

Prof. dr. A.J. Roefs
Department of Neuropsychology and
Psychopharmacology
FPN, Maastricht University

METC azM/UM

ons kenmerk 23.0016557
doorkiesnummer 043-3876009
datum 21/08/2023

Betreft: Positief besluit NL81710.068.23 / METC23-020
Titel: Understanding Overweight and Obesity: The end of Average
Verrichter: Maastricht University
Hoofdonderzoeker: Prof. dr. A.J. Roefs
Indiener: Drs. A.C.M. van Oers

Geachte prof. dr. Roefs,

Hierbij zend ik u het positief besluit van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM inzake bovengenoemd onderzoek.

De METC azM/UM verleent haar goedkeuring aan genoemd onderzoek. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde oordeel.

De METC azM/UM wijst u op de verplichtingen, die voortvloeien uit de WMO en de aanverwante regelgeving, waarvan een overzicht is opgenomen in de bijlage behorend bij het bijgevoegde besluit.

Verder wijst zij u erop dat mogelijk ook nog een akkoord van de instellingsleiding nodig is voordat met de uitvoering van het onderzoek in de door de METC azM/UM goedgekeurde centra kan worden gestart.

Wij verzoeken u alle bij de uitvoering van het onderzoek betrokken partijen van het besluit op de hoogte te brengen. U kunt hiervoor gebruikmaken van de digitale versie van het besluit zoals te vinden in ToetsingOnline, in het dossier van deze studie.

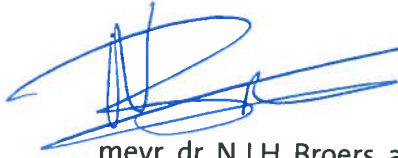
Verder verzoeken wij u voor 21-08-2024 (1 jaar na dagtekening van het besluit) een voortgangsrapportage over de uitvoering van het onderzoek aan de commissie aan te leveren.

To whom it may concern: the medical research ethics committee METC azM/UM has reviewed the above mentioned research file on the grounds of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) and has approved the research file.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Namens de METC azM/UM,



mevr. dr. N.J.H. Broers, ambtelijk secretaris

Kopieën: Treasury, MUO-Finance, (*digitaal*)
CCMO (*digitaal*)
Drs. A.C.M. van Oers, Department of Neuropsychology and Psycho-
pharmacology, Maastricht University

Bijlage: Positief besluit NL81710.068.23 / METC23-020

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nummer:	NL81710.068.23	METC nummer:	METC23-020
Titel onderzoek:	Understanding Overweight and Obesity: The end of Average		

Contactgegevens: Prof. dr. A.J. Roefs, Department of Neuropsychology and Psychopharmacology, Maastricht University.

Verrichter: Maastricht University te Maastricht.

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over het onderzoeksdossier uit te voeren in het volgende centrum:

- Maastricht University, hoofdonderzoeker prof. dr. A.J. Roefs.

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 18-04-2023 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC azM/UM ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de plenaire vergaderingen van 26-04-2023 en 28-06-2023 en de vergaderingen van het dagelijks bestuur van 14-07-2023, 31-07-2023, 02-08-2023, 04-08-2023, 13-08-2023 en 14-08-2023; zie bijlage 2 voor de aanwezige leden bij de plenaire vergadering van 28-06-2023. Op 12-07-2023 heeft er een mondelinge toelichting plaatsgevonden met de onderzoeker om de vraagbrief n.a.v. de plenaire vergadering d.d. 28-06-2023 nader toe te lichten.

Overwegingen

De METC azM/UM is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a t/m m, van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen hadden betrekking op:

- het wetenschappelijk belang van het onderzoek; waarbij gevraagd werd om een gronderige beschrijving van de voorgaande studies op te nemen in het onderzoeksprotocol en eigen interventiestudies aan te halen om de relevantie van de huidige studie te bekrachtigen;
- de hypothese en vraagstelling; waarbij gevraagd werd om 1) te motiveren of de relevantie van het gerandomiseerde experiment niet afhankelijk is van de uitkomsten van het cross-sectionele gedeelte, 2) of de toegevoegde waarde van de follow-up meting na 12 maanden niet afhangt van de uitkomsten na 6 maanden, 3) te

verduidelijken wat de verwachting is ten aanzien van de invloed van de intensieve leefstijlinterventie en 4) toe te lichten waarom er niet is gekozen voor een controlegroep die niet gaat afvallen en hun gebruikelijke leefstijl handhaaft;

- de in- en exclusiecriteria; waarbij gevraagd werd om 1) te motiveren waarom deelnemers in groepen verdeeld worden op basis van BMI en niet op basis van buikomtrek, 2) te onderbouwen waarom er niet gekozen wordt voor '*apparently healthy volunteers*' aangezien de huidige criteria het toelaten dat mensen met ernstige chronische aandoeningen deelnemen aan de studie en dit van invloed kan zijn op de uitkomsten en 3) de methode van randomisatie verder uit te werken en hoe toewijzing hierin onvoorspelbaar gemaakt wordt;
- de steekproefgrootteberekening; waarbij gevraagd werd om te verhelderen hoeveel power het onderzoek heeft om associaties vast te stellen en verschillen in effecten van behandelingen te meten dan wel aantonen dat de *aims* secundair zijn;
- de haalbaarheid; waarbij gevraagd werd om te motiveren of er rekening gehouden is met trage en achterblijvende rekrutering, de invloed hiervan op de voortgang van het project, alternatieven indien wervingsmethoden niet voldoende blijken te zijn;
- de statistiek; waarbij gevraagd werd om enkele punten nader uit te werken/aan te passen met betrekking tot de statistische methoden van de verschillende *aims* en de generaliseerbaarheid van de resultaten;
- de eindpunten; waarbij gevraagd werd om toe te lichten hoe en in welke mate enkele variabelen relateren aan overgewicht;
- de vergoeding; waarbij gevraagd werd om 1) de vergoeding aan te passen naar een redelijke (financiële) vergoeding en 2) te motiveren wat het voordeel is voor een deelnemer wanneer zij de activity tracker mogen houden;
- de risk-benefit; waarbij gevraagd werd om toe te lichten hoe het onthouden van een behandeling/interventie voor de controlegroep te rechtvaardigen is, en om de interventie ook aan te bieden aan de controlegroep wanneer het onderzoek afgelopen is;
- de wervings- en informed consentprocedure; waarbij gevraagd werd om de procedure met betrekking tot de bedenktijd zo aan te passen dat deze ingaat nadat de potentiële deelnemer zowel mondelinge als schriftelijke informatie over het onderzoek gehad hebben;
- de proefpersoneninformaties (PIFs); waarbij gevraagd werd de PIFs op diverse inhoudelijke en administratieve punten aan te passen t.b.v. de leesbaarheid voor de potentiële deelnemers zodat ook zij de voor- en nadelen van meedoen kunnen afwegen;
- administratieve aspecten met betrekking tot het protocol, ABR-formulier en wervingsmateriaal.

De onderzoeker heeft:

- een adequate onderbouwing op basis van wetenschappelijke literatuur gegeven ter onderbouwing van het wetenschappelijk belang;
- 1) toegelicht dat het onderzoeksproject tweeledig is, waarbij het cross-sectionele gedeelte en de interventie niet afhankelijk zijn van elkaar, alsook de analyses niet. Samenvattend stelt de onderzoeker dat factoren die hebben bijgedragen aan het ontstaan van obesitas niet dezelfde hoeven te zijn als factoren die bijdragen aan gewichtsverlies, de mate van succes van een ILI, 2) toegelicht dat de analyses op 12 maanden niet afhankelijk zijn van de 6 maanden meting, 3) toegelicht dat de ILI wordt aangeboden volgens gepubliceerde richtlijnen voor effectieve lifestyle interventie, en 4) toegelicht dat wanneer men een controlegroep geheel vrij zal laten, de variatie in eet- en beweeggedrag groter zal zijn;
- 1) toegelicht dat er gekozen is voor BMI vanwege de haalbaarheid, en omdat BMI door de WHO gehanteerd wordt als de standaard om categorieën van gewicht te bepalen, en 2) toegelicht dat het project een gepersonaliseerde aanpak betreft, en het interessant zou zijn om bijvoorbeeld te ontdekken dat er een cluster is waarin diabetes veel voorkomt;
- toegelicht dat het hier inderdaad om een secundair doel gaat;
- een adequate toelichting gegeven om de haalbaarheid van het onderzoeksvoorstel te onderbouwen;
- de keuze voor de statistische methoden nader onderbouwd, en beschreven op welke manier de diverse *aims* getoetst/geanalyseerd zullen worden;
- ten aanzien van de eindpunten toegelicht dat er alleen variabelen gekozen zijn waarvan bewezen is dat ze samenhangen met overgewicht/obesitas en/of succes interventie;
- nader toegelicht waarom de huidige vergoedingsstructuur reëel lijkt, en aangegeven de vergoeding te willen handhaven zoals initieel beschreven in het onderzoeksprotocol;
- ten aanzien van de risk-benefit toegelicht waarom het rechtvaardig is dat dat de controlegroep geen interventie aangeboden krijgt, wat o.a. te maken heeft met budgettering. Daarbij wordt ook naar andere placebo-controle onderzoeken verwezen, waarbij men aangeeft dat hier niet ook altijd het middel dat effectief blijkt gegeven wordt aan de controlegroep;
- de opmerking m.b.t. de bedenktijd aangepast in alle relevante documenten;
- de PIFs op diverse punten herschreven, dan wel de vragen van de commissie hierover nader toegelicht;
- de administratieve opmerkingen aangepast bij de revisie.

De commissie heeft naar aanleiding van de tweede plenaire bespreking nog belangrijke aanvullende vragen/opmerkingen aan de onderzoeker gecommuniceerd. De belangrijkste vragen hadden betrekking op :

- de statistiek; waarbij gevraagd werd om nog te onderbouwen waarom er geen rekening gehouden hoeft te worden met stratificatiefactoren;
- de vergoeding en risk-benefit; waarbij de commissie niet akkoord is met de toelichting van de onderzoeker. Belangrijkste punt is dat de commissie aangeeft dat de interventie en/of tracker niet als vergoeding gezien kan worden voor deelname aan onderzoek. Daarbij lijkt het de commissie fair om de controlegroep een zogenaamde "light" lifestyle interventie aan te bieden;
- de PIFs; waarbij er nog enkele opstaande punten zijn m.b.t. het taalniveau, alsook punten gerelateerd aan de vergoeding en risk-benefit wat aanpassing behoeven.

Naar aanleiding van de bespreking in de tweede plenaire vergadering heeft er op verzoek van de commissie een gesprek met de onderzoeker plaatsgevonden om e.e.a. te verhelderen aangaande de standpunten over de vergoeding en de risk-benefit. De onderzoeker heeft naar aanleiding van de vragen van de commissie en het gesprek bovenstaande punten aangepast, dan wel toegelicht/onderbouwd.

De reactie van de onderzoeker is besproken in het dagelijks bestuur, waarna er nog enkele aanvullende vragen gesteld zijn met betrekking tot de proefpersoneninformatie, waar met name het doel en achtergrond in lektaal herschreven dienen te worden, en de proefpersoon beter geïnformeerd dient te worden over het wel of niet mogen ontvangen van begeleiding bij gewichtsverlies.

De onderzoeker heeft alle vragen en opmerkingen van de commissie adequaat aangepast, dan wel toegelicht, waarna de commissie is overgegaan tot het uitbrengen van het positieve besluit.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde lid, van de WMO.

De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Verzekeringen

De METC azM/UM heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid, van de WMO en zoals nader uitgewerkt in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (Besluit van 24 november 2014).

Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van Maastricht University.

De commissie heeft geconstateerd dat er een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten, zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

Ten slotte wijst de METC azM/UM u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

De vice-voorzitter van de METC azM/UM,



Prof. dr. H.C. Schouten

i.o.
Mw. dr. N.J.H. Broers
ambtelijk secretaris
METC azM/UM

Maastricht, 21 augustus 2023

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1

Documenten

- A1 Aanbiedingsbrief d.d. 11-04-2023
- A1 Correspondentie
 - Ontvangstbevestiging d.d. 21-04-2023
 - Vraagbrief METC d.d. 04-05-2023
 - Reactiebrief indiener d.d. 13-06-2023
 - Ontvangstbevestiging d.d. 23-06-2023
 - Vraagbrief METC d.d. 06-07-2023
 - Reactiebrief indiener d.d. 12-07-2023
 - Vraagbrief METC d.d. 09-08-2023
 - Reactiebrief indiener d.d. 10-08-2023
 - Vraagbrief METC d.d. 18-08-2023
 - Reactiebrief indiener d.d. 21-08-2023
- B1 ABR-formulier versie 03 d.d. 13-07-2023
- C1 Onderzoeksprotocol versie 4 d.d. 10-08-2023
- E1/E2 Schriftelijke informatie voor de proefpersonen, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaringen
 - Intensieve Follow-Up versie 4 d.d. 10-08-2023
 - Hoofd-PIF versie 4 d.d. 10-08-2023
- E3 Wervingsmateriaal
 - Advertentietekst Gezond Gewicht versie 3 d.d. 12-07-2023
 - Advertentietekst Overgewicht versie 3 d.d. 12-07-2023
- F1 Vragenlijsten
 - Body Shape Questionnaire 16b-male (Nederlands)
 - Dichotomous Thinking Eating Disorders Scale-11 DTEDS-11 (Nederlands)
 - Diet Self-Efficacy Scale (Nederlands) d.d. 2013
 - Eating Disorder Examination Questionnaire EDE-Q 6.0 (Nederlands) d.d. 2008
 - EQ-5D d.d. 1990
 - Exercise Vital Sign Questionnaire (Nederlands)
 - International Physical Activity Questionnaire (Nederlands)
 - Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag (NVE)
 - Power of Food Scale (Nederlands)
 - Prime Screen Diet (Nederlands)
 - Rosenberg Self Esteem Scale RSE-10 (Nederlands)
 - Short Form Self-Regulation Questionnaire (Nederlands)
 - Social Support and Eating Habits Survey (Nederlands)
 - Social Support and Exercise Survey (Nederlands)
 - Werkalliantie vragenlijst client (Nederlands)
 - Werkalliantie vragenlijst therapeut (Nederlands)
 - Aard van motivatie voor bewegen (Nederlands)
 - Barratt Impulsiveness Scale (Nederlands)
 - Beck Depression Inventory II (Nederlands)
 - BICI (Nederlands)

- Body Shape Questionnaire 16b-female (Nederlands)
- G1 WMO-proefpersonenverzekering van Maastricht University: certificaat (polisnummer 10378335) van verzekeringsmaatschappij CNA Insurance Company Europe S.A. d.d. 05-12-2022
- G2 Bewijs dekking aansprakelijkheid van Maastricht University: certificaat (polisnummer V0100120406) van verzekeringsmaatschappij AON d.d. 23-01-2023
- H1 CV onafhankelijke deskundige prof. dr. C. Nederkoorn d.d. 12-06-2023
- I3 CV en publicatielijst hoofdonderzoeker prof. dr. A.J. Roefs in Maastricht University d.d. 12 06-2023

Bijlage 2

Samenstelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 28-06-2023:

- Prof. dr. H.C. Schouten emeritus hoogleraar interne geneeskunde i.h.b. de Hematologie (*lid dagelijks bestuur*)
- Dr. Q Jöbsis kinderarts
- Dr. P.K.C. Janssen ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
- Mw. dr. S. Geurts methodoloog / epidemioloog – *plaatsvervangend lid*
- Mw. dr. D. Horstkötter ethicus / filosoof
- Mw. mr. N. Heilhof jurist / advocaat
- Drs. M.J. Oude Wansink proefpersonenlid
- Dr. P. Joris universitair hoofddocent Department of human biology and movement sciences

Bijlage 3

Voorwaarden en verplichtingen

Geldigheid oordeel

Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen.

Amendementen

Amendementen dienen ter beoordeling aan de METC azM/UM te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

De METC azM/UM dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon heeft plaatsgevonden.

Voortgangsrapportage

Eén jaar na 21-08-2023 (dagtekening oordeel), en ieder jaar daaropvolgend, dient de METC azM/UM op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van het onderzoek via het formulier Voortgangsrapportage.

Melding SAE's

SAE's dienen aan de METC azM/UM te worden gemeld conform de procedure die is beschreven in het onderzoeksprotocol.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

Een (voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de METC azM/UM.

Eindrapportage

De METC azM/UM dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek via een eindrapport.

Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de METC vindt u op de website van de CCMO. Specifieke informatie betreffende de METC azM/UM kunt u vinden op de website van de METC azM/UM.