

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Overgewicht en obesitas ontrafeld

Officiële titel: Overgewicht en obesitas ontrafeld: verder kijken dan het gemiddelde
(Onderzoeksnummer: NL81710.068.22)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Chantal (Sjaan) Nederkoorn.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit Maastricht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het gebouw van de Faculteit der Psychologie en Neurowetenschappen van de Universiteit Maastricht (Universiteitssingel 40). Enkele delen van het onderzoek zullen uitgevoerd worden in een ruimte op Universiteitssingel 50 en in het Maastricht UMC+. Voor dit onderzoek zijn 600 deelnemers die Nederlands spreken nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken oorzaken van (ernstig) overgewicht, en of die oorzaken verschillen tussen mensen. Daarbij kijken we naar persoons-, biologische, psychologische, omgevings- en gedragskenmerken. Ten tweede kijken we of we deze kenmerken kunnen verbinden aan een gezonde of ongezonde manier van leven. Als laatste onderzoeken we of de mate van gewichtsverlies door behandeling afhangt van deze kenmerken. Daarbij kijken we ook of de behandeling leidt tot gezonder gedrag in het dagelijks leven. Dit onderzoek helpt mee aan het ontwikkelen van behandelingen voor overgewicht met een persoonlijke aanpak.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Overgewicht is een van de grootste risico's voor lichamelijke en psychische gezondheidsproblemen. Onderzoekers zijn het er over eens dat overgewicht meerdere oorzaken heeft. Deze oorzaken kunnen te maken hebben met biologie, psychologie, gedrag en omgeving. In dit onderzoek bekijken we of oorzaken van overgewicht *verschillen* tussen mensen. Dus, is het bijvoorbeeld zo dat voor sommige mensen overgewicht met name veroorzaakt wordt door biologische factoren en voor andere mensen bijvoorbeeld door een ongezonde leefomgeving of door depressieve klachten. Ook zijn de behandelingen voor overgewicht niet voor iedereen even nuttig. Er zijn grote verschillen in hoeveel iemand afvalt door een behandeling. Dit onderzoek kiest daarom voor een persoonlijke aanpak. Wij onderzoeken het belang van persoonlijke verschillen voor (over)gewicht en gewichtsverlies.”

4. Hoe verloopt het onderzoek

Hoe lang duurt het onderzoek?

De duur van het onderzoek is afhankelijk van in welke groep u meedoet.

Heeft u een gezond gewicht? Dan duurt uw deelname ongeveer 4 weken. Heeft u overgewicht of obesitas? Dan duurt uw deelname ongeveer 19 maanden (inclusief follow-up periode waarin geen inspanning van u nodig is).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom zal de onderzoeker telefonisch contact met u opnemen en u een aantal vragen stellen om te bepalen of u, in principe, in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Tijdens dit gesprek zal het onderzoek ook mondeling toegelicht worden.

Na dit gesprek krijgt u de tijd om dit document volledig te lezen en na te denken en te beslissen of u wilt deelnemen. Als u nog verdere vragen heeft, kunt u die tijdens deze periode aan de onderzoekers stellen. Als u besluit dat u wilt deelnemen aan het onderzoek, kunt u dit telefonisch of via e-mail laten weten. Zie **bijlage A** voor de contactgegevens.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Basismetingen

Als u heeft aangegeven deel te willen nemen aan het onderzoek nodigen we u uit voor een eerste bezoek aan de onderzoekslocatie (Universiteit Maastricht). Hier kunt u uw eventuele verdere vragen over het onderzoek stellen en als u definitief besluit deel te nemen, kunt u de bijgevoegde toestemmingsverklaring (bijlage D) ondertekenen.

Op deze dag zal een aantal metingen plaatsvinden op de onderzoekslocatie zoals metingen van lengte, gewicht, heup-en taille omvang, en een BodPod om uw lichaamssamenstelling te bepalen. Gedurende de dag zal er ook 5 keer een bloedmonster worden afgenomen. Verder zullen we uw conditie bepalen door middel van een korte toegankelijke test. In de week hierna wordt u gevraagd om thuis een aantal online vragenlijsten in te vullen en vragen we ook uw inwonende familieleden en naaste vrienden om een vragenlijst in te vullen om een beeld te krijgen van uw sociale omgeving.

Aan het einde van de meetdag installeren we een app op uw telefoon waarmee we gedurende 3 weken uw eetgedrag en slaapkwaliteit meten. U krijgt ongeveer 8 keer per dag een melding op uw telefoon, en beantwoordt dan via de app een aantal vragen. Daarnaast krijgt u een Garmin Activity Tracker mee, die uw lichamelijke activiteit meet gedurende deze 3 weken. Deze Garmin mag u behouden na afloop van het onderzoek.

Wanneer u een gezond gewicht heeft, bent u na de basismetingen klaar met het onderzoek.

Behandeling

Iedereen met overgewicht of obesitas wordt daarna door middel van loting ingedeeld in één van de 2 behandelgroepen:

- De deelnemers in de informatiegroep krijgen een boek van FIT.nl met daarin essentiële informatie over het bereiken en handhaven van een gezonde leefstijl en een Garmin activity tracker. Zij gaan hier de volgende 6 maanden zelf mee aan de slag. Na afloop van het onderzoek krijgen ze een intake door een gediplomeerde lifestyle coach aangeboden. Boek en Garmin mogen behouden worden na afloop van het onderzoek.
- De deelnemers in de intensieve leefstijl interventie-groep krijgen gedurende 6 maanden een leefstijlinterventie verzorgd door gediplomeerde coaches van FIT.nl, geheel in lijn met de richtlijnen voor intensieve leefstijlinterventie bij overgewicht en obesitas, bestaande uit dieet, lichamelijke activiteit en cognitieve gedragstherapie. Daarnaast krijgen ook zij een Garmin activity tracker die na het onderzoek behouden mag worden.

Na de behandeling

- Lengte, gewicht en heup- en taille omvang worden gemeten (bij de eigen huisarts of op de onderzoekslocatie).
- In de app zult u, net als bij de basismetingen, gedurende 3 weken uw eetgedrag en slaapkwaliteit meten (wederom 8 meldingen op uw telefoon per dag). Daarnaast draagt u weer de Garmin Activity Tracker, die uw lichamelijke activiteit meet gedurende deze 3 weken.
- Daarnaast vindt er een evaluatie plaats van de behandelperiode.

Intensieve follow-up periode

Aan een klein deel van de deelnemers in de informatie- en de ILI-groep zal gevraagd worden of ze willen deelnemen aan een 6 maanden durende follow-up periode. Tijdens deze periode zullen deze deelnemers de Garmin Activity Tracker blijven dragen en dagelijks de vragen vanuit de app beantwoorden.

In de toestemmingsverklaring kunt u aangeven of u in aanmerking wilt komen voor deze groep. Indien u daadwerkelijk deel gaat nemen aan deze follow-up periode zullen we u vragen een aparte toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Nametingen na 6 en 12 maanden

Aan alle deelnemers met overgewicht of obesitas zal gevraagd worden om 6 en 12 maanden na de behandeling lengte, gewicht en heup- en taille omvang te laten meten bij de eigen huisarts of op de onderzoekslocatie door één van de onderzoekers.

Gedurende deze periode wordt het gebruik van gezondheidszorg, deelname aan een behandeling voor gewichtsverlies, en het optreden van (medische) levensgebeurtenissen ook nagegaan.

Voor een uitgebreide beschrijving van het verloop van de studie en de precieze metingen zie **bijlage C**.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet de testen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt niet deel aan zeer intensieve lichamelijke activiteit de dag voor de basismetingen.
- Gedurende de 12 uur voorafgaand aan de basismetingen mag u niets eten en alleen water drinken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven kunnen niet deelnemen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken door uw deelname aan deze studie.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen

De behandeling kan een gunstig effect op uw leefstijl hebben, maar zeker is dat niet. Met uw deelname helpt u in ieder geval mee in de zoektocht naar een betere behandeling van overgewicht en obesitas.

Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen en u kunt een bloeding (kleine blauwe plek) krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd en kan belastend voor u zijn.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.
- U mag in de periode van het onderzoek geen (andere) professionele begeleiding (bijv. diëtist, lifestyle coach) ontvangen voor uw overgewicht of obesitas.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Universiteit Maastricht,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Na afloop van de metingen na de behandelingsperiode laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek in het algemeen en van u persoonlijk.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal verzamelen en gebruiken we?

We verzamelen en gebruiken tijdens het onderzoek bloedmonsters.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden, en om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum (Universiteit Maastricht). Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim.

Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoekslocatie. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van overgewicht en obesitas. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - De Universiteit Maastricht, zie **bijlage A** voor contactgegevens en website
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Universiteit Maastricht gaan, of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: theendofaverage.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een vergoeding: 30 euro voor de baseline metingen en een vergoeding van de gemaakte reiskosten. De vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt in het geval van schade door het onderzoek, maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daarin staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

Indien u overgewicht of obesitas heeft, informeert de onderzoeker uw huisarts over uw deelname aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien dit van belang wordt geacht, kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt. Indien u meedoet aan dit onderzoek als vrijwilliger met een gezond gewicht zal uw huisarts alleen worden gecontacteerd bij toevallsbevindingen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie **bijlage A**. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van de Faculteit der Psychologie & Neurowetenschappen van de Universiteit Maastricht. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor Universiteit Maastricht
- B. Informatie over de verzekering
- C. Verloop van het onderzoek
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens voor Universiteit Maastricht

Bezoek adres:

Universiteit Maastricht
Faculteit der Psychologie & Neurowetenschappen
Capgroep Clinical Psychological Science
Universiteitssingel 40, 6229 ER Maastricht

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Anne Roefs
Email: a.roefs@maastrichtuniversity.nl
Tel: +31 (0)6 45 78 07 33

Onderzoekscoördinator en contactpersoon:

Jikke Heslen
Email: jikke.heslen@maastrichtuniversity.nl
Tel: +31 (0)43 388????

Eva Vanbrabant
Email: eva.vanbrabant@maastrichtuniversity.nl
Tel: +31 (0)43 388????

Onafhankelijk Deskundige:

Prof. dr. Chantal (Sjaan) Nederkoorn
Email: c.nederkoorn@maastrichtuniversity.nl
Tel: +31 (0)43 388 1925

Klachtencommissie Faculteit der Psychologie & Neurowetenschappen:

Marion Palstring
Tel. (043) 38 85844
E-mail: m.palstring@maastrichtuniversity.nl

Functionaris voor gegevensbescherming van Universiteit Maastricht:

Tel. (043) 38 83010
Email: fg@maastrichtuniversity.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Titel: Overgewicht en obesitas ontrafeld: verder kijken dan het gemiddelde

Maastricht University, hierna te noemen UM, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polis nummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:

Naam: Yuri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions
Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands
E-mail: yuri.de.goeij@aon.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Linda Lemmens
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Verloop van het onderzoek

Gedetailleerde informatie over de basismetingen:

- Lengte, gewicht en heup- en taille omvang worden gemeten.
- Er wordt een BodPod meting gedaan. Een BodPod is een apparaat waar een proefpersoon in strakzittend ondergoed en een badmuts op het hoofd plaatsneemt op een zitje. Door middel van het meten van verschillen in luchtdruk in de cabine kan iemands lichaamssamenstelling nauwkeuring worden bepaald. Dit duurt zo'n 10 minuten. Een BodPod meting is niet pijnlijk of belastend.
- Er wordt 5 keer een bloedmonster bij u afgenomen. 1 monster terwijl u nuchter bent en 4 monsters 0,5 1 1,30 en 2 uur na inname van een verzadigend ontbijt. Voor de nuchtere bloedafname vragen we u 12 uur voor uw bezoek niet te eten of drinken (uitgezonderd water), 24 uur geen alcohol te consumeren en 48 uur niet intensief te sporten. Alles bij elkaar nemen we 40 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we onder andere deze zaken:
 - De hoeveelheid verzadigingshormoon
 - De hoeveelheid hongerhormoon
- Uw conditie wordt bepaald door middel van een test waarbij u gedurende 6 minuten zo vaak als mogelijk een 15 cm hoge trede op- en af moet stappen.

Verder wordt u gevraagd om binnen een week tijd thuis het volgende te doen:

- U vult online een aantal vragenlijsten in.
- Om een beeld te krijgen van uw sociale omgeving vragen we ook uw inwonende familieleden en naaste vrienden om een vragenlijst in te vullen.

Aan het einde van dit bezoek op de onderzoekslocatie installeren we een app op uw telefoon. U krijgt ongeveer 8 keer per dag een melding op uw telefoon voor een periode van 3 weken. U beantwoordt via de app een aantal vragen over variabelen die te maken hebben met uw eetgedrag, zoals uw zin in eten, wat u eet, ervaring van emoties, en sociale omstandigheden. Daarnaast krijgt u een Garmin Activity Tracker mee, die uw lichamelijke activiteit meet gedurende deze 3 weken.

Behandeling

Wanneer u een gezond gewicht heeft, bent u na de basismetingen klaar met het onderzoek.

Iedereen met overgewicht of obesitas wordt daarna door middel van loting ingedeeld in één van de 2 behandelgroepen:

- De deelnemers in de informatiegroep krijgen een boek met daarin essentiële informatie over het bereiken van een gezonde leefstijl. Zij gaan hier de volgende 6 maanden zelf mee aan de slag.
- De deelnemers in de ILI-groep krijgen gedurende de volgende 6 maanden een leefstijlinterventie verzorgd door professionele coaches van FIT.nl, geheel in lijn met de richtlijnen voor intensieve leefstijlinterventie bij overgewicht en obesitas, bestaande uit dieet, lichamelijke activiteit en cognitieve gedragstherapie. Binnen deze ILI vinden 14 bijeenkomsten

plaats. In dit project krijgen de deelnemers 5 individuele sessies, 6 groepssessies (groep bestaat uit 10 personen), en 4 telefonische of e-mailconsulten gedurende een periode van 6 maanden, waarbij het type sessie ruwweg wordt afgewisseld. Daarnaast krijgen de deelnemers huiswerkopdrachten. Alle behandelingen vinden plaats via een veilig online platform voor videoconferenties, en de behandelgroepen blijven gedurende de behandelperiode dezelfde, om de sociale steun onder de groepsleden te bevorderen.

Na de behandeling

- Gewicht wordt gemeten (bij de eigen huisarts of door een van de onderzoekers).
- In de app zult u, net als bij de basismetingen, gedurende 3 weken elke dag aangeven wat u eet en hoe u geslapen heeft. Verder zult u op onregelmatige tijden een signaal krijgen, waarna u enkele vragen dient te beantwoorden. Daarnaast draagt u weer de Garmin Activity Tracker, die uw lichamelijke activiteit meet gedurende deze 3 weken.
- Daarnaast vindt er een evaluatie plaats van de behandelperiode.

Intensieve follow-up periode

Aan een klein deel van de deelnemers in de controle- en de ILI-groep zal gevraagd worden of ze willen deelnemen aan een 6 maanden durende follow-up periode. Tijdens deze periode zullen deze deelnemers de Garmin Activity Tracker blijven dragen en dagelijks de vragen vanuit de app beantwoorden.

In de toestemmingsverklaring kunt u aangeven of u in aanmerking wilt komen voor deze groep. Indien u daadwerkelijk deel gaat nemen aan deze follow-up periode zullen we u vragen een aparte toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Nametingen na 6 en 12 maanden

Aan alle deelnemers met overgewicht of obesitas zal gevraagd worden om 6 en 12 maanden na de behandeling gewicht te laten meten bij de eigen huisarts of op de onderzoekslocatie door een van de onderzoekers.

Gedurende deze periode wordt het gebruik van gezondheidszorg, deelname aan een behandeling voor gewichtsverlies, en het optreden van (medische) levensgebeurtenissen ook nagegaan.

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Overgewicht en obesitas ontrafeld

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Voor deelnemers met overgewicht of obesitas: Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Voor deelnemers met overgewicht of obesitas: Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over mijn medische geschiedenis of over de medicijnen die ik gebruik.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil in aanmerking komen voor deelname aan de intensieve, 6 maanden durende follow-up groep.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.