



kinesitherapie

Masterthesis

Mellitus

Elvira Nuyts Margot Vastmans

PROMOTOR :

UHASSELT KNOWLEDGE IN ACTION

www.uhasselt.be Universiteit Hasselt Campus Hasselt: Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt Campus Diepenbeek: Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de

The influence of the need for control on treatment compliance in patients with Diabetes

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij kinderen

dr. Maaike VAN DEN HOUTE

2021 2022



Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie

Masterthesis

The influence of the need for control on treatment compliance in patients with Diabetes Mellitus

Elvira Nuyts Margot Vastmans

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij kinderen

PROMOTOR : dr. Maaike VAN DEN HOUTE

Hasselt University Faculty of Rehabilitation Sciences and Physiotherapy Academic year 2021-2022



The influence of the need for control on treatment compliance in patients with Diabetes Mellitus.

What is the influence of the need for control on different types of compliance in patients with Diabetes Mellitus?

- Sub-question 1: What is the influence of the need for control on physical activity in patients with Diabetes Mellitus?
- Sub-question 2: What is the influence of the need for control on the number of blood glucose measurements in patients with Diabetes Mellitus?

Promotor: dr. Maaike VAN DEN HOUTE Copromotor: Prof. dr. Katleen BOGAERTS, Prof. dr. Wim TOPS Students: Nuyts Elvira (1746682) and Vastmans Margot (1747258)

Acknowledgement

This master's thesis is the final step to completing our degree in Rehabilitation Sciences and Physical Therapy. Without the help of certain people we would not have been able to realise this master's thesis. First and most important, we would like to thank our promotor Dr. Maaike Van Den Houte for her good guidance and critical feedback during the past two years. We also want to thank all the co-workers of the hospital Oost-Limburg and the hospital Genk and Maaseik for the fluent cooperation. We would also like to thank our fellow students Lisa Ma Ja, Liesa Boden, Jentro Dest, Daan Grosemans and Nick Verboven for their help during the data collection for this study. Finally, we would like to thank our family and Alex Mariën for their support during the writing of our master's thesis.

Research context

This study is within the field of health psychology with the aim of studying therapy compliance in patients with diabetes. It is important for patients with diabetes to be loyal to their treatment. Some forms of therapy compliance include measuring blood glucose concentration, administering insulin, diet, and physical activity. Insufficient therapy compliance can lead to fluctuations in blood glucose concentration, namely hypoglycemia (hypoG) and hyperglycemia (hyperG). HypoG and hyperG can lead to long-term complications, such as cardiovascular disease (Munshi et al., 2016). Psychological factors that may affect adherence are also considered. Therefore, this study investigates the influence of need for control on different forms of adherence.

This research is a follow-up to an initial master thesis conducted in the 2020-2021 academic year. That literature review was situated within the field of rehabilitation of internal disorders and rehabilitation of mental health. The systematic review aimed to investigate the influence of different types of blood glucose monitoring on hypoG and hyperG in patients with type 1 diabetes. Both the first and second master thesis are part of an ongoing study, i.e., adherence in patients with diabetes. The current master thesis is conducted at Hasselt University in Diepenbeek, in collaboration with the Ziekenhuis Oost-Limburg, in Genk and Maaseik.

The research question was drawn up in consultation with supervisor Dr. Maaike Van Den Houte. The students had no contribution in the study design, because a study protocol already existed. The task of both students was to send the questionnaires by post or e-mail and then collect data from the questionnaires and patients. Both students collected the data with the help of third parties. The data analysis was carried out independently by both researchers. Finally, they both contributed equally to the academic writing process.

Content

Acknowledgement	1
Research context	3
Content	5
Abstract	7
Introduction	9
Method	11
Study design and setting	11
Participants	11
Outcome measures	12
Primary outcome measures	12
Secondary outcome measures	13
Variables	13
Procedure	13
Data analysis	15
Results	17
Participants	17
Work situation	17
Diploma	17
Smoking	18
Sport	18
HbA1c value	19
Mean blood glucose concentration	20
Mean number of hypoglycemic episodes	21
Mixed model analyse	22
Discussion	23
Conclusion	29
Reference list	31
Attachments	35
Attachment A: Informed consent	35
Attachment B: Information bundle	36
Attachment C: Questionnaire	37
Attachment D: Administration students	39

Abstract

Background: Diabetes Mellitus (DM) is a chronic metabolic disorder in which patients have problems with glycaemic control. In order to avoid the side effects of poor glycaemic control, treatment compliance is important. This can avoid short- and long-term complications.

Objectives: The aim of this longitudinal prospective observational study was to investigate the influence of the need for control on the different forms of treatment compliance, operationalized as self-reported physical activity and the number of blood glucose measurements.

Participants: Participants with DM who were using the FreeStyle Libre system to measure blood glucose concentration were included in this study. The participants were recruited from the Ziekenhuis Oost-Limburg in Genk and Maaseik.

Measurements: Data was collected four times a year, when the participants visited the physician. These data included the HbA1c value, mean blood glucose concentration, mean number of blood glucose measurements, mean number of hypoglycaemic episodes and self-report questionnaires (*NCP-q; SDSCA measure, short version*). These data were collected using Qualtrics. The primary outcome measures in this study were the need for control, the mean amount of physical activity, and the mean number of blood glucose measurements.

Results: No significant difference was found in physical activity (p = 0.841) or blood glucose measurements (p = 0.567) over time. Also, there was no significant influence found of NCP-q on both types of treatment compliance (FA: p = 0.272; BGM: p = 0.825). There was a significant interaction found between the different amount of physical activity and the different values of the NCP-q over time (p = 0.016).

Conclusion: Patients with DM who have a high need for control engage less in physical activity over time, whereas patients with DM who have a low need for control engage more in physical activity over time.

Main keywords: Diabetes Mellitus, need for control, physical activity, blood glucose measurements

Introduction

DM is a metabolic disorder, mainly characterised by hyperG. It occurs in different types, in particular Diabetes Mellitus type 1 (DM1), Diabetes Mellitus type 2 (DM2) and other specific forms of DM (Kerner et al., 2014). DM1 is a chronic autoimmune disorder in which the body attacks the insulin-producing cells. In this case, there is insulin deficiency resulting in hyperG. The diagnosis is made based on the fasting blood glucose concentration above 126 mg/dL (7.0 mmol/L), a random blood glucose concentration above 200 ml/dL (11.1 mmol/L), an abnormal result on the glucose tolerance test and an HbA1c value above 48 mmol/mol (6.5%). It has been found that in the presence of two or more antibodies, there is an 84% chance of developing DM1 by the age of 18 years (DiMeglio et al., 2018). DM2 is characterised by insulin resistance. Insulin resistance indicates that the insulin produced by the pancreas is less effective in lowering the blood glucose concentration. This results in high blood glucose concentration, also known as hyperG (Schmidt, 2018).

Patients with DM1 have problems with glycaemic control, which can lead to both hypoG and hyperG. The short-term symptoms of hypoG include tachycardia, anxiety, tremor, sweating, nausea, hunger, weakness, dizziness and loss of consciousness (Kittah & Vella, 2017). HyperG leads to polyuria, excessive drinking, weight loss, abdominal symptoms and headaches in the short term. Due to high blood glucose concentration, patients with DM1 have a higher risk of developing cardiovascular diseases in the long-term (Katsarou et al., 2017). Because of the long-term complications of frequent hypoG and hyperG episodes, it is important that patients with DM1 are able to control the condition. As controlling the condition consists of proper diet, adequate exercise, blood glucose monitoring several times a day and corresponding insulin therapy, all under the control of the patient himself, adherence is immensely important (Katsarou et al., 2017; Viana et al., 2016).

There is clinical evidence of the benefits of physical activity in patients with DM1. A study by Jewiss et al. (2017) showed that DM1 patients who did 150 minutes of physical activity a week had significantly improved HbA1c values and BMI. Patients who did 100 minutes of physical activity per week, only improved in BMI, but not HbA1c. This means that the beneficial effects associated with physical activity are dependent on the duration of exercise time. Physical

activity is also beneficial for the complications of DM1 such as cardiovascular disease and peripheral neuropathies. Physical activity can improve insulin sensitivity and skeletal muscle energy consumption. This may improve blood glucose uptake. When glucose uptake improves, glucose is more likely to be converted to glycogen. This could cause hypoG. Therefore, training programmes should be designed individually if there is a risk of hypoG and hyperG in patients with DM1 (Lu & Zhao, 2020). Individuals with a higher BMI are more likely to have a hypoG episode during vigorous physical activity (Hohendorff et al., 2019).

Blood glucose values can be measured with a continuous glucose monitoring system such as the FreeStyle Libre system (FSL). FSL contains a sensor that can measure the glucose concentration in the interstitial fluid. This allows patients with DM1 to read their blood glucose values at any time by scanning the sensor with their smartphone. Good monitoring depends on the number of measurements taken in a day. Seven to eight scans are needed every day. Too many scans per day can lead to inaccurate corrections and too little scans per day prevents you from anticipating rapidly changing blood glucose values (Bianchi et al., 2018). Finally, it is also important to assess controllability of the condition in patients with DM1. Controllability and predictability of the condition are two concepts that are closely related. According to Zvolensky et al. (2000), predictability is a term that is used for the degree to which the patient experiences signs about the beginning, end, or duration of an episode. The authors also mention that in order to control the disorder, you must also be able to predict the disorder from the signs. This is a one-way association, because to be able to predict the disorder one does not need controllability. The less the predictability of the situation, the higher the anxiety levels in the individual will be (Zvolensky et al., 2000). In addition, it can be considered that the less the situation is controlled, the more anxiety will arise in the individual, and the better a situation is controlled the less anxiety will arise in the individual (Grillon et al., 2007; Vogeltanz and Hecker, 1999). The study by Nijs (2013) shows that the need for controllability and predictability are associated with some personality characteristics. In this study, neuroticism is mentioned as an example. A certain degree of controllability is necessary, but too much need for control could therefore also have a negative impact. The aim of this study is to investigate the influence of the need for control on different types of compliance, such as physical activity and blood glucose measurements.

Method

Study design and setting

This was a longitudinal prospective observational study that was conducted in the hospital Oost-Limburg (ZOL) in Genk and Maaseik, Belgium. Patient data were collected four times over a period of thirteen months. A combination of data was used. The data from four consecutive consultations (HbA1c value), questionnaires completed at home at four measurement points parallel to these consultations, and continuous data from the blood glucose monitoring system each time three months before the consultations were collected.

Participants

Participant recruitment was carried out in collaboration with different campuses of the ZOL hospital in Genk and Maaseik, Belgium. The patients came three times a year for consultation with an appointed doctor in accordance with the national Belgian guidelines for reimbursed treatment for diabetes. During the first check-up, the appointed physician presented the study. If the patient was interested, they signed an informed consent form in which an agreement was formulated regarding the sharing of the patient's contact information. The study researchers made further contact with the patient by email.

The inclusion criteria of this study were patients with DM who are included in the diabetes convention and who use the FreeStyle Libre system to monitor their blood glucose levels. The exclusion criteria of this study were: a) wearing an insulin pump, b) pregnancy, c) dementia, d) the presence of acute serious physical problems not related to diabetes such as cancer, with exceptions for patients who had their last treatment more than five years ago, have been in remission for at least five years. Patients with comorbid conditions that were possible complications of the diabetes, such as cardiovascular diseases, could be included in the study.

Outcome measures

Primary outcome measures

The primary outcome measures in this study were The Need for Controllability and Predictability Questionnaire (NCP-q), the amount of self-reported physical activity measured by Summary of Diabetes Self-care Activities Measure (SDSCA) and the average number of blood glucose measurements per day as measured by LibreView.

The Need for Controllability and Predictability Questionnaire (NCP-q) is a self-report questionnaire that measures the need for controllability and predictability using 15 items. (see attachment C) Approximately half of the items question the need for controllability and the other half the need for predictability. Each item was rated using a Likert scale, with 1 "not typical" and 5 "very typical". The total score was the ideal indicator of an individual's need for controllability and predictability (Nijs, 2013). The total score of the NCP-q was used to measure need for controllability and predictability in this study.

The Summary of Diabetes Self-care Activities Measure (SDSCA) is a self-report questionnaire that measures self-management in adult diabetic patients, more specifically in patients with DM1. The SDSCA assesses five aspects of self-care in diabetic patients in the past seven days: a) diet, b) physical activity, c) blood glucose testing, d) foot care, and e) smoking. The items are rated using an eight-point scale (Toobert, Hampson, & Glasgow, 2000), questioning the number of days (0-7) the patient performed certain diabetes self-care actions. For this study, the average of the two items pertaining to physical activity was used.

LibreView is a secure online program that saves user data from diabetes patients who use the FreeStyle Libre system to measure blood glucose. Patients measured their blood glucose concentration by scanning the sensor and this data is automatically shared with their healthcare providers. Continuous data was used, as blood glucose levels can be measured up to four hours back. Patients are expected to scan once every four hours.

The data was displayed in a clear and simple way in the form of monthly reports. These monthly reports show the following data: a) the mean blood glucose concentration per day,

b) the number of measurements per day and c) the number of hypoG per day. These reports help the patient to control diabetes more effectively (Caruso et al., 2021). For this study, using LibreView, the number of measurements per day was used as a measure of treatment compliance.

Secondary outcome measures

The secondary outcome measures in this study were HbA1C value, mean glucose concentration, mean number of hypoG episodes, work situation, type of diploma, smoking or not smoking and whether the participants reported engaging in sports.

The HbA1c value is a glycated hemoglobin and represents the patient's glycemic status over the past three months. The HbA1c value must remain below 7%. A value above this percentage can cause long-term complications (Nitin, 2010).

The mean glucose concentration and mean number of hypoG episodes for each of the four measurement occasions were determined from the mean glucose concentration and mean number of hypoG episodes of the 100 days before the consultation. The data were derived from the monthly glucose reports from LibreView.

Variables

The purpose of the study was to explore whether the need for control was associated with treatment compliance, as operationalized as 1) the average number of blood glucose measurements per day and 2) the average number of days/week patients reported to adhere to physical activity guidelines, as measured by the SDSCA.

Procedure

The patient and the researcher signed the informed consent (see attachment A) in twofold. Afterwards, the patient received instructions for filling out the questionnaires in an information bundle (see attachment B) after every consultation. The questionnaires were sent by email or by post on the day of the consultation in the hospital. Participants were given two weeks to complete the questionnaires. The patient also received an individual participant number for completing these questionnaires anonymously. The questionnaires (see attachment C) were administered by post or via the online survey system Qualtrics. A variety

of data was collected including: a) data from LibreView, b) data from questionnaires, and c) patient data from patient records in the ZOL. The data from LibreView are the mean glucose concentration per day, the number of measurements per day and the number of hypoG episodes per day from the 100 days preceding the consultations, for four consecutive consultations. These data were collected and stored anonymously by different researchers. Finally, the HbA1c value on the day of the consultation in the hospital was extracted from the patient files.

Data analysis

For the primary outcome measures, the following were considered: a) the score of the NCPq at the start of the study, b) the average physical activity score from the SDSCA for each of the four measurement moments and c) the average number of blood glucose measurementsper day over the 100 days preceding each of the four measurement moments. The results of the NCP-q and the mean physical activity were extracted from Qualtrics. The mean number of blood glucose measurements were extracted from the LibreView system.

For the secondary outcome measures, the following were considered: a) work situation, b) type of degree, c) smoking or not, d) exercising or not at the start of the study. These data were extracted from the questionnaires on Qualtrics. Four measurement moments were considered for the HbA1C value and weight. These were taken from the patient records. Average glucose concentration and average number of hypoglycemic episodes were also extracted from Libre view for four measurement moments.

There is a difference between the variables "participation in sport", which was only collected at the start of the study, and the "amount of physical activity", collected during the four measurement moments. Participation in sports is part of a general information questionnaire before the questionnaires are completed. This general information about participation in sports was included to provide a profile of the participants at the start of the study. The participants had to answer open questions. In order to take physical activity into account during the four measurements, two items of the SDSCA measure were used. The first two items of this questionnaire measure the amount of physical activity in the past seven days by means of closed questions. The general information on sport, on the other hand, is an open question about whether or not people participate in sport and how often per week they do so.

Mixed Models Analysis was used for statistical analysis since a longitudinal study was conducted. A level of significance of p < 0.05 was accepted for this study. Only data from participants who completed the NCP-q were used. The data were analysed using the software JMP 16 and Excel version 16.58.

The independent variable affected the dependent variables. The independent variable was the need for control. The dependent variables were the number of blood glucose measurements and physical activity. Two main effects were examined. The first main effect of the independent variable was the need for control, but since this was a longitudinal study, a second main effect was examined as well. First, the relationship between people's need for control, based on the number of blood glucose measurements or mean physical activity, was examined independently of time. Then there was an examination of whether the number of blood glucose measurements or mean physical activity changed over time. Finally, the interaction between the need for control and time was examined.

Results

Participants

The original sample consisted of 65 participants. These participants completed multiple questionnaires since the start of the study. Five participants had not completed the NCP-q at the start of the study and were therefore excluded from this study. The final sample consisted of 60 participants.

Work situation

The work situation of the participants at the start of this study was examined. The majority of the participants had a full time job. In addition, 17% of the participants had a part-time job and 19% of the participants were already retired. See figure 1 for further information.

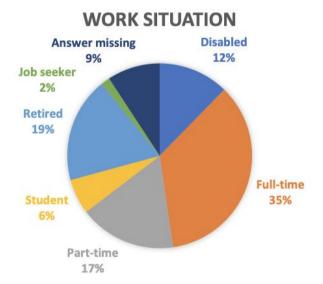


Figure 1. Work situation of the participants.

Diploma

The highest diploma obtained by the participants at the start of the study was also examined. The majority of the participants obtained a post secondary education. In addition, there was a large group of participants who had obtained a TSO or BSO diploma. See figure 2 for further information.

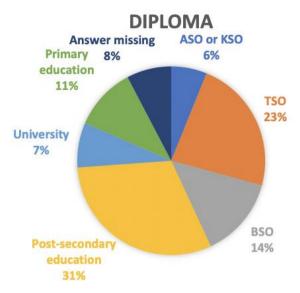


Figure 2. Highest diploma of the participants.

Smoking

Participants were assessed on whether or not they smoked or had stopped smoking at the start of the study. The majority of participants either smoked at the start of the study or had smoked in the past. See figure 3 for further information.

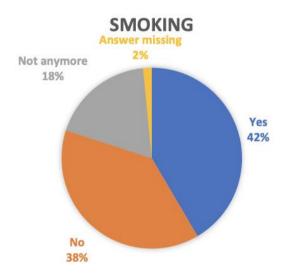


Figure 3. Smoking situation of the participants.

Sport

The study examined whether or not the participants practised sport at the start of the study. Six out of ten participants did not do any sport at the start of the study. In the meantime, 38% of the participants did participate in sports at the start of the study. See figure 4 for further information.

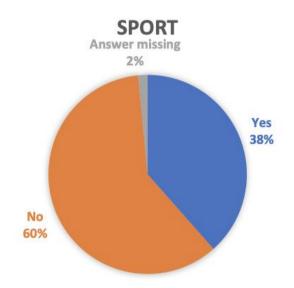
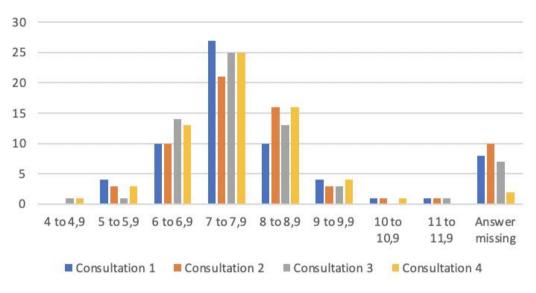


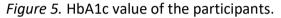
Figure 4. Sport situation of the participants.

HbA1c value

Each participant attended a doctor's consultation four times in thirteen months. At each consultation the HbA1c value was measured. Most participants had a mean HbA1c value of 7% to 7.9% throughout the four measurements. It is known that a value above 7% can cause long-term complications (Nitin, 2010). The group of mean HbA1c values that varied the most throughout the four measurements were 7% to 7.9% and 8% to 8.9%. For the third and fourth measurement, there were some participants with a lower HbA1c value. During the third measurement there was no participant with an HbA1c value between 10% and 10.9%, but there were some participants with an HbA1c value between 11% and 11.9%. During the fourth measurement there were no longer any participants with an HbA1c value between 11% and 11.9%. Finally, it can be observed that more data were available during the fourth measurement. See figure 5 for further information.



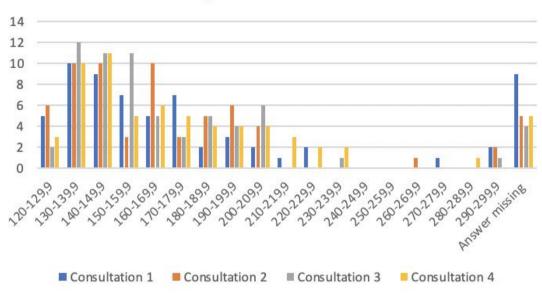




Mean blood glucose concentration

The blood glucose concentrations were expressed as the mean blood glucose concentration per day. A mean per measurement time (100 days preceding the consultation) was taken from these data. For any blood glucose concentration, the value should be above 200 mg/dL to be considered abnormal (DiMeglio et al., 2018). At the first measurement, most participants had a blood glucose concentration between 130 and 139.9 mg/dL. At the second measurement, most participants had a blood glucose concentration between 130 and 139.9 mg/dL. At the second measurement, most participants had a blood glucose concentration between 130 and 169.9 mg/dL. At the third measurement, most participants had a blood glucose concentration between 130 and 139.9 mg/dL. At the fourth and final measurement, most participants had a blood glucose concentration between 130 and 139.9 mg/dL.

For the first measurement, only 10.7% of the participants had a blood glucose concentration of 200 mg/dL or more. The same applies to the participants at the second measurement. 12.3% of the participants had a blood glucose concentration above 200 mg/dL at the third measurement and 18.4% of the participants for the last measurement. See figure 6 for further information.



Mean glucose concentration

Figure 6. Mean blood glucose concentration of the participants.

Mean number of hypoglycemic episodes

The mean number of hypoG episodes was taken from each day for each measurement. At the first measurement, most participants had a mean of 0.5 to 0.9 hypoG episodes per day. Only twelve participants had one or more. Most participants had 0 to 0.49 hypoG episodes per day at the second measurement. Only fourteen participants had more than one hypoG episode per day. The largest group of participants had a mean of zero to one hypoG episode per day at the third measurement. There were 18 participants who had a mean of more than one hypoG episode per day. At the fourth measurement, the largest group of participants had a mean of 0 to 0.49 hypoG episode per day.

There was a clear difference between the first consultation and the last consultation within the group that ranged from 0.00 to 0.49 hypoG episodes per day. It was also shown that during the fourth consultation less participants had hypoG episodes compared to the first consultation. See figure 7 for further information.

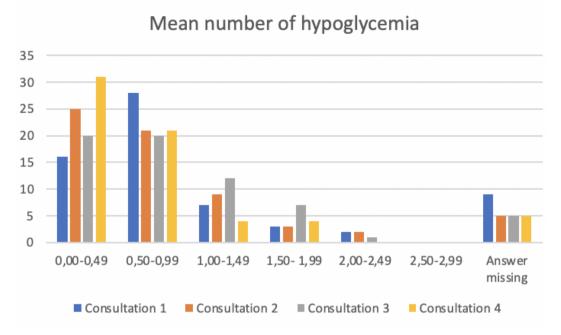


Figure 7. Mean number of hypoglycemic episodes of the participants.

Mixed model analyse

No significant difference was found between the measurement moments (main effect of measurement moment) for either physical activity (F(1,116.7) = 0.040, p = 0.841) or blood glucose measurements (F(1,165.4) = 0.330, p = 0.272). Also, no significant main effect of the NCP-q score on physical activity (F(1,49.6) = 1.232, p = 0.567) or blood glucose measurements (F(1,56.9) = 0.049, p = 0.825) was found. The measurement moment x NCP-q interaction on physical activity (F(1,113.9) = 5.966, p = 0.016) was significant. The measurement moment x NCP-q interaction on the number of blood glucose measurements (F(1,165.2) = 1.151, p = 0.285) was not significant. (table 1)

Table 1

	Physical activity		Number of blood glucose measurements	
	F Ratio	Prob > F	F Ratio	Prob > F
Main effect of measurement moment	0.040	0.841	0.330	0.567

Results of the mixed model analysis

Main effect of NCP-q	1.232	0.272	0.049	0.825
Interaction effect NCP- q*MM	5.966	0.016*	1.151	0.285

Note. * = significant result p < 0.05; NCP-q = The Need for Controllability and Predictability Questionnaire; MM = measurement moment

The statistical analysis shows that there is no significant difference in the number of blood glucose measurements or the amount of physical activity at the different measurement moments, no consideration of the need for control. The need for control has no significant influence on the number of blood glucose measurements or the amount of physical activity, not taking into account the different measurement moments. The interaction shows that the relationship between different measurement moments and blood glucose monitoring is not different with different levels of need for control. In addition, the interaction shows that the relationship between the different measurement occasions and physical activity is different at different levels of need for control.

The interaction showed that the evolution of physical activity over the different measurement moments was different for patients with different levels of need for control. The more need for control a participant had, the less they participated in physical activity over time. The less need for control a participant had, the more they participated in physical activity over time. Post-hoc analyses showed that participants with an NCP-q value between 20 and 42 (low need for control) will go from an average of three to five and a half days of physical activity per week across the four measurements. Participants with an NCP-q value between 42 and 49 will experience an average increase of half a day of physical activity per week. Among participants with an NCP-q value between 49 and 55, there was a large variation in number of days of physical activity per week across the four measurements, but there was however an average decrease in the number of days of physical activity per week. Participants with an NCP-q value between 43 and 53 showed a decrease from an average of four and a half to three and a half days of physical activity per week. Participants with an NCP-q value between 63 and 73 remained constant in the number of days of physical activity per week over the four measurements. (see figure 8)

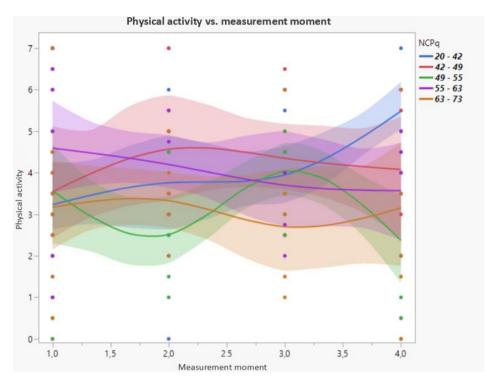


Figure 8. Interaction between the physical activity across the four measurements and the different levels of need for control.

Discussion

The aim of this longitudinal prospective observational study was to investigate the influence of need for control on different types of treatment compliance, more specifically the amount of physical activity and the average number of blood glucose measuremen67ts per day. The study showed that there were no significant differences between the four measurements for both types of treatment compliance when the need for control was not taken into account. The study also showed no significant relationship between the need for control and physical activity or number of blood glucose measurements when the measurement moment was not taken into account. Interestingly, a significant interaction was found between the amount of physical activity throughout time and different levels of need for control. The more need for control a person with DM had, the less they participated in physical activity over the four measurement moments. The less need for control a person with DM had, the more they participated in physical activity over the four measurement moments. In contrast, no interaction effect was found between the number of blood glucose measurements between the four measurements and the need for control.

As mentioned in the introduction, the less a situation can be controlled, the more anxiety a person may experience (Grillon et al., 2007; Vogeltanz and Hecker, 1999). The study by Carek et al. (2011) reflects that exercise leads to significant decreases in anxiety levels. Figure 1 shows that when a patient with DM has less need for control and therefore has less anxiety, they increase more in amount of physical activity per week over time. It can also be seen that when a patient with DM has a higher need for control and therefore has more anxiety, they engage in less physical activity over time compared to those who have a lower need for control.

No cut-off scores or classification systems within the scores were used to consider the need for control as abnormal. The NCP-q was scored using the total score by summing the score of each item. The study of Nijs (2013) showed that the total score of this questionnaire is valid as an indicator of the need for controllability and predictability in an individual. A higher score

indicates a higher need for control. In the present study, only the NCP-q score of the first measurement was taken into account and was treated as a trait variable.

Over all measurement moments, the majority of patients had excessively high HbA1c values, i.e., 7% or more. The study by Karatas et al. (2021) showed that the lockdown, due to the COVID-19 pandemic, had a negative impact on glucose control in both patients with DM and patients without DM. Since the fourth measurement for many participants occurred during or after the pandemic, this could be a possible explanation. There is also a study showing that patients with DM had a higher risk of acquiring COVID-19 infection (Clotman and Twickler, 2020). The study mentioned that patients with DM are more susceptible compared to healthy individuals due to the ACE2 receptors in the lungs when hyperglycemic status is too high. It also mentioned that patients were administered with more paracetamol in case of active COVID-19 infection, which could potentially lead to increased HbA1c values (Clotman and Twickler, 2020).

The study by Karatas et al. (2021) also describes that the lockdown as a result of the COVID-19 pandemic caused a change in eating patterns and an increase in physical inactivity. Both eating patterns and physical activity affect blood glucose concentration (Teich et al., 2019). The study also indicates the importance of 150 minutes of physical activity per week in patients with DM1 and DM2. At the start of this study, 60% of the participants did not participate in sports. This could indicate a possible explanation for the increased HbA1c value and the increase in mean blood glucose concentration across the four measurements. The number of participants with blood glucose levels above 200 mg/dl for measurement moments one and two was 10.7%, for measurement moment three it was 12.3%, and for measurement moment four it was 18.4%. Since there is only data on sport participation at the start of the study, no association could be found between changes in sport participation and changes in mean blood glucose concentration. There was also an increase in the number of participants with high blood glucose concentrations across the four measurements. In addition to exercise and diet, other influencing factors such as sleep and stress have also been investigated. There is a study that shows that people today do not have enough sleep

which prevents healthy metabolism (McHill and Wright, 2017). The authors mention that insufficient sleep can lead to the ingestion of high-calorie foods and poorer glucose metabolism as a result of a disrupted circadian rhythm or in other words a disrupted day and night rhythm. In the questionnaires that were administered to the participants, some questions were asked about this, but these results were not included in this study. This could also be a possible explanation, but so there is not enough data to make this connection in the current study. According to the study by Mifsud et al. (2018), stress-induced hyperG can occur in both diabetic patients and healthy individuals. For example, sepsis, trauma or an acute threat could lead to the activation of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis if the stress is persistent. This is going to cause cortisol levels in the body to remain elevated for an extended period of time, which in turn will cause glucose to be formed again. This is going to cause the blood glucose concentration. Stress was assessed from the questionnaires administered, but also not purely included in the current study which makes it impossible to make a clear connection.

In addition, there is one study that mentions that regular exercise has a positive impact on HbA1c levels (Teich et al., 2019). Because this study only focused on participation in sports during the first measurement, there is not enough information to support or refute this statement.

Of course, this study has some weaknesses. There were 60 participants included in the study, while the initial target was 150 participants. As a result, the analyses could not be carried out as adequately as intended. Overall, there is a lot of missing data. These data are not consistently missing from the same participant or the same characteristic. As a result, no change per individual could be determined, but rather a general change. The reason for the many missing data is unknown. A possible explanation for the non-significant results is the many missing data. The COVID-19 pandemic mainly resulted in participants having less data. This reduced the power of the study, reducing the possibility of rejecting the null hypothesis. This pandemic brought many changes with it, and because this is an observational study it could have had an influence for a long period of time. Finally, this study is an observational

study. Therefore, a low level of evidence is assigned. The COVID-19 pandemic could also beanexplanationforthenon-significantresults.

There are also some biases. Firstly, there is a recall bias. The participants had to complete the questionnaires based on the previous two weeks. Because they had to rely on their memory, it is possible that this information was overestimated. It was also observed that certain participants gave very different answers to the same question at the same measurement moment, for example the amount of physical activity. Finally, a confounding bias is also present. The statistical analysis in this current study did not consider all variables. An example of this is that the age was not included as a variable. Many questionnaires were administered, but only the need for control, amount of physical activity and number of blood glucose measurements were chosen to be described.

In addition, this study also had some strengths. Despite the many missing data due to the COVID-19 pandemic, it could be concluded that the data from LibreView were very objective. In fact, the study design for this research is also ideal. According to the study by Turner and Houle (2019), an observational study is a very valuable study despite its many limitations. Such a study design can observe many subjects in a real setting without having to manipulate any variable. In this way, an exposure can be associated with an important outcome.

In general, very little is known in the literature about the influence of need for control and the different types of treatment compliance. Since these results are relatively new, there are also recommendations for future studies. The COVID-19 pandemic and associated lockdown caused many changes in both eating and physical activity. This has impeded the objective review of some data. In addition, it would be an added value for future studies to include both the general information questionnaire about participation in sport and the questionnaire about physical activity of the SDSCA measure. In this way, the difference between the two can also be assessed. This would give a better picture of the influence of physical activity on blood glucose concentration and HbA1c value. This research also has value for clinical practice. As discussed in the above results and discussion, it can be interpreted to clinical practice that the outcomes of the NCP-q can be

considered in clinical practice, since a high or a low need for control can have a different influence on the treatment compliance of patients with DM over time. For example, patients with a high need for control might be missing the benefits of physical activity. An educational dialogue between the patient and doctor or psychologist could be held to explain this relationship.

Conclusion

The conclusion from this research is that the need for control did not influence the different types of treatment compliance in patients with DM. These different types of treatment compliance were described as physical activity or the number of blood glucose measurements and both variables showed no significant difference throughout time. One significant result was found about the interaction of different measurement occasions and physical activity, taking into account the different levels of need for control. Patients with DM who have a high need for control engage less in physical activity over time, whereas patients with DM who have a low need for control engage more in physical activity over time. Further research is needed to consider other factors, such as participation in sport across the four measurement moments, anxiety, and the height of the participants, as other studies have shown that these data are also important in patients with DM.

Reference list

Bianchi, C. Aragona, M., Rodia, C., Baronti, W., de Gennaro, G., ..., & Del Prato, S. (2019). Freestyle Libre trend arrows for the management of adults with insulin-treated diabetes: A practical approach. *J Diabetes Complications, 33*(1), 6-12. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2018.10.012

Carek, P.J., Laibstain, S.E. & Carek, S.M. (2011). Exercise for the treatment of depression and anxiety. *Int J Psychiatry Med.*, *41*(1), 15-28. DOI: 10.2190/PM.41.1.c

Caruso, I., Di Molfetta, S., Guarini, F., Giordano, F., Cignarelli, A., Natalicchio, A., Perrini, S., Leonardini, A., Giorgino, F. & Laviola, L. (2021). Reduction of hypoglycaemia, lifestyle modifications and psychological distress during lockdown following SARS-CoV-2 outbreak in type 1 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev., 37*(6). DOI: 10.1002/dmrr.3404.

Clotman, K., Twickler, M.B. (2020). Diabetes or endocrinopathy admitted in the COVID-19 ward. *Eur J Clin Invest.*, 50(70). DOI: 10.1111/eci.13262

DiMeglio, L.A., Evans-Molina, C., & Oram, R.A. (2018). Type 1 diabetes. *Lancet,* 391(10138), 2449-2462. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31320-5

Grillon, C., Lissek, S., McDowell, D., Levenson, J., & Pine, D. S. (2007). Reduction of Trace but Not Delay Eyeblink Conditioning in Panic Disorder. *The American Journal of Psychiatry*, *164*(2), 283-289. DOI: 10.1176/appi.ajp.164.2.283

Hohendorff, J., Ucieklak, D., Skupien, J., Matejko, B., Di Giacomo, A., ..., & Klupa, T. (2019). Risk factors of hypoglycaemia in type 1 diabetes individuals during intensive sport exercise - Data from the SPORTGIVECHANCE event. *Int J Clin Pract, 73*(11). DOI: 10.1111/ijcp.13411 Jewiss, D., Ostman, C., King, N., & Smart, N.A. (2018). Clinical outcomes to exercise training in type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract, 139*, 380-391. DOI: 10.1016/j.diabres.2017.11.036

Karatas, S., Yesim, T. & Beysel, S. (2021). Impact of lockdown COVID-19 on metabolic control in type 2 diabetes mellitus and healthy people. *Prim Care Diabetes*, *15*(3), 424-427. DOI: 10.1016/j.pcd.2021.01.003

Katsarou, A., Gudbjörnsdottir, S., Rawshani, A., Dabelea, D., Bonifacio, E., ..., & Lernmark, A. (2017). Type 1 diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primers, 3*(17016). DOI: 10.1038/nrdp.2017.16

Kerner, W., Brückel, J. & German Diabetes Association. (2014). Definition, classification and diagnosis of diabetes mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, *122*(7), 384-386. DOI: 10.1055/s-0034-1366278.

Kittah, N.E., & Vella, A. (2017). Management of endocrine disease: pathogenesis and management of hypoglycemia. *Eur J Endocrinol, 177*(1), 37-47. DOI: 10.1530/EJE-16-1062

Lu, X., & Zhao, C. (2020). Exercise and Type 1 Diabetes. *Adv Exp Med Biol, 1228,* 107-121. DOI: 10.1007/978-981-15-1792-1_7

McHill, A.W. & Wright, K.P.J. (2017). Role of sleep and circadian disruption on energy expenditure and in metabolic predisposition to human obesity and metabolic disease. *Obes Rev.*, *18*(1), 15-24. DOI: 10.1111/obr.12503

Mifsud, S., Schembri, E.L. & Gruppetta, M. (2018). Stress-induced hyperglycaemia. Br J Hosp Med (Lond)., 79(11), 634-639. DOI: 10.12968/hmed.2018.79.11.634

Munshi, M.N., Florez, H., Huang, E.S., Kalyani, R.R., Mupanomunda, M., Pandya, N., Swift, C.S., Taveira, T.H. & Haas, L.B. (2016). Management of Diabetes in Long-term Care and Skilled Nursing Facilities: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care, 39*(2), 308-318. DOI: 10.2337/dc15-2512 Nijs, E. (2013). The need for controllability and predictability questionnaire: psychometric properties. (Unpublished master's thesis). University of Leuven, Leuven, Belgium.

Nitin, S. (2010). HbA1c and factors other than diabetes mellitus affecting it. *Singapore Med J., 51*(8), 616-622.

Schmidt, A.M. (2018). Highlighting Diabetes Mellitus: The Epidemic Continues. *Arterioscler Thromb Vasc Biol., 38*(1). DOI: 10.1161/ATVBAHA.117.310221

Teich, T., Zaharieva, D.P. & Riddell, M.C. (2019). Advances in Exercise, Physical Activity, and Diabetes Mellitus. *Diabetes Technol Ther., 21*(S1), 112-122. DOI: 10.1089/dia.2019.2509

Toobert, D.J., Hampson, S.E., & Glasgow, R.E. 2000. The summary of diabetes selfcare activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care, 23*(7), 943-950. DOI: 10.2337/diacare.23.7.943

Turner, D.P. & Houle, T.T. (2019). Observational Study Designs. *Headache*, 59(7), 981-987. DOI: 10.1111/head.13572

Viana, L.V., Gomes, M.B., Zajdenverg, L., Pavin, E.J., Azevedo, M.J., & Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. (2016). Interventions to improve patients' compliance with therapies aimed at lowering glycated hemoglobin (HbA1c) in type 1 diabetes: systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials of psychological, telecare and educational interventions. *Trials, 17*(94). DOI: 10.1186/s13063-016-1207-6

Vogeltanz, N. D., & Hecker, J. E. (1999). The roles of neuroticism and controllability/predictability in physiological response to aversive stimuli. *Personality and Individual Differences, 27*(4), 599-612. DOI: 10.1016/S0191-8869(98)00167-6

Weykamp, C. (2013). HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. *Ann Lab Med., 33*(6), 393-400. DOI: 10.3343/alm.2013.33.6.393

Zvolensky, M. J., Lejuez, C. W., & Eifert, G. H. (2000). Assessing the perceived predictability of anxiety-related events: a report on the perceived predictability index. *Behaviour Therapy and Experimental Psychiatry*, *31*(3-4), 201–218. DOI: 10.1016/s0005-7916(01)00006-4

Attachments

- -

Attachment A: Informed consent

TOESTEMMINGSFORMULIER

Onderzoek naar therapietrouw bij patiënten met diabetes: Libre-studie
Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam &voomaam) dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie" en het "Toestemmingsformulier" ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het de mogelijke risico's en ongemakken dat gepaard gaan met mijn deelname. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.
 Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen. Ik geef toestemming aan mijn arts om bepaalde gegevens (gedefinieerd in "patiënteninformatie") over mij door te geven aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever (Maaike Van Den Houte, UHasselt). Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze studie. Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België. Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies. Ik ga ermee akkoord dat mijn specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.
Datum:
Handtekening patiënt(e):

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam (het is niet noodzakelijk de onderzoekers die de informatie en IC-procedure met de patiënt doorloopt; dit wordt soms ook door een ander lid van het onderzoeksteam gedaan):

lk, ondergetekende,______, bevestig hierbij dat ik, ______ (naam van de patiënt(e) voluit) of zijn wettelijke gegevens vertegenwoordig(st)er) heb ingelicht endat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

-	
Datum	٠
Datum	•

Handtekening:

Attachment B: Information bundle

<u>PATIËNTENINFORMATIE</u>

Onderzoek naar therapietrouw bij patiënten met diabetes: Libre-studie

Doel en beschrijving van de studie

-

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waaraan naar verwachting ongeveer 150 patiënten zullen deelnemen.

Diabetes mellitus is een aandoening gekenmerkt door hoge bloedsuikerwaarden ten gevolge van een gebrek aan insuline aangemaakt door het lichaam (type 1) of een verminderde werking van de insuline die wordt aangemaakt door het lichaam (type 2). Hoewel er nog onduidelijkheid is over de exacte oorzaak van diabetes type 1, kan de bloedsuikerspiegel stabiel gehouden worden door zichzelf insuline toe te dienen, een gezond dieet en voldoende beweging. Het gevolg is dat personen met diabetes type 1 een normaal leven kunnen leiden met een laag risico op ernstige complicaties indien de instructies van de artsen goed worden opgevolgd. Het is daarbij van cruciaal belang dat patiënten hun bloedsuikerwaarden regelmatig meten en dat de hoeveelheid ingespoten insuline afgestemd is op de deze bloedsuikerwaarden. Het doel van deze studie is het in kaart brengen van factoren die bijdragen tot therapie(on)trouw van diabetespatiënten die het FreeStyle Libre systeem gebruiken voor bloedglucosemonitoring.

Deelname aan de studie bestaat 1) een telefoongesprek waarin een interview wordt afgenomen en 2) het invullen van een aantal vragenlijsten op de computer thuis, 4x op 13 maanden, steeds in de week na uw consultatie bij het diabetescentrum. De vragenlijsten bevatten vragen over uw tevredenheid over het Libre Freestyle systeem, over uw ziektebeleving en over uw persoonlijkheid. Het invullen van deze vragenlijsten duurt steeds ongeveer 1 uur; u vult deze thuis in op de computer. Indien u dit verkiest, kan u de vragenlijsten ook invullen met pen en papier; wij verzenden u de gedrukte vragenlijsten dan via de post samen met een voorgefrankeerde enveloppe om ze terug te sturen. Het invullen van de vragenlijsten hoeft niet in 1 keer te gebeuren maar mag indien gewenst gespreid worden over enkele dagen.

Opdrachtgever van de studie

De opdrachtgevers van de studie zijn de Universiteit Hasselt, Ziekenhuis Oost-Limburg en Ziekenhuis Maas en Kempen. De studie wordt uitgevoerd in het kader van het Translationeel onderzoeks- en behandelingscentrum, TRACE, en in samenwerking met de diabetescentra in Ziekenhuis Maas en Kampen en Ziekenhuis Oost-Limburg.

Vrijwillige deelname

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht te weigeren eraan deel te nemen. Uw beslissing om al dan niet aan deze studie deel te nemen of om uw deelname aan de studie stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling.

Indien u aanvaardt om deel te nemen, zal u deze informatiefolder krijgen om te bewaren.

U hebt het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u toestemming tot deelname hebt gegeven. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw medische behandeling.

Risico's en ongemakken

Er zijn geen fysieke risico's of ongemakken verbonden aan deelname aan de studie.

In- en exclusiecriteria

Aan deze studie nemen patiënten deel die gediagnosticeerd zijn met diabetes mellitus (type 1 of type 2), die opgenomen zijn in de diabetesconventie én die het FreeStyle Libre systeem gebruiken om

Attachment C: Questionnaire

The Need for Controllability and Predictability Questionnaire

Geef voor elk van de volgende vragen aan hoe kenmerkend de betreffende uitspraak voor u is, door het juiste nummer te omcirkelen. Er zijn geen goede of foute antwoorden.

	1 Niet kenmerkend	2	3 Enigszins kenmerkend	4	5 Erg kenmerkend
1. Ik hou er niet van om controle over mijn leven te verliezen.	0	0	Ο	0	0
2. Ik weet graag wat me te wachten staat.	0	0	0	0	0
3. Ik plan graag alles op voorhand, zodat ik niet voor onverwachte verrassingen kom te staan.	Ο	0	0	0	0
 Ik vind het nodig mijn omgeving te beheersen. 	Ο	0	0	0	0
5. Als de dingen niet lopen zoals gepland, voel ik me ongemakkelijk.	Ο	0	0	0	0
6. Ik wil vat hebben op wat rond mij gebeurt.	0	0	0	0	0
7. Ik heb graag controle over de dingen die om me heen gebeuren.	0	0	0	0	0
8. Ik word onrustig als ik controle verlies.	Ο	0	0	0	Ο
9. Ik wil greep hebben op de situatie waarin ik me bevind.	Ο	0	0	0	0
10. Als ik niet kan voorspellen wat er gaat gebeuren, voel ik me angstig.	Ο	0	0	0	Ο
11. Ik moet weten wat er me te wachten staat, anders voel ik me ongemakkelijk.	Ο	0	0	0	0
12. Onzekerheid over de toekomst geeft me een slecht gevoel.	0	0	0	0	0
13. Ik heb graag controle over mijn leven.	0	0	0	0	0
14. Ik weet graag wat er gaat gebeuren.	0	0	0	0	0
15. Ik heb nood aan controle.	0	0	0	0	0

Summary of Diabetes Self-care activities measure, short version

De volgende vragen gaan over uw diabetes zelfzorg activiteiten in de afgelopen 7 dagen. Wanneer u in de afgelopen 7 dagen ziek bent geweest, denkt u dan terug aan de 7 dagen voordat u ziek werd.

Hoe vaak in de afgelopen 7 dagen heeft u...

	Geen enkele dag	1 dag	2 dagen	3 dagen	4 dagen	5 dagen	6 dagen	7 dagen
Zich in totaal minimaal 30 minuten lichamelijk ingespannen?	0	0	0	0	0	0	0	0
Deelgenomen aan bepaalde lichamelijke inspanningen (zoals zwemmen, wandelen, fietsen), anders dan wat u doet in en rond het huis of wat onderdeel is van uw werk?	0	0	0	0	0	0	0	0
Uw bloedsuiker gemeten?	0	0	0	0	0	0	0	0
Uw bloedsuiker zo vaak gemeten als u is aanbevolen door uw hulpverlener?	0	0	0	0	0	0	0	0
Uw voeten gecontroleerd?	0	0	0	0	0	0	0	0
De binnenkant van uw schoenen gecontroleerd?	0	0	0	0	0	0	0	0
Zich aan richtlijnen voor gezonde voeding gehouden?	0	0	0	0	0	0	0	0
Minimaal 200 gram groente en 2 stuks fruit gegeten?	0	0	0	0	0	0	0	0
Voedsel gegeten dat rijk aan vet is, zoals rood vlees of volle melkproducten?	0	0	0	0	0	0	0	0
Terugkijkend naar de afgelopen maand, hoeveel dagen per week heeft u zich gemiddeld gehouden aan uw richtlijnen voor voeding of dieet?	0	0	0	0	0	0	0	0
Heeft u een sigaret gerookt, ook al is het maar één trekje, in de afgelopen 7 dagen?	0	0	0	0	0	0	0	0

Attachment D: Administration students

▶ UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- 1 Tk hen innes human als shukent aan de tildessell in de unleiding Revalidatiewelenschamen 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 Maaike Van Den houte en kadert binnen het opleidingsonderdeel Masterproef deel 1. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van Geestelijke Gezondheidzorg (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouweilijke informatie, universitaire middelen en laciliteiten van Uhasselt (niema: de "Expertise").
- Ik zał de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van nogergenoemo onderzoek binnen UHasseit. Ik zai hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nomen.
- 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.
- draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van
- 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;

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 2015/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is: (b) reeds in net 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 schruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (c) wettelijk of als sevole van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schrijtelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt. het recht om De Onderzoekeresultaten 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 Onderzoeksresuitaten 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;
- bet recht De Onderzoeksresultaten gebeel 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 onderzoeksresuitaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasseit, 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.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider Maaike Van Den Houte.
- Na de eindevaluatie van min onderzoek aan de Ullasselt 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: Vastmans Margot

Adres: Scheperweg 59, 3600 Genk

Geboortedatum en -plaats : 06/09/1999, Genk

Datum: 7/11/2020

Handtekening:

▶ UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- 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 Maaike Van Den houte en kadert binnen het opleidingsonderdeel Masterproef deel 1. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van Geestelijke Gezondheidszorg (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
- Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
- 4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
- 5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
- 6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.



- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider Maaike Van Den Houte.
- 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: Nuyts Elvira

Adres: Cobbenberg 32, 3960 Bree

Geboortedatum en -plaats : 27/01/1999, Lommel

Datum: 7/11/2020

Handtekening:

UHASSELT

Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

Ziekenhuis Oost-Limburg en ziekenhuis Maasland en Kempen, met maatschappelijke zetel te Schiepse Bos 6 3600 Genk en Diestersteenweg 425 3680 Maaseik, vertegenwoordigd door dr. Yves Kockaerts en dr. Philippe Marcq, arts,hierna genoemd "[X]";

en

Elvira Nuyts, met adres Cobbenberg 32 3960 BREE, 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 endocrinologie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot bloedglucosemonitoring bij diabetespatiënten. [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 Masterproef deel 1.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door [naam / namen] ("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":

- 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 7/11/2020 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:
 - 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;
 - 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;
 - de Student of UHasselt reeds in het bezit was van of kennis had van de Vertrouwelijke Informatie voor de mededeling ervan door [X];
 - 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.
- 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.
- Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of



vernletigen. 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.

Aldus opgesteld in drie originele exemplaren waarvan elke partij verklaart één origineel exemplaar ontvangen te hebben.¹ Een gescande of gedigitaliseerde handtekening van een Partij (bv. scan in PDF formaat) of een elektronische handtekening (bv. via DocuSign) zal dezelfde rechtsgevolgen ressorteren als een originele handtekening voor wat betreft de geldigheid, afdwingbaarheid en toelaatbaarheid van deze Overeenkomst. Elke Partij ontvangt steeds een volledig ondertekend exemplaar van deze Overeenkomst. De ontvangst van een volledig ondertekend exemplaar via email of andere elektronische platformen zal even rechtsgeldig zijn als de ontvangst van een origineel exemplaar.

Student Naam: Elvira Nuyts datum: 7/11/2020 handtekening

[X] naam en functie: dr. Yves Kockaerts, endocrinoloog datum: handtekening

[X] naam en functie: dr. Philippe Marcq, endocrinoloog datum: handtekening

UHasselt Prof. dr. Peter Feys Decaan Faculteit: Revalidatiewetenschappen Datum: handtekening UHasseltbegeleider Maaike Van Den Houte Tijdelijke Academische Medewerker Datum: handtekening

¹ Bijlagen: stageprogramma, risicopostenformulier, medisch attest in drievoud (enkel wanneer dit noodzakelijk wordt geacht door de bedrijfsarts)

▶▶ UHASSELT

Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

Ziekenhuis Oost-Limburg en Ziekenhuis Maasland en Kempen, met maatschappelijke zetel te Schlepse Bos 6 3600 Genk en Diestersteenweg 425 3680 Maaseik, vertegenwoordigd door dr. Yves Kockaerts en dr. Philippe Marcq, arts, hierna genoemd "[X]";

eл

Margot Vastmans, met adres Schepersweg 59 (3600,Genk), 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 endocrinologie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot bloedglucosemonitoring bij diabetespatiënten. [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 Masterproef deel 1.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door [naam / namen] ("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":

- 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.
- 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 redeijke 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 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

1

▶ UHASSELT

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 7/11/2020 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaaif (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:
 - 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 vla een derde die deze informatie mag bekend maken;
 - 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.
- 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.
- Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of

2



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.
- 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.
- 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.

Aldus opgesteld in drie originele exemplaren waarvan elke partij verklaart één origineel exemplaar ontvangen te hebben.¹ Een gescande of gedigitaliseerde handtekening van een Partij (bv. scan in PDF formaat) of een elektronische handtekening (bv. via DocuSign) zal dezelfde rechtsgevolgen ressorteren als een originele handtekening voor wat betreft de geldigheid, afdwingbaarheid en toelaatbaarheid van deze Overeenkomst. Elke Partij ontvangt steeds een volledig ondertekend exemplaar van deze Overeenkomst. De ontvangst van een volledig ondertekend exemplaar via email of andere elektronische platformen zal even rechtsgeldig zijn als de ontvangst van een origineel exemplaar.

Student Naam: Margot Vastmans datum: 7/11/2020 handtekening

Hansmarte

UHasselt Prof. dr. Peter Feys Decaan Faculteit: Revalidatiewetenschappen Datum: handtekening [X] naam en functie: dr. Yves Kockaerts, endocrinoloog datum: handtekening

 [X] naam en functie: dr. Philippe Marcq, endocrinoloog datum: handtekening:

3

UHasseltbegeleider Maaike Van Den Houte Tijdelijke Acadmische Medewerker Datum: handtekening

¹ Bijlagen: stageprogramma, risicopostenformulier, medisch attest in drievoud (enkel wanneer dit noodzakelijk wordt geacht door de bedrijfsarts)



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2021-2022, Registration form jury Master's thesis academic year 2021-2022,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: Faculteit Revalidatiewetenschappen Faculty/School: Rehabilitation Sciences

Stamnummer + naam: 1747258 Vastmans Margot Student number + name

Opleiding/Programme: 2 ma revalid. & kine kinderen

INSTRUCTIES - INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuid via mall naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul luik A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in luik B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in luik D en dien het in bij de juiste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding.

Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete it by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

K behouden - keep T	HE INFLOEN	V PATIENT	E NEED FOR	BETES HELLIT	STREATHENT
O wijzigen - change to:					

1:

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/In case of group work, name of fellow student(s):

Xbehouden-keep NUYTS ELVIRA

O wijzigen - change to:

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN) PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in luik A/Change information Master's thesis in part A:

goedgekeurd - approved
O goedgekeurd mits wijziging van - approved if modification of:

Scriptie/Thesis:

openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- public (available in document server of university)

O vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - confidential (not available in document server of university)

Juryverdediging/Jury Defense:

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:

te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

de verdediging is openbaar/in public

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

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alleen als hij luik B wil overrulen PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling tot het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:

O niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

O te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN) PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en) Date and signature student(s)

21/05/2022 Vastmans

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

fandents

28/05/2022



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2021-2022, Registration form jury Master's thesis academic year 2021-2022,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: Faculteit Revalidatiewetenschappen Faculty/School: Rehabilitation Sciences Stamnummer + naam: 1746682 Nuvts Elvira

Student number + name

Opleiding/Programme: 2 ma revalid. & kine kinderen

INSTRUCTIES - INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuld via mail naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul luik A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in luik B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in luik D en dien het in bij de juiste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding.

Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete it by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

THE INFLUENCE OF THE NEED FOR CONTROL ON TREATMENT Titel van Masterproef/Title of Master's thesis: COMPLIANCE IN PATIENTS WITH DIABETES HELLITUS

behouden - keep

O wijzigen - change to:

/:

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/In case of group work, name of fellow student(s): VASTMANS HARGOT

behouden - keep

O wijzigen - change to:

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN) PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in luik A/Change information Master's thesis in part A:

goedgekeurd - approved

O goedgekeurd mits wijziging van - approved if modification of:

Scriptie/Thesis:

openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- public (available in document server of university)

O vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - confidential (not available in document server of university)

Juryverdediging/Jury Defense:

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:

te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

de verdediging is openbaar/in public

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

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alleen als hij luik B wil overrulen PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling tot het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproof in de bovenvermelde periode/In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:

O niet te verdedigen/nat to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

O te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN) PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en) Date and signature student(s) 21 nei 2012

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

28/05/2022

anderla

	••	
www.uhasselt.be Campus Hasselt Martelareniaan 42 BE-3500 Hasselt	UH	ASSELT
Campus Diepenbeek Agoralaan gebouw D BE-3590 Diepenbeek T + 32(0)11 26 81 11 E-mail: info@uhasselt.be		KNOWLEDGE IN ACTION

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
20/10/21	Introductie Masterproef 2	Promotor: angeles
online	_	Copromotor/Begeleider:
		Aller
		Student(e):
		Student(e):
5/11/21	Overleg onderzoeksvraag	Promotor: Januar
online		Copromotor/Begeleider:
		the
		Student(e):
		Student(e):
4/3/22	Overleg dataverwerking en uitleg over welke	Promotor: and
online	deelnemers er wel/niet meegenomen worden	Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
4/4/22	Overleg statistische verwerking en laatste	Promotor: and and
online	algemene vragen beantwoorden	Copromotor/Begeleider:
		- aller
		Student(e):
		Student(e):

In te vullen door de promotor(en) en eventuele copromotor aan het einde van MP2:

Naam Student(e): Elvira Nuyts Datum:29 mei 2022

Titel Masterproef: The influence of the need for control on treatment compliance in patients with Diabetes Mellitus.

- 1) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:
 - NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
 - 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
 - 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
 - 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag	0	0	0	X	0	0
Methodologische uitwerking	X	0	0	0	0	0
Data acquisitie	0	0	0	0	0	X
Data management	0	0	0	0	Ŷ	0
Dataverwerking/Statistiek	0	0	0	0	X	0
Rapportage	0	0	0	X	0	0

- <u>Niet-bindend advies:</u> Student(e) krijgt toelating/geen toelating (schrappen wat niet past) om bovenvermelde Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 te verdedigen in bovenvermelde periode. Deze eventuele toelating houdt geen garantie in dat de student geslaagd is voor dit opleidingsonderdeel.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) openbaar verdedigd worden.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) opgenomen worden in de bibliotheek en docserver van de UHasselt.

Datum en handtekening Student(e) Datum en handtekening promotor(en)

Datum en handtekening Co-promotor(en)

29/05/2022

28/05/2022

	**
www.uhasself.be	UHASSELT
Campus Hassek Mantekaren/aan 42 BE-3500 Hassek Campus Diepenbeek Agoralaan gebouw D BE-3590 Diepenbeek † + 320(11 2:6 8) 1 E-maii info@hikasekibe	KINDWALDOK IM ACTION

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
20/10/21 online	Introductie Masterproef 2	Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
5/11/21 online	Overleg onderzoeksvraag	Promotor: 000 Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
4/3/22 online	Overleg dataverwerking en uitleg over welke deelnemers er wel/niet meegenomen worden	Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
4/4/22 online	Overleg statistische verwerking en laatste algemene vragen beantwoorden	Promotor: Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):

In te vullen door de promotor(en) en eventuele copromotor aan het einde van MP2:

Naam Student(e): Margot Vastmann Datum: 29/05/22 Control of the reed 10R in fuence. in patients on treatment compliance Dialetes rollitus.

1) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:

- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
- 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
- 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
- 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag	0	0	0	X	0	0
Methodologische uitwerking	X	0	0	0	0	0
Data acquisitie	0	0	0	0	0	X
Data management	0	0	0	0	X	0
Dataverwerking/Statistiek	0	0	0	0	X	0
Rapportage	0	0	0	X	0	0

- <u>Niet-bindend advies</u>: Student(e) krijgt toelating/geen teelating (schrappen wat niet past) om bovenvermelde Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 te verdedigen in bovenvermelde periode. Deze eventuele toelating houdt geen garantie in dat de student geslaagd is voor dit opleidingsonderdeel.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) openbaar verdedigd worden.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/hiet (schrappen wat niet past) opgenomen worden in de bibliotheek en docserver van de UHasselt.

Datum en handtekening

Co-promotor(en)

Datum en handtekening Student(e) Datum en handtekening promotor(en)

29/05/22

anos

28/05/2022



Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

Ziekenhuis Oost-Limburg en ziekenhuis Maasland en Kempen, met maatschappelijke zetel te Schiepse Bos 6 3600 Genk en Diestersteenweg 425 3680 Maaseik, vertegenwoordigd door dr. Yves Kockaerts en dr. Philippe Marcq, arts,hierna genoemd "[X]";

en

Elvira Nuyts, met adres Cobbenberg 32 3960 BREE, 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 endocrinologie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot bloedglucosemonitoring bij diabetespatiënten. [X] beschouwt deze informatie als Vertrouwelijke Informatie:

Overwegende dat Student geinteresseerd 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 Masterproef deel 1.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door [naam / namen] ("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":

- 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.
- 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 weike vorm ook, aan derden mee te delen, over te maken of te openbaren. De Ontvangende partij brengt de

1

►► UHASSEL1

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 oeoubliceerd 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 7/11/2020 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimhouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:

- 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 UHasseit 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.
- 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.
- Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of

2



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.
- 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.
- 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.

Aldus opgesteld in drie originele exemplaren waarvan elke partij verklaart één origineel exemplaar ontvangen te hebben.¹ Een gescande of gedigitaliseerde handtekening van een Partij (bv. scan in PDF formaat) of een elektronische handtekening (bv. via DocuSign) zal dezelfde rechtsgevolgen ressorteren als een originele handtekening voor wat betreft de geldigheid, afdwingbaarheid en toelaatbaarheid van deze Overeenkomst. Elke Partij ontvangt steeds een volledig ondertekend exemplaar van deze Overeenkomst. De ontvangst van een volledig ondertekend exemplaar via email of andere elektronische platformen zal even rechtsgeldig zijn als de ontvangst van een origineel exemplaar.

Student Naam: Elvira Nuyts datum: 7/11/2020 handtekening

UHasselt Prof. dr. Peter Feys Decaan Faculteit: Revalidatiewetenschappen Datum: handtekening [X] naam en functie: dr. Yves Kockaerts, endocrinoloog datum: handtekening

[X] naam en functie: dr. Philippe Marcq, endocrinoloog datum: handtekening

UHasseltbegeleider

Maaike Van Den Houte Tijdelijke Academische Medewerker Datum: handtekening

³ Bijlagen: stageprogramma, risicopostenformulier, medisch attest in drievoud (enkel wanneer dit noodzakelijk wordt geacht door de bedrijfsarts)

UHASSELT

Geheimhoudingsovereenkomst

Tussen

Ziekenhuis Oost-Limburg en Ziekenhuis Maasland en Kempen, met maatschappelijke zetel te Schiepse Bos 6 3600 Genk en Diestersteenweg 425 3680 Maaseik, vertegenwoordigd door dr. Yves Kockaerts en dr. Philippe Marcq, arts, hierna genoemd "[X]";

en

Margot Vastmans, met adres Schepersweg 59 (3600,Genk), 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 endocrinologie en bepaalde informatie bezit met betrekking tot bloedglucosemonitoring bij diabetespatiënten. [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 Masterproef deel 1.

Overwegende dat het Doel begeleid wordt door [naam / namen] ("UHasseltbegeleider(\$)"), lid van het onderwijzend personeel aan UHasselt. De UHasseltbegeleider(\$) 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":

- 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 gedeeltelijk, in welke vorm ook, aan derden mee te delen, over te maken of te openbaren. De Ontvangende partij brengt de

1



Mededelende partij onmiddellijk op de hoogte indlen 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 7/11/2020 en, tenzij beëindigd volgens de modaliteiten in artikel 8 van deze Overeenkomst, van kracht blijven voor een periode van twaalf (12) maanden. De geheimhoudingsplicht die uit deze Overeenkomst voort vloeit verbindt de Partijen tijdens en gedurende een termijn van 5 jaar na de beëindiging van de Overeenkomst. De Ontvangende Partij is niet gehouden tot geheimlouding van de Vertrouwelijke Informatie wanneer de Ontvangende Partij kan aantonen dat:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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.
- 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.
- Bij beëindiging van deze Overeenkomst volgens artikel 8, of op verzoek van de Mededelende Partij, zal de Ontvangende Partij alle documenten, stalen, en materialen dat de Vertrouwelijke Informatie bevatten terug bezorgen aan de Mededelende Partij of

ž.

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.
- 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.

Aldus opgesteld in drie originele exemplaren waarvan elke partij verklaart één origineel exemplaar ontvangen te hebben.¹ Een gescande of gedigitaliseerde handtekening van een Partij (bv. scan in PDF formaat) of een elektronische handtekening (bv. via DocuSign) zal dezelfde rechtsgevolgen ressorteren als een originele handtekening voor wat betreft de geldigheid, afdwingbaarheid en toelaatbaarheid van deze Overeenkomst. Elke Partij ontvangt steeds een volledig ondertekend exemplaar van deze Overeenkomst. De ontvangst van een volledig ondertekend exemplaar via email of andere elektronische platformen zal even rechtsgeldig zijn als de ontvangst van een origineel exemplaar.

Student Naam: Margot Vastmans datum: 7/11/2020 handtekening

taximana

UHasselt Prof. dr. Peter Feys Decaan Faculteit: Revalidatiewetenschappen Datum: handtekening [X] naam en functie: dr. Yves Kockaerts, endocrinoloog datum: handtekening

UHASSELT

.

 [X] naam en functie: dr. Philippe Marcq, endocrinoloog datum: handtekening:

UHasseltbegeleider Maaike Van Den Houte Tijdelijke Acadmische Medewerker Datum: handtekening

¹ Bijlagen: stageprogramma, risicopostenformulier, medisch attest in drievoud (enkel wanneer dit noodzakelijk wordt geacht door de bedrijfsarts)