deze klassieke boomstructuur van faculteiten, onderzoeksgroepen en vakgroepen wordt doorkruist door de <u>onderzoeksinstituten</u>. De instituten groeperen onderzoekers uit verschillende onderzoeksgroepen die in bepaalde speerpunt domeinen onderzoek uitvoeren. Daarbij wordt het volledige onderzoeksspectrum afgedekt, van fundamenteel over toegepast onderzoek tot concrete valorisatietoepassingen.</p>
Juridisch statuut	Autonome openbare instelling

Verantwoordelijke van de organisatie, die moet verwittigd worden bij ongevallen.

Naam	Dominique Hansen
Functie	Promotor wetenschappelijke stage / masterproef deel 1
Tel. - GSM	+3211292126

## 2. De vrijwilliger: student-onderzoeker

Naam	Nikki De Vry
Correspondentieadres	Isabellastraat 5, bus 1.01 3500 Hasselt
Tel. - GSM	0470/52.11.43

## 3. Verzekeringen

Waarborgen	De burgerlijke aansprakelijkheid van de organisatie.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45009018

Waarborgen	Lichamelijke schade die geleden is door vrijwilligers bij ongevallen tijdens de uitvoering van het vrijwilligerswerk of op weg naar- en van de activiteiten.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45055074

## 4. Vergoedingen

De organisatie betaalt geen vergoeding aan de vrijwilliger.

## 5. Aansprakelijkheid

De organisatie is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die de vrijwilliger aan derden veroorzaakt bij het verrichten van vrijwilligerswerk.

Ingeval de vrijwilliger bij het verrichten van het vrijwilligerswerk de organisatie of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld.

Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

**Opgelet:** voor het materiaal dat de vrijwilliger zelf meebrengt, is hij/zij zelf verantwoordelijk.

## 6. Geheimhoudingsplicht – verwerking persoonsgegevens

De vrijwilliger verleent de UHasselt toestemming om de gegevens die in het kader van zijn/haar inschrijving aan UHasselt werden verzameld, ook te gebruiken voor de uitvoering van deze afsprakennota (de evaluatie van de vrijwilliger alsook het aanmaken van een certificaat). UHasselt zal deze informatie vertrouwelijk behandelen en zal deze vertrouwelijkheid ook bewaken na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker. De UHasselt neemt hiertoe alle passende maatregelen en waarborgen om de persoonsgegevens van de vrijwilliger conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) te verwerken.

De vrijwilliger verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Indien de vertrouwelijke gegevens van de UHasselt ook persoonsgegevens bevatten dient de stagiair 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. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker.

## 7. Concrete afspraken

### *Functie van de vrijwilliger*

De vrijwilliger zal volgende taak vervullen: ...

Deze taak omvat volgende activiteiten: ...

De vrijwilliger voert zijn taak uit onder verantwoordelijkheid van de faculteit revalidatiewetenschappen

De vrijwilliger wordt binnen de faculteit begeleid door Dominique Hansen

Zijn vaste werkplek voor het uitvoeren van de taak is studiecentrum voor revalidatieonderzoek (REVAL)

De vrijwilliger zal deze taak op volgende tijdstippen uitvoeren:

- op de volgende dag(en):
  - o maandag
  - o dinsdag
  - o woensdag
  - o donderdag
  - o vrijdag
  - o zaterdag
  - o zondag
- het engagement wordt aangegaan voor de periode van ... tot ... (deze periode kan maximaal 1 kalenderjaar zijn en moet liggen tussen 1 januari en 31 december).

### *Begeleiding*

De organisatie engageert zich ertoe de vrijwilliger tijdens deze proefperiode degelijk te begeleiden en te ondersteunen en hem/haar van alle informatie te voorzien opdat de activiteit naar best vermogen kan worden uitgevoerd.

De vrijwilliger voert de taken en activiteiten uit volgens de voorschriften vastgelegd door de faculteit. Hij/zij neemt voldoende voorzorgsmaatregelen in acht, en kan voor bijkomende informatie over de uit te voeren activiteit steeds terecht bij volgende contactpersoon: Dominique Hansen

De vrijwilliger krijgt waar nodig vooraf een vorming. Het volgen van de vorming indien aangeboden door de organisatie, is verplicht voor de vrijwilliger.

De vrijwilliger heeft kennis genomen van het 'reglement statuut student-onderzoeker' dat als bijlage aan deze afsprakennota wordt toegevoegd en integraal van toepassing is op de vrijwilliger.

### **Certificaat**

Indien de vrijwilliger zijn opdracht succesvol afrondt, ontvangt hij/zij een certificaat van de UHasselt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de vrijwilliger zijn opdracht voltooide.

### **8. Einde van het vrijwilligerswerk.**

Zowel de organisatie als de vrijwilliger kunnen afzien van een verdere samenwerking. Dat kan gebeuren:

- bij onderlinge overeenstemming;
- op vraag van de vrijwilliger zelf;
- op verzoek van de organisatie.

Indien de samenwerking op initiatief van de vrijwilliger of de organisatie wordt beëindigd, gebeurt dit bij voorkeur minstens 2 weken op voorhand. Bij ernstige tekortkomingen kan de samenwerking, door de organisatie, onmiddellijk worden beëindigd.

Datum: 27/05/2020

Naam en Handtekening decaan

---

Naam en Handtekening vrijwilliger

Nikki De Vry



---

Opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 voor de faculteit en 1 voor de vrijwilliger.

---

## **Reglement betreffende het statuut van student-onderzoeker<sup>1</sup>**

### **Artikel 1. Definities**

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

*student-onderzoeker*: een regelmatig ingeschreven bachelor- of masterstudent van de UHasselt/tUL die als vrijwilliger wordt ingeschakeld in onderzoeksprojecten. De opdrachten uitgevoerd als student-onderzoeker kunnen op geen enkele wijze deel uitmaken van het studietraject van de student. De opdrachten kunnen geen ECTS-credits opleveren en zij kunnen geen deel uitmaken van een evaluatie van de student in het kader van een opleidingsonderdeel. De onderzoeksopdrachten kunnen wel in het verlengde liggen van een opleidingsonderdeel, de bachelor- of masterproef.

### **Artikel 2. Toepassingsgebied**

Enkel bachelor- en masterstudenten van de UHasselt/tUL die voor minstens 90 studiepunten credits hebben behaald in een academische bacheloropleiding komen in aanmerking voor het statuut van student-onderzoeker.

### **Artikel 3. Selectie en administratieve opvolging**

§1 De faculteiten staan in voor de selectie van de student-onderzoekers en schrijven hiervoor een transparante selectieprocedure uit die vooraf aan de studenten kenbaar wordt gemaakt.

§2 De administratieve opvolging van de dossiers gebeurt door de faculteiten.

### **Artikel 4. Preventieve maatregelen en verzekeringen**

§1 De faculteiten voorzien waar nodig in de noodzakelijke voorafgaande vorming van student-onderzoekers. De student is verplicht deze vorming te volgen vooraleer hij/zij kan starten als student-onderzoeker.

§2 Er moet voor de betrokken opdrachten een risicopostenanalyse opgemaakt worden door de faculteiten, analoog aan de risicopostenanalyse voor een stagiair van de UHasselt/tUL. De faculteiten zien er op toe dat de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen worden voor aanvang van de opdracht.

§3 De student-onderzoekers worden door de UHasselt verzekerd tegen:

- Burgerlijke aansprakelijkheid
- Lichamelijke ongevallen

en dit ongeacht de plaats waar zij hun opdrachten in het kader van het statuut uitoefenen.

### **Artikel 5. Vergoeding van geleverde prestaties**

§1 De student-onderzoeker kan maximaal 40 kalenderdagen, gerekend binnen één kalenderjaar, worden ingeschakeld binnen dit statuut. De dagen waarop de student-onderzoeker een vorming moet volgen, worden niet meegerekend als gepresteerde dagen.

§2 De student-onderzoeker ontvangt geen vrijwilligersvergoeding voor zijn prestaties. De student kan wel een vergoeding krijgen van de faculteit voor bewezen onkosten. De faculteit en de student maken hier aangaande schriftelijke afspraken.

### **Artikel 6. Dienstverplaatsingen**

De student-onderzoeker mag dienstverplaatsingen maken. De faculteit en de student maken schriftelijke afspraken over deal dan niet vergoeding voor dienstverplaatsingen. De student wordt tijdens de dienstverplaatsingen en op weg van en naar de stageplaats uitsluitend verzekerd door de UHasselt voor lichamelijke ongevallen.

---

<sup>1</sup> Zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur van de Universiteit Hasselt op 15 juni 2017.

## **Artikel 7. Afsprakennota**

§1 Er wordt een afsprakennota opgesteld die vooraf wordt ondertekend door de decaan en de student-onderzoeker. Hierin worden de taken van de student-onderzoeker alsook de momenten waarop hij/zij de taken moet uitvoeren zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

§2 Aan de afsprakennota wordt een kopie van dit reglement toegevoegd als bijlage.

## **Artikel 8. Certificaat**

Na succesvolle beëindiging van de opdracht van de student-onderzoeker, te beoordelen door de decaan, ontvangt hij een certificaat van de studentenadministratie. De faculteit bezorgt de nodige gegevens aan de studentenadministratie. Het certificaat wordt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de student-onderzoeker zijn opdracht voltooide.

## **Artikel 9. Geheimhoudingsplicht**

De student-onderzoeker verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk (inbegrepen elektronisch) als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt, als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van zijn/haar opdracht binnen dit statuut.

## **Artikel 10. Intellectuele eigendomsrechten**

Indien de student-onderzoeker tijdens de uitvoering van zijn/haar opdrachten creaties tot stand brengt die (kunnen) worden beschermd door intellectuele rechten, deelt hij/zij dit onmiddellijk mee aan de faculteit. Deze intellectuele rechten, met uitzondering van auteursrechten, komen steeds toe aan de UHasselt.

## **Artikel 11. Geschillenregeling**

Indien zich een geschil voordoet tussen de faculteit en de student-onderzoeker met betrekking tot de interpretatie van dit reglement of de uitoefening van de taken, dan kan de ombudspersoon van de opleiding waarbinnen de student-onderzoeker zijn taken uitoefent, bemiddelen. Indien noodzakelijk, beslecht de vicerector Onderwijs het geschil.

## **Artikel 12. Inwerkingtreding**

Dit reglement treedt in werking met ingang van het academiejaar 2019-2020.

---



# AFSPRAKENNOTA

## 1. Organisatie

Naam	Universiteit Hasselt/transnationale Universiteit Limburg (Hierna: UHasselt/tUL)
Adres	Martelarenlaan 42 3500 Hasselt
Sociale doelstelling	De UHasselt/tUL is een dynamisch kenniscentrum van onderwijs, onderzoek en dienstverlening.
Werking van de organisatie	<p><b>Faculteiten</b></p> <p>De UHasselt telt <u>zes faculteiten</u> die het onderwijs en onderzoek aansturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ faculteit Architectuur en kunst</li> <li>○ faculteit Bedrijfseconomische wetenschappen</li> <li>○ faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen</li> <li>○ faculteit Industriële ingenieurswetenschappen</li> <li>○ faculteit Rechten</li> <li>○ faculteit Wetenschappen</li> </ul> <p>Elke faculteit stelt per opleiding een <u>onderwijsmanagementteam</u> (OMT) en een <u>examencommissie</u> samen.</p> <p><b>Vakgroepen</b></p> <p>Binnen de faculteiten opereren diverse <u>vakgroepen</u>. Zij groeperen alle personeelsleden die onderzoek en onderwijs verrichten binnen eenzelfde discipline. Elke vakgroep bestaat vervolgens uit een of meerdere <u>onderzoeksgroepen</u>. Zij staan in voor de organisatie van het gespecialiseerd onderzoek.</p> <p>Deze klassieke boomstructuur van faculteiten, onderzoeksgroepen en vakgroepen wordt doorkruist door de <u>onderzoeksinstituten</u>. De instituten groeperen onderzoekers uit verschillende onderzoeksgroepen die in bepaalde speerpunt domeinen onderzoek uitvoeren. Daarbij wordt het volledige onderzoeksspectrum afgedekt, van fundamenteel over toegepast onderzoek tot concrete valorisatietoepassingen.</p>
Juridisch statuut	Autonome openbare instelling

Verantwoordelijke van de organisatie, die moet verwittigd worden bij ongevallen.

Naam	Dominique Hansen
Functie	Promotor
Tel. - GSM	+3211292126

## 2. De vrijwilliger: student-onderzoeker

Naam	Jana Santermans
Correspondentieadres	Nachtegaal 118 3800 Sint-Truiden
Tel. - GSM	0498182809

## 3. Verzekeringen

Waarborgen	De burgerlijke aansprakelijkheid van de organisatie.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45009018

Waarborgen	Lichamelijke schade die geleden is door vrijwilligers bij ongevallen tijdens de uitvoering van het vrijwilligerswerk of op weg naar- en van de activiteiten.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45055074

## 4. Vergoedingen

De organisatie betaalt geen vergoeding aan de vrijwilliger.

## 5. Aansprakelijkheid

De organisatie is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die de vrijwilliger aan derden veroorzaakt bij het verrichten van vrijwilligerswerk.

Ingeval de vrijwilliger bij het verrichten van het vrijwilligerswerk de organisatie of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld.

Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

**Opgelet:** voor het materiaal dat de vrijwilliger zelf meebrengt, is hij/zij zelf verantwoordelijk.

## 6. Geheimhoudingsplicht – verwerking persoonsgegevens

De vrijwilliger verleent de UHasselt toestemming om de gegevens die in het kader van zijn/haar inschrijving aan UHasselt werden verzameld, ook te gebruiken voor de uitvoering van deze afsprakennota (de evaluatie van de vrijwilliger alsook het aanmaken van een certificaat). UHasselt zal deze informatie vertrouwelijk behandelen en zal deze vertrouwelijkheid ook bewaken na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker. De UHasselt neemt hiertoe alle passende maatregelen en waarborgen om de persoonsgegevens van de vrijwilliger conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) te verwerken.

De vrijwilliger verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Indien de vertrouwelijke gegevens van de UHasselt ook persoonsgegevens bevatten dient de stagiair 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. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker.

## 7. Concrete afspraken

### *Functie van de vrijwilliger*

De vrijwilliger zal volgende taak vervullen: ...

Deze taak omvat volgende activiteiten: ...

De vrijwilliger voert zijn taak uit onder verantwoordelijkheid van de faculteit ...

De vrijwilliger wordt binnen de faculteit begeleid door...

Zijn vaste werkplek voor het uitvoeren van de taak is ...

De vrijwilliger zal deze taak op volgende tijdstippen uitvoeren:

- op de volgende dag(en):
  - o maandag
  - o dinsdag
  - o woensdag
  - o donderdag
  - o vrijdag
  - o zaterdag
  - o zondag
- het engagement wordt aangegaan voor de periode van ... tot ... (deze periode kan maximaal 1 kalenderjaar zijn en moet liggen tussen 1 januari en 31 december).

### *Begeleiding*

De organisatie engageert zich ertoe de vrijwilliger tijdens deze proefperiode degelijk te begeleiden en te ondersteunen en hem/haar van alle informatie te voorzien opdat de activiteit naar best vermogen kan worden uitgevoerd.

De vrijwilliger voert de taken en activiteiten uit volgens de voorschriften vastgelegd door de faculteit. Hij/zij neemt voldoende voorzorgsmaatregelen in acht, en kan voor bijkomende informatie over de uit te voeren activiteit steeds terecht bij volgende contactpersoon: ...

De vrijwilliger krijgt waar nodig vooraf een vorming. Het volgen van de vorming indien aangeboden door de organisatie, is verplicht voor de vrijwilliger.

De vrijwilliger heeft kennis genomen van het 'reglement statuut student-onderzoeker' dat als bijlage aan deze afsprakennota wordt toegevoegd en integraal van toepassing is op de vrijwilliger.

### **Certificaat**

Indien de vrijwilliger zijn opdracht succesvol afrondt, ontvangt hij/zij een certificaat van de UHasselt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de vrijwilliger zijn opdracht voltooide.

### **8. Einde van het vrijwilligerswerk.**

Zowel de organisatie als de vrijwilliger kunnen afzien van een verdere samenwerking. Dat kan gebeuren:

- bij onderlinge overeenstemming;
- op vraag van de vrijwilliger zelf;
- op verzoek van de organisatie.

Indien de samenwerking op initiatief van de vrijwilliger of de organisatie wordt beëindigd, gebeurt dit bij voorkeur minstens 2 weken op voorhand. Bij ernstige tekortkomingen kan de samenwerking, door de organisatie, onmiddellijk worden beëindigd.

Datum: 27/05/2020

Naam en Handtekening decaan

Naam en Handtekening vrijwilliger

---



---

Opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 voor de faculteit en 1 voor de vrijwilliger.

---

## **Reglement betreffende het statuut van student-onderzoeker<sup>1</sup>**

### **Artikel 1. Definities**

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

*student-onderzoeker*: een regelmatig ingeschreven bachelor- of masterstudent van de UHasselt/tUL die als vrijwilliger wordt ingeschakeld in onderzoeksprojecten. De opdrachten uitgevoerd als student-onderzoeker kunnen op geen enkele wijze deel uitmaken van het studietraject van de student. De opdrachten kunnen geen ECTS-credits opleveren en zij kunnen geen deel uitmaken van een evaluatie van de student in het kader van een opleidingsonderdeel. De onderzoeksopdrachten kunnen wel in het verlengde liggen van een opleidingsonderdeel, de bachelor- of masterproef.

### **Artikel 2. Toepassingsgebied**

Enkel bachelor- en masterstudenten van de UHasselt/tUL die voor minstens 90 studiepunten credits hebben behaald in een academische bacheloropleiding komen in aanmerking voor het statuut van student-onderzoeker.

### **Artikel 3. Selectie en administratieve opvolging**

§1 De faculteiten staan in voor de selectie van de student-onderzoekers en schrijven hiervoor een transparante selectieprocedure uit die vooraf aan de studenten kenbaar wordt gemaakt.

§2 De administratieve opvolging van de dossiers gebeurt door de faculteiten.

### **Artikel 4. Preventieve maatregelen en verzekeringen**

§1 De faculteiten voorzien waar nodig in de noodzakelijke voorafgaande vorming van student-onderzoekers. De student is verplicht deze vorming te volgen vooraleer hij/zij kan starten als student-onderzoeker.

§2 Er moet voor de betrokken opdrachten een risicopostenanalyse opgemaakt worden door de faculteiten, analoog aan de risicopostenanalyse voor een stagiair van de UHasselt/tUL. De faculteiten zien er op toe dat de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen worden voor aanvang van de opdracht.

§3 De student-onderzoekers worden door de UHasselt verzekerd tegen:

Burgerlijke aansprakelijkheid

Lichamelijke ongevallen

en dit ongeacht de plaats waar zij hun opdrachten in het kader van het statuut uitoefenen.

### **Artikel 5. Vergoeding van geleverde prestaties**

§1 De student-onderzoeker kan maximaal 40 kalenderdagen, gerekend binnen één kalenderjaar, worden ingeschakeld binnen dit statuut. De dagen waarop de student-onderzoeker een vorming moet volgen, worden niet meegerekend als gepresteerde dagen.

§2 De student-onderzoeker ontvangt geen vrijwilligersvergoeding voor zijn prestaties. De student kan wel een vergoeding krijgen van de faculteit voor bewezen onkosten. De faculteit en de student maken hier aangaande schriftelijke afspraken.

### **Artikel 6. Dienstverplaatsingen**

De student-onderzoeker mag dienstverplaatsingen maken. De faculteit en de student maken schriftelijke afspraken over deal dan niet vergoeding voor dienstverplaatsingen. De student wordt tijdens de dienstverplaatsingen en op weg van en naar de stageplaats uitsluitend verzekerd door de UHasselt voor lichamelijke ongevallen.

---

<sup>1</sup> Zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur van de Universiteit Hasselt op 15 juni 2017.

## **Artikel 7. Afsprakennota**

§1 Er wordt een afsprakennota opgesteld die vooraf wordt ondertekend door de decaan en de student-onderzoeker. Hierin worden de taken van de student-onderzoeker alsook de momenten waarop hij/zij de taken moet uitvoeren zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

§2 Aan de afsprakennota wordt een kopie van dit reglement toegevoegd als bijlage.

## **Artikel 8. Certificaat**

Na succesvolle beëindiging van de opdracht van de student-onderzoeker, te beoordelen door de decaan, ontvangt hij een certificaat van de studentenadministratie. De faculteit bezorgt de nodige gegevens aan de studentenadministratie. Het certificaat wordt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de student-onderzoeker zijn opdracht voltooide.

## **Artikel 9. Geheimhoudingsplicht**

De student-onderzoeker verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk (inbegrepen elektronisch) als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt, als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van zijn/haar opdracht binnen dit statuut.

## **Artikel 10. Intellectuele eigendomsrechten**

Indien de student-onderzoeker tijdens de uitvoering van zijn/haar opdrachten creaties tot stand brengt die (kunnen) worden beschermd door intellectuele rechten, deelt hij/zij dit onmiddellijk mee aan de faculteit. Deze intellectuele rechten, met uitzondering van auteursrechten, komen steeds toe aan de UHasselt.

## **Artikel 11. Geschillenregeling**

Indien zich een geschil voordoet tussen de faculteit en de student-onderzoeker met betrekking tot de interpretatie van dit reglement of de uitoefening van de taken, dan kan de ombudspersoon van de opleiding waarbinnen de student-onderzoeker zijn taken uitoefent, bemiddelen. Indien noodzakelijk, beslecht de vicerector Onderwijs het geschil.

## **Artikel 12. Inwerkingtreding**

Dit reglement treedt in werking met ingang van het academiejaar 2019-2020.

---