

DEELNEMERINLIGTINGSBLAD EN –TOESTEMMINGSVORM VIR NAVORSING TOV GENETIESE STUDIES

TITEL VAN DIE NAVORSINGSPROJEK:

VERWYSINGSNOMMER:

HOOFNAVORSER:

ADRES:

KONTAKNOMMER:

U word genooi om deel te neem aan 'n navorsingsprojek wat DNA (genetiese) analise en moontlike langtermyn stoor van bloed of weefselmonsters behels. Lees asseblief hierdie inligtingsblad op u tyd deur aangesien die detail van die navorsingsprojek daarin verduidelik word. Indien daar enige deel van die navorsingsprojek is wat u nie ten volle verstaan nie, is u welkom om die navorsingspersoneel of dokter daarvoor uit te vra. Dit is baie belangrik dat u ten volle moet verstaan wat die navorsingsprojek behels en hoe u daarby betrokke kan wees. U deelname is ook **volkome vrywillig** en dit staan u vry om deelname te weier. U sal op geen wyse hoegenaamd negatief beïnvloed word indien u sou weier om deel te neem nie. U mag ook te eniger tyd aan die navorsingsprojek onttrek, selfs al het u ingestem om deel te neem.

Hierdie navorsingsprojek is deur die **Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee (GNEK) van die Universiteit Stellenbosch** goedgekeur en sal uitgevoer word volgens die etiese riglyne en beginsels van die Internasionale Verklaring van Helsinki en die Etiese Riglyne vir Mediese en Genetiese Navorsing van die Mediese Navorsingsraad (MNR) van Suid Afrika.

Wat is DNA analise of genetiese navorsing?

Genetiese materiaal, ook genoem DNA, word gewoonlik verkry vanuit 'n klein bloedmonster. Soms kan ander weefsel ook gebruik word. DNA bestaan uit verskeie gene, vervat in lang stringe, wat in elke sel van die menslike liggaam teenwoordig is. Gene is die "bloudruk" wat bepaal wie ons is, hoe ons lyk en soms vir watter tipe siektes ons vatbaar mag wees. In wêreldwye navorsing in hierdie veld word nuwe inligting gedurig ontdek, wat tot voordeel kan wees vir toekomstige generasies asook mense wat tans aan spesifieke siektes of toestande ly.

Wat behels hierdie navorsingsprojek?

- *Gee 'n kort opsomming, in eenvoudige taal, oor u spesifieke projek en wat u hoop om vas te stel. Maak seker dat u terme soos "genetiese mutasie" of*

"polimorfisme" verduidelik en dat u ook hierdie terme op 'n toepaslike wyse gebruik.

Waarom is u genooi om deel te neem?

- *Verduidelik kortliks.*

Watter prosedures is ter sprake in hierdie navorsing?

- *Verduidelik enige prosedures, bv. Volume bloed wat getrek sal word, spuug monsters, ens.*

Is daar enige risiko's verbonde by genetiese navorsing?

U mag geringe pyn of kneusing ervaar by die plek waar die bloed getrek word.

Sommige versekeringsmaatskappye mag verkeerdelik onder die indruk verkeer dat deelname in genetiese navorsing 'n hoër risiko vir siekte mag aandui. Geen inligting met betrekking tot u of u familie sal aan sulke maatskappye verskaf word nie.

- *Ander potensiële risiko's, afhangend van die spesifieke navorsingsprotokol, kan insluit die bepaling van onvermoede mediese toestande, groep of individuele stigmatisasie (brandmerking), ontdekking van wan-toeskryfbare vaderskap of veranderde verhoudings tussen familieleden. Sluit asseblief enige/alle van hierdie risiko's in indien dit toepaslik mag wees in u besondere navorsingsprojek.*

Sal u voordeel trek deur deel te neem aan hierdie navorsingsprojek en sal u resultate met u gedeel word?

- *Verduidelik asseblief hier of enige resultate aan die deelnemers bekend gemaak sal word. Indien nie, verduidelik waarom nie, bv. Dat bloed gestoor sal word en eers later getoets sal word, of dat die tegnieke wat gebruik sal word eksperimenteel is en onbetroubaar mag wees, ens. Dui ook dat die navorsing mense met 'n soortgelyke toestand in die toekoms mag bevoordeel. Die Komitee vir Mensnavorsing sal dit waardeer indien u die volgende sal insluit, tensy u motiveer waarom dit uitgesluit moet word.*

U persoonlike resultate sal bekend gemaak word **slegs indien dit aandui** dat u:

- 'n Definitiewe risiko het vir die ontwikkeling van 'n bepaalde siekte.
- 'n Toestand het of vatbaar is om 'n toestand te ontwikkel wat behandelbaar of voorkombaar is, bv. deur 'n lewenstyl aanpassing.
- Genetiese berading benodig.

Hoe lank sal u bloed gestoor word en waar sal dit gestoor word?

- *Beantwoord hierdie vraag volgens die spesifikasies van u navorsingsprojek.*

As u bloed gestoor word, is daar enige kanse dat dit vir ander navorsing gebruik sal word?

U bloed sal slegs gebruik word vir genetiese navorsing wat direk verwant is aan

..... (die siekte of toestand of rede vir u oorspronklike navorsing). As die navorsers u gestoorde bloed vir **bykomende navorsing op hierdie gebied** wil gebruik, sal van hulle verwag word om by die Komitee vir Mensnavorsing van die Universiteit Stellenbosch aansoek te doen om toestemming daarvoor te kry.

Indien u nie wil hê dat u bloedmonster na voltooiing van u deelname aan hierdie navorsingsprojek gestoor moet word nie, sal u die geleentheid kry om te versoek dat dit vernietig word wanneer u die toestemmingsvorm teken.

Hoe sal u konfidensialiteit beskerm word?

- *Verduidelik asseblief. Sal die monsters anoniem hanteer word, sal dit slegs gekoppel word aan demografiese/kliniese inligting of sal dit moontlik wees om die monsters aan identifiseerbare inligting te koppel? Is daar 'n geringe moontlikheid dat die inligting wat in die toekoms verkry kan word moontlik voordelig of onaangenaam mag wees? Indien wel, sal 'n poging aangewend word om deelnemers te kontak?*

Sal u of die navorsers finansiële bevoordeel word deur hierdie navorsingsprojek?

U sal nie vir betaal word vir deelname aan die navorsingsprojek nie, maar u reiskoste mag moontlik terugbetaal word (*sluit in indien van toepassing*).

In die onwaarskynlike geval dat die navorsing tot die ontwikkeling van 'n kommersiële toepassing of patent lei, sal u of u familie geen winste of patenthouersaandeel ontvang nie. Winste sal egter wel herbelê word om verdere navorsing wat in die toekoms moontlik voordele vir u familie of gemeenskap mag inhou, te ondersteun.

Verklaring deur deelnemer

Met die ondertekening van hierdie dokument onderneem ek, om deel te neem aan 'n genetiese navorsingsprojek getiteld (*titel van navorsingsprojek*)

Ek verklaar dat:

- Ek hierdie inligtings- en toestemmingsvorm gelees het of aan my laat voorlees het en dat dit in 'n taal geskryf is waarin ek vaardig en gemaklik mee is.

- Ek geleentheid gehad het om vrae te stel en dat al my vrae bevredigend beantwoord is.
- Ek verstaan dat deelname aan hierdie navorsingsprojek vrywillig is en dat daar geen druk op my geplaas is om deel te neem nie.

☐ Ek gee toestemming dat my bloed of weefselmonster gestoor mag word, maar ek kan te eniger tyd versoek dat my gestoorde monster vernietig moet word. Ek het die reg om bevestiging te ontvang dat my versoek uitgevoer is.

OF

☐ Vernietig asseblief my bloedmonster na die voltooiing van hierdie navorsingsprojek. **(Merk die opsie van u keuse)**

Geteken te (*plek*) op (*datum*)

.....
Handtekening van deelnemer

.....
Handtekening van getuie

Verklaring deur navorser

Ek (*naam*) verklaar dat:

- Ek die inligting in hierdie dokument verduidelik het aan
.....
- Ek hom/haar aangemoedig het om vrae te vra en voldoende tyd gebruik het om dit te beantwoord.
- Ek tevrede is dat hy/sy al die aspekte van die navorsingsprojek soos hierbo bespreek, voldoende verstaan.
- Ek 'n tolk gebruik het/nie 'n tolk gebruik het nie. (*Indien 'n tolk gebruik is, moet die tolk die onderstaande verklaring teken.*)

Geteken te (*plek*) op (*datum*)

.....
Handtekening van navorser

.....
Handtekening van getuie

Verklaring deur tolk

Ek (*naam*) verklaar dat:

- Ek die navorser (*naam*) bygestaan het om die inligting in hierdie dokument in Engels/Xhosa aan (*naam van deelnemer*) te verduidelik.
- Ons hom/haar aangemoedig het om vrae te vra en voldoende tyd gebruik het om dit te beantwoord.
- Ek 'n feitelik korrekte weergawe oorgedra het van wat aan my vertel is.
- Ek tevrede is dat die deelnemer die inhoud van hierdie dokument ten volle verstaan en dat al sy/haar vrae bevredigend beantwoord is.

Geteken te (*plek*) op (*datum*)

.....
Handtekening van tolk

.....
Handtekening van getuie