Author's response to reviews

Title: Design of the Balance@Work project: systematic development, evaluation and implementation of an occupational health guideline aimed at the prevention of weight gain among employees.

Authors:

Lisanne M Verweij (<u>I.verweij@vumc.nl</u>) Karin I Proper (<u>ki.proper@vumc.nl</u>) Andre NH Weel (<u>a.weel@nvab-online.nl</u>) Carel TJ Hulshof (<u>c.hulshof@nvab-online.nl</u>) Willem van Mechelen (<u>w.vanmechelen@vumc.nl</u>)

Version: 2 Date: 3 December 2009

Author's response to reviews: see over

December 2009

Dear BioMedCenral,

With this cover letter we provide a point-by-point description in the changes made for our scientific article 'Design of the Balance@Work project: systematic development, evaluation and implementation of an occupational health guideline aimed at the prevention of weight gain among employees.'

Major revisions

Reference order - all references must be cited in numerical order, currently reference 54 is cited before 53

These numbers have been corrected.

Tables: you have uploaded the tables as figure files. Please remove them from the submission system and include the tables within the text file of the manuscript following the references. The tables should not be embedded images or drawings and should be formatted from cells, not tabbed text. Please also move the table title to above the table and the legend to below the table, within the text

Tables have been removed as figure files and included in the manuscript following the references.

Table 3 - Tables presented in landscape orientation should be no longer than one page in length. If you can not resize you table so that if fits in portrait orientation please move it to the additional files. Tables in the additional files will be made available with the final manuscript upon publication but will not be included in the manuscript in situ. Please ensure that you update the text to cite additional files and include a legend in the additional files section **Table 3 has been resized to portrait. I do not want this file as additional, so if it is to long I will split table 3 into two tables.**

Additional files: all additional files must be mentioned in the text in numerical order, or removed from the system

Additional files: please add a section titled "Additional files" at the end of the manuscript (after the tables) listing the following for each file: the title of the data, and a short description of the data. An example from another paper is given below:

Additional files

Additional file 1

Title: A title to explain what is in the file.

Description: A description of what the file contains.

The additional file has been mentioned in the text, including title, following the references.

<u>Minor revisions</u> Key words - Please remove these **These have been removed**

Introduction - Please rename this section 'Background'

Introduction has been renamed background.

Underlining - Please remove all underlining from the manuscript **Underlinings (p. 9 and 10) have been removed.**

References: please provide the full citation details for reference 2, 9, 62, 67, 77. The references have been adapted, except for ref 2 because I could not find the volume and page numbers, only "epub ahead of print". Is this ok?

Figures: The image file should not include the title (e.g. Figure 1... etc.) or figure number. The legend and title should be part of the manuscript file after the reference list. The figures are numbered automatically in the order in which they are uploaded. **The titles from figure files have been removed**

Typography: Please take this opportunity to check your manuscript for any typographical errors and to make any final corrections or revisions. This is the final proofing stage for your manuscript, and you will not be able to make any changes after acceptance. **Typography was checked.**

We hope the changes are complete and satisfactory. Kind regards, on behalf of the co-authors,

L.M. Verweij, MSc

VU University Medical Center EMGO Institute Van der Boechorststraat 7 1081 BT Amsterdam The Netherlands Tel: +31 20 44 49681 Fax: +31 20 44 48387 Email: <u>l.verweij@vumc.nl</u>

A ZonMw

Subsidieaanvraagformulier / Grant Application Form

Dossier nummer / Dossier number:

CONCEPT

Journal 1999; 319(7213):828-832B.

 Wendel-Vos G, Schuit A, et al. Reproducibility and relative validity of the short questionnaire to assess health-enhancing physical activity. J Clin Epidemiol 2003;56:1163-1169.

 Van Assema P, Brug J, Ronda G, Steenhuis I, Oenema A. A short Dutch questionnaire to measure fruit and vegetable intake: relative validity among adults and adolescents. Nutr Health 2002;16(2):85-106.

29. Van Assema P, Brug J, Ronda G, Steenhuis I. The relative validity of a short Dutch questionnaire as a means to categorize adults and adolescents to total and saturated fat intake. J Hum Nutr Diet 2001;14(5):377-390.

30. Van der Zee KI, Sanderman R. Het meten van de gezondheidstoestand met de RAND-36: een handleiding. Groningen: Noordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken, 1993.

31. Conroy RM, Pyörälä K, Fitgerald AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. Eur Heart J 2003;24:987-1003.

32. Kessler RC, Barber C, Beck A, et al. The World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire (HPQ). J Occup Environ Med. 2003;45(2):156-174.

Financiële gegevens / Financial data

Geplande duur in maanden / Planned duration in months

48 maanden / months

ZonMw budget

	Jaar / Year									
Kostenpost / Cost item	1	2	3	4	5	6	7	8	Totaal / Total	
Overig	0	0	٥	0	0	0	D	0	0	
Personeel	91.863	117.961	110,186	102.887	11.010	0	0	0	433.907	
Apparatuur	0	0	0	0	0	0	o	0	D	
Materieel	8.387	21.140	7.960	2.180	1.083	0	0	0	40.750	
Implementatie	0	0	0	0	10.000	0	0	0	10.000	
Totaal / Total	100.250	139.101	118.146	105.067	22.093	0	0	0	484.657	

Co-financiering / Cofinancing

Naam co-financier / Name of cofinancier	Bedrag / Amount	Status
--	-----------------	--------

Bijzondere gegevens / Additional information

Vergunningen / Permits

	Vergunning nodig / Permit required?		Vergunning verkregen / Permit obtained?		
	Ja / Yes	Nee / No	Ja / Yes	Nee / No	
METC/DEC	x			X	

Aangemaakt door ProjectNet / Generated by ProjectNet: 30-07-2007 15:52

commissie

De Boelelaan 1117 1081 HV Amsterdam

postbus 7057 1007 MB Amsterdam telefoon 020 444 4444

www.VUmc.nl

Medisch EthischeToetsingscommissie VU medisch centrum voorzitter: Prof. dr. P.E. Postmus postadres secretaris: 6 Z 202

mw. dr. K.I. Proper Sociale geneeskunde BS 7--C582



VU medisch centrum

onderwerp positief oordeel

NL21705.029.08

ons kenmerk 2009/2

datum 7 mei 2009

doorkiesnummer (020) 44 43488 fax 020 44 43566 email subcom-ethiek.org@vumc.nl

Geachte mevrouw Proper,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Vrije Universiteit medisch centrum (bevoegd tot oordelen op grond van WMO art. 2.2.a) oordeelt thans in positieve zin omtrent de uitvoering van het onderzoek met titel:

Balance@Work: The (cost-) effectiveness of an occupational health guideline to improve physical activity and dietary behaviour in order to prevent weight gain

Aanvrager van het onderzoek: mw. dr. K.I. Proper Verrichter: VUmc te Amsterdam METc VUmc registratienummer: 2009/2

Vergadering en documenten

De goedkeuring van het protocol, dat besproken is in de vergaderingen van 29-1-2009 en 19-2-2009, is gebaseerd op de volgende documenten:

- protocol d.d. 5-1-2009

- folder controle werknemers d.d. februari 2009

- folder interventie werknemers d.d. februari 2009

- toestemmingsverklaring bedrijfsartsen en werknemers d.d. 11-2-2009 (datum e-mail)

 begeleidende brief werknemers d.d. 11-2-2009 (*datum e-mail*)
preventief medisch onderzoek (PMO), informatie voor werknemers in vraag en antwoord d.d. 11-2-2009 (datum e-mail)

- begeleidende brief d.d. december 2008

- begrotingsverklaring

- bewijs dekking aansprakelijkheid Centramed t.b.v. VUmc d.d. oktober 2008
- correspondentie tussen METc VUmc en onderzoeker d.d. 9-2-2009, 11-2-2009, 27-3-2009, 14-4-

2009 en 15-4-2009

- CV hoofdonderzoeker
- CV onafhankelijk arts
- goedkeuring CWO EMGO d.d. 24-10-2007 met bijbehorende correspondentie
- intentieverklaring Unilever R&D Vlaardingen d.d. 2-4-2009

- lijst deelnemende centra

1 06-100.5

- print ABR aanvraagformulier versie 2 d.d. 11-2-2009

- privacyreglement VUmc d.d. 5-1-2009
- vragenlijst(en)
- kostendagboek
- NVAB richtlijn 'bewegen en gezonde voeding ter preventie van overgewicht' d.d. 9-12-2008
- wervingsfolder bedrijfsartsen
- advertentietekst werving bedrijfsartsen

Deelnemende instelling(en)

De goedkeuring betreft de uitvoering bij Unilever R&D te Vlaardingen.

Motivering

De commissie is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan het bepaalde in de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, met name de WMO en, voorzover relevant, het ICH/GCP richtsnoer.

Verzekering

De commissie verleent aan de verrichter van het onderzoek ontheffing van verzekeringsplicht, gelet op het bepaalde in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Naar het oordeel van de commissie gaat het onderzoek gepaard met geen enkel of verwaarloosbaar risico.

Verplichtingen

De commissie verwacht dat

- de startdatum van het onderzoek de commissie ter kennis zal worden gebracht
- elke onverwachte bijwerking die zich tijdens het onderzoek voordoet bij de proefpersonen onverwijld aan de commissie gemeld wordt, voorzien van een toelichting betreffende de consequenties voor het onderzoek
- veranderingen in het onderzoeksprotocol aan de commissie worden voorgelegd, voorzien van een toelichting betreffende de consequenties voor de proefpersonen
- jaarlijks een rapport over de voortgang van het onderzoek aan de commissie zal worden toegestuurd
- de beëindiging van het onderzoek, hetzij omdat het onderzoek voltooid is hetzij om andere redenen, de commissie ter kennis zal worden gebracht
 de resultaten van het onderzoek een de re
- de resultaten van het onderzoek aan de commissie zullen worden gemeld

De commissie heeft de bevoegdheid haar positieve oordeel in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekort schiet. Het voorliggend oordeel verliest zijn geldigheid indien de start van het onderzoek niet binnen 1 jaar plaatsvindt.

Volledigheidshalve maken wij u er op attent dat het onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat u schriftelijk toestemming hebt gekregen van (het plv hoofd Instituut Ondersteuning Patiëntenzorg namens) de raad van bestuur.

Samenstelling commissie prof. dr. P.E. Postmus

mw. M. Baak

voorzitter, longarts verpleegkundige medisch ethici

biomedicus

juristen

mw. dr. B. van Baarsen, dr. M.J.P.A. Janssens en mw. dr. L.A.M. van der Scheer dr. ir. P.D. Bezemer mw. dr. C. Boer mr. F.J. Faber en mw. mr. A.J.G.M. Janssen

medisch ethici klinisch epidemioloog mw. dr. A.M. Van Furth dr. D. De Jong dr. K. Hoekman dr. J. Killiestein dr. M. Klein mw. P. Roodenberg prof. dr. F.J.H, Tilders mw. dr. A.I. Veldkamp en drs. A.J. Wilhelm

kinderarts-infectioloog chirurg internist-oncoloog neuroloog neuropsycholoog lekenlid farmacoloog ziekenhuisapothevers-

klinisch farmaco

VU medisch centrum

Administratief beroep

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 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.

Met vriendelijke groet, namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,

-verde Voetbe bE .

prof. dr. P.E. Postmus, voorzitter

ht-varju Voet -

drs. W.E. van der Voet, secretaris

c.c.: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek te Den Haag (CCMO), NL21705.029.08 - digitale verzending c.c.: I.verweij@vumc.nl

Samenstelling commissie prof. dr. P.E. Postmus

mw. M. Baak mw. M. Baak mw. dr. B. van Baarsen, dr. M.J.P.A. Janssens en mw. dr. L.A.M. van der Scheer dr. ir. P.D. Bezemer mw. dr. C. Boer mr. F.J. Faber en mw. mr. A.J.G.M. Janssen voorzitter, longarts verpleegkundige medisch ethici

klinisch epidemioloog biomedicus juristen

mw. dr. A.M. Van Furth dr. D. De Jong dr. K. Hoekman dr. J. Killestein dr. M. Klein mw. P. Roodenberg prof. dr. F.J.H. Tilders mw. dr. A.I. Veldkamp en drs. A.J. Wilhelm

kinderarts-infectioloog chirurg internist-oncoloog neuroloog neuropsycholoog lekenlid farmacoloog ziekenhuisapothek klinisch farmacolo

VU medisch centrum