

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Onderzoek naar 'dry hits' in elektronische sigaretten

*Onderzoek naar de relatie tussen 'dry hits' en gebruikersinstellingen van elektronische sigaretten*

### Inleiding

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en wordt door onderzoekers van het RIVM uitgevoerd op de campus van Wageningen University (Wageningen University is niet betrokken bij het onderzoek. Er wordt door het RIVM een gebruik gemaakt van een onderzoeksfaciliteit op de campus in Wageningen). Voor dit onderzoek zijn 10 proefpersonen nodig.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken bij welke e-sigaret instellingen gebruikers een verbrande bijsmaak of 'dry hit' ervaren.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel verschillende typen e-sigaretten. Bij veel e-sigaretten kun je het vermogen (soms ook het 'wattage' genoemd) zelf instellen. Bij een laag vermogen ontstaat maar weinig damp. Bij een hoog vermogen ontstaat meer damp, maar soms ook een verbrande bijsmaak. In extreme gevallen kan zelfs een zogenaamde 'dry hit' (of 'dry puff') optreden, wat heel naar smaakt (soms omschreven als de smaak van verbrande watten). Het RIVM wil graag weten bij welke instellingen gebruikers een verbrande bijsmaak of een 'dry hit' ervaren.

Bij laboratoriumonderzoek naar e-sigaretten wordt een 'damprobot' gebruikt. Dit apparaat dampet e-sigaretten volgens een van tevoren geprogrammeerd schema. Een menselijke damper merkt het als een e-sigaret een verbrande bijsmaak krijgt, en past de instellingen van de e-sigaret aan. Een damprobot in het laboratorium kan de verbrande smaak echter niet 'proeven', zoals een mens dat kan, en zou gewoon doorgaan. Omdat we bij ons

laboratoriumonderzoek niet altijd menselijke vrijwilligers kunnen inzetten om e-sigaretten te proeven, onderzoeken we of we ook op andere manieren kunnen bepalen of een e-sigaret niet verbrand smaakt.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, dan bezoekt u op vrijdag 30 november het onderzoekscentrum in Wageningen. Dat bezoek duurt van 9:00 tot ongeveer 16:00

##### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek komt u naar het onderzoekscentrum in Wageningen (het Impulse gebouw van Wageningen University).

Bij uw bezoek krijgt u eerst uitleg over het onderzoek en over de e-sigaretten die voor het onderzoek gebruikt zullen worden. U krijgt gelegenheid om ermee te oefenen en vragen te stellen.

Ook testen we of een normaal reukvermogen heeft. Als blijkt dat u die dag, bijvoorbeeld door verkoudheid, geen normaal reukvermogen heeft, dan kunt u helaas niet meedoen aan het experiment.

Tijdens het experiment krijgt u zes e-sigaretten. Deze zijn gevuld met drie verschillende navulmoeistoffen (e-liquids), met verschillende smaken (vanille, menthol en een fruitsmaak). De nicotineconcentratie is nul of 3 mg/mL, dit verschilt per e-liquid.

U gaat deze e-sigaretten volgens een vast schema op verschillende vermogens instellen en er een aantal trekjes van nemen. Daarbij vult u steeds vragen in over de smaak van de e-sigaret. Het praktische onderzoek is verdeeld over een ochtend- en middagsessie van ongeveer anderhalf uur. In beide sessies zult u in totaal ongeveer 50 trekjes van een sigaret nemen. Tussen de ochtend- en middagsessie is een lunchpauze.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht?**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De e-sigaretten dampst volgens de uitleg die u krijgt bij uw bezoek.
- Gedurende de onderzoeksdag geen koffie drinkt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u tijdelijk niet in staat bent om de smaak van e-sigaretten te proeven (bijvoorbeeld door verkoudheid).
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.



### **Wie kan meedoen?**

U kunt meedoen wanneer u:

- Ouder bent dan 18 jaar
- Al tenminste 3 maanden dagelijks nicotine-houdende e-sigaretten gebruikt. (Het is geen probleem als u daarnaast ook nog tabakssigaretten rookt).
- U geen negatieve gezondheidseffecten ervaren heeft van uw e-sigaret gebruik
- U niet zwanger bent of borstvoeding geeft ten tijde van het onderzoek
- U de Nederlandse taal goed beheerst

### **6. Mogelijke ongemakken**

U wordt gevraagd om trekjes te nemen van e-sigaretten. Daarbij zult u waarschijnlijk soms een verbrande bijsmaak proeven. Het is ook mogelijk dat een zogenaamde 'dry hit' optreed. Een 'dry hit' geeft een bijzonder nare smaak, die soms omschreven wordt als de smaak van 'verbrande watten'.

In totaal neemt u gedurende de dag ongeveer 100 trekjes van een e-sigaret. Daarvan zullen ongeveer 30 trekjes van een e-sigaret zijn die gevuld is met een vloeistof met een lage concentratie nicotine (3 mg/mL), en 70 trekjes van nicotine-vrije e-sigaretten.

### **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt wel bij aan meer kennis over e-sigaretten en de ontwikkeling van onderzoeksmethoden.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Het is waarschijnlijk dat de e-sigaretten tijdens het onderzoek soms een onaangename, verbrande bijsmaak geven.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u tijd kwijt bent aan het onderzoek;
- dat u gedurende de dag geen koffie mag drinken
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

### **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u beide testsessies heeft afgerond
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het RIVM besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na uw deelname.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om uw naam en contactgegevens (telefoonnummer of email). Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

U kunt voor uw deelname en voor uw reiskosten een vergoeding ontvangen. Als u deze aanvraagt bij het RIVM, dan worden voor dat doel ook uw naam, adresgegevens, burgerservice nummer (BNR) en reisgegevens verzameld.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij het RIVM. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen van het RIVM kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de coördinator van het onderzoek en de functionaris voor gegevensbescherming. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

De contactgegevens die u opgeeft om contact met u te kunnen opnemen voor deelname worden de dag na afloop van het onderzoek vernietigd. Het toestemmingsformulier met uw naam moet 3 jaar worden bewaard bij het RIVM.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Meer informatie over het privacybeleid van het RIVM kunt u vinden op de website van het RIVM (<https://www.rivm.nl/Privacybeleid>)

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens (te vinden in bijlage A)

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het RIVM. U kunt contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek kan worden opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken (namelijk <http://www.trialregister.nl>). Daarin worden geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

## **11. Vergoeding voor meedoen**

Voor het volledig afronden van dit onderzoek krijgt u een deelnamevergoeding van €50,-. Bij uw bezoek testen we ook of u die dag een normaal reukvermogen heeft. Als uit de test blijkt dat u, bijvoorbeeld door verkoudheid, geen normaal reukvermogen heeft, dan kunt u helaas niet meedoen aan het experiment en krijgt u een deelnamevergoeding van €10,-.

Ook worden uw reiskosten vergoed (op basis van 2<sup>e</sup> klasse openbaar vervoer, of €0,09 per kilometer indien u met eigen vervoermiddel reist). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. Bij uw bezoek krijgt u een lunch aangeboden in het 'Restaurant van de Toekomst' op de campus van Wageningen University.

## **12. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Ook indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het RIVM. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

## **13. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

## **14. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)



## **Bijlage A: contactgegevens RIVM**

Coördinerend onderzoeker	Wouter Visser, Rijksinstituut voor volksgezondheid en het milieu (RIVM) Postbus 1 3720 BA Bilthoven email: <a href="mailto:Onderzoeken@rivm.nl">Onderzoeken@rivm.nl</a> tel: +31-30-2743330
Klachten	<a href="https://www.rivm.nl/Klacht">https://www.rivm.nl/Klacht</a>

## **Bijlage [B]: toestemmingsformulier proefpersoon**

Elektronische sigaretten onderzoek 'dry hit'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn of borstvoeding geef op de dag van het onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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