INLIGTINGSBLAD EN TOESTEMMINGSVORM VIR DEELNEMERS

Lees asseblief Afdeling 8 van die US Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee (GNEK) se standaardbedryfsprosedures (SBP's) vir groter besonderhede oor die vereistes vir ingeligte toestemming. Die SBP's is hier te kry: http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Pages/Ethics/SOP.aspx. (Vee hierdie paragraaf asseblief uit voordat u u ingeligtetoestemmingsvorm (ICF-vorm) by die GNEK indien).

LW Hierdie templaat is as 'n riglyn bedoel. Pas dus asseblief die inhoud aan volgens die omstandighede van die besondere navorsingsondersoek en die betrokke etiese oorwegings.

TITEL VAN DIE NAVORSINGSPROJEK	
INLIGTING OOR HOOFNAVORSER (HN)	
Titel, voornaam, van:	**Etiek-verwysingsnommer:**
Volledige posadres:	**HN se kontaknommer:**

Ons wil jou graag nooi om aan 'n navorsingsprojek deel te neem. Lees asseblief rustig deur die inligting op hierdie blad, want dit verduidelik waaroor die projek gaan. Vra gerus die projekpersoneel of -dokter as daar enigiets oor die projek is wat jy nie mooi verstaan nie. Dit is baie belangrik dat jy heeltemal tevrede moet wees dat jy behoorlik verstaan waaroor die navorsing gaan en hoe jy daaraan kan deelneem.

Onthou ook, jy neem **heeltemal vrywillig** deel. Jy kan ook besluit om nié deel te neem nie. Met ander woorde, jy kies self of jy wil deelneem of nie. As jy besluit om nié deel te neem nie, sal dit geen slegte gevolge van enige aard vir jou hê nie. As jy weier om deel te neem, sal jy geensins gestraf word, voordele verloor of swakker versorging ontvang as waarop jy normaalweg geregtig is nie. Jy kan jou ook op enige tydstip aan die projek onttrek, selfs al het jy aan die begin gesê jy sal deelneem.

Hierdie projek is deur die Universiteit Stellenbosch se Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee goedgekeur. Die navorsing sal uitgevoer word volgens die etiese riglyne en beginsels van die internasionale Helsinki-verklaring, die Suid-Afrikaanse riglyne vir goeie kliniese praktyk (2006), die Mediese Navorsingsraad (MNR) se riglyne vir navorsingsetiek (2002) en die Departement van Gesondheid se dokument Ethics in Health Research: Principles, Processes and Studies (2015).

Waaroor gaan hierdie navorsingsprojek?

- *Waar gaan die navorsing gedoen word? Word dit ook op ander plekke gedoen? Verskaf die getal deelnemers wat vir hierdie perseel gewerf gaan word sowel as die totale getal deelnemers.*
- *Verduidelik in deelnemervriendelike taal wat die doelwitte van u projek is en hoekom u dit onderneem. Stel u voor dat u 'n gesprek met een van die deelnemers voer. Skryf in maklik verstaanbare taal en gebruik die aktiewe vorm van die werkwoord; vermy die passiewe vorm sover moontlik. Dit geld alle tekste wat u by hierdie vorm aanheg.*
- *Verduidelik alle prosedures.*
- *Verduidelik enige verewekansigingsproses wat betrokke mag wees.*
- *Verduidelik, indien toepaslik, hoe alle medikasie gebruik gaan word.*

- *Onderskei duidelik tussen wat standaardversorging of -praktyk is, en wat bykomend of spesifiek aan hierdie navorsingsprojek is.*

Hoekom nooi ons jou om deel te neem?

- *Sit hierdie antwoord duidelik uiteen.*

Wat gaan ons van jou verwag?

- *Sit hierdie antwoord duidelik uiteen. Beskryf die deelnemer se rol in die projekprosedures so eenvoudig moontlik sodat 'n leek kan verstaan wat van deelnemers verwag word en hoeveel tyd die aktiwiteite na beraming sal behels.*

Watter voordeel is daar vir jou as jy aan hierdie projek deelneem?

- *Verduidelik alle regstreekse voordele objektief. As dit geen persoonlike voordeel inhou nie, sê dan wie waarskynlik by hierdie navorsing sal baat (bv. toekomstige pasiënte).*

Watter risiko's is daar vir jou as jy aan hierdie projek deelneem?

- *Beskryf alle risiko's objektief.*

Wat is jou ander opsies as jy besluit om nié deel te neem nie?

- *Behou hierdie afdeling slegs as dit van toepassing is.*
- *Toon duidelik in breë trekke watter ander behandeling beskikbaar is en waar dit bekom kan word, indien toepaslik.*

Wie sal kan kyk wat in jou mediese lêers staan?

- ***Behou hierdie afdeling slegs as dit van toepassing is.***
- *Verduidelik dat die inligting wat ingesamel sal word, vertroulik gehou en veilig bewaar sal word. Hou asseblief POPIA-nakoming in gedagte. As die inligting in 'n publikasie of tesis gebruik word, sal deelnemers naamloos bly. Stel dit duidelik wie toegang tot die inligting sal hê.*

Dit is hoogs onwaarskynlik dat jy beserings sal opdoen omdat jy aan hierdie navorsingsprojek deelneem. Maar wat as dit wel gebeur?

- *Behou hierdie gedeelte slegs as dit van toepassing is en verwyder die verwysing na 'die borg' as daar geen borg by die projek betrokke is nie.*

Agtergrondinligting:

- *Die borg van 'n proefneming moet verseker dat persone wat aan gesondheidsnavorsing deelneem, omvattende versekeringsdekking het in geval van fisieke (liggaamlike) skade of besering asook sterfte. Dit beteken dat die versekeringsmaatskappy deelnemers sal vergoed vir mediese uitgawes wat regstreeks daaruit mag voortvloei dat hulle aan die navorsing deelgeneem het, sonder dat die deelnemer skuld aan die borg se kant hoef te bewys.*
- *Die Universiteit Stellenbosch het versekeringsdekking vir deelnemers aan alle navorsingsprojekte wat nie deur die bedryf geborg word nie en by die GNEK/UNEK geregistreer is.*
- *Dit is belangrik dat die volgende aan elke deelnemer verduidelik word:*
    - *As hulle instem om aan hierdie projek deel te neem, gaan hulle akkoord dat die gevaar bestaan dat die projekmedikasie of -prosedure(s) hulle sou kon skade aandoen. Sou dit gebeur, sal die borg hulle vir hulle mediese uitgawes vergoed sonder dat deelnemers skuld aan die kant van die borg hoef te bewys.*
    - *Deelnemers mag wel steeds 'n eis om emosionele pyn en lyding instel as hulle sou wou. In daardie geval moet deelnemers bewys dat die borg/navorser nalatig was deur nie alle redelike en voorsienbare maatreëls te tref om die besering of emosionele trauma te voorkom nie. Dit sal 'n afsonderlike regsaangeleentheid uitmaak.*

Verwys asseblief na Afdeling 9 van die GNEK se SBP's, oor deelnemerversekering, vir meer inligting.

(Vee asseblief hierdie teks uit voordat u u ICF by die GNEK indien.)

Voorgestelde bewoording – gebruik asseblief een van die onderstaande teksuittreksels vir hierdie afdeling.

(Vee asseblief die ontoepaslike gedeelte uit voordat u u ICF by die GNEK indien.)

- *Vir ongeborgde gesondheidsnavorsing of navorsing wat deur die Universiteit Stellenbosch (US) geborg en waarin die hoofnavorser 'n US-personeellid of -student is; of vir NIH/US-staatsbefondsde navorsing:*

  Die Universiteit Stellenbosch sal omvattende skuldlose versekering uitneem en sal betaal vir enige mediese uitgawes wat daaruit mag ontstaan dat proefpersone aan die navorsing deelgeneem het (hetsy omdat hulle die projekmedikasie gebruik het of andersins). Deelnemers hoef nie skuld aan die kant van die borg te bewys nie.

- *Vir bedryfsgeborgde gesondheidsnavorsing:*

  Die borg sal omvattende skuldlose versekering uitneem en sal betaal vir enige mediese uitgawes wat daaruit mag ontstaan dat proefpersone aan die navorsing deelgeneem het (hetsy omdat hulle die projekmedikasie gebruik het of andersins). Deelnemers hoef nie skuld aan die kant van die borg te bewys nie.

Is daar enige kostes vir my as ek besluit om deel te neem?

- Die navorsers is verantwoordelik vir alle kostes wat regstreeks met die projek verband hou.
- *Indien die projek inligting gebruik wat op standaardbedryfsprosedures (SBP's) of standaardpraktyk in kliniese versorging begrond is, toon duidelik aan wie vir die koste van behandeling aanspreeklik is (die pasiënt of die navorsingspan).*
- Ons betaal jou vir die tyd wat jy afstaan om aan die projek deel te neem, en betaal jou uitgawes vir elke projekbesoek terug. Deelnemers hoef vir niks te betaal wat met die navorsing verband hou nie.
- *Die bedrag en metode van betaling aan projekdeelnemers moet die volgende drie komponente aantoon:*
  - *vergoeding vir tyd;*
  - *vergoeding vir ongerief, of*
  - *terugbetaling van uitgawes.*

Vir meer inligting, verwys asseblief na Afdeling 14 van die GNEK se SBP's, oor vergoeding vir navorsingsdeelnemers. Gebruik asseblief SAHPRA se 2022-RIGLYNE: VERGOEDINGSMODEL VIR TYD, ONGERIEF EN UITGAWES (Eng. TIE*) VAN DEELNEMERS AAN KLINIESE PROEFNEMINGS as verwysingspunt om billike TIE-betaling aan deelnemers te bepaal. Besoek asseblief die GNEK-webblad deur hier te klik.*

Is daar enigiets anders wat jy moet weet of doen?

- *Vermeld indien van toepassing:* Stel asseblief maar jou huisdokter of die dokter wat jy gewoonlik besoek in kennis dat jy aan 'n navorsingsprojek deelneem.
- *Vermeld indien van toepassing:* Stel asseblief maar die verskaffer van jou mediese versekering in kennis dat jy aan 'n navorsingsprojek deelneem.
- As jy enige verdere vrae het of enige probleme ondervind, kan jy vir [voeg GN se naam hier in] by [voeg HN se telefoonnommer hier in] bel.
- As daar iets is wat die navorser nie aan jou verduidelik het nie, of as jy 'n klagte het, kan jy die Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee by 021 938 9677/9819 bel.
- Ons gee jou 'n afskrif van hierdie inligtingsblad en toestemmingsvorm om saam te neem huis toe.

Verklaring deur deelnemer

Deur hier onder te teken, stem ek, [*naam*] ……………………………….…………., in om deel te neem aan die navorsingsprojek met die titel [voeg die projektitel hier in].

Ek verklaar soos volg:

- Ek het hierdie inligtings-en-toestemmingsvorm gelees of dit aan my laat voorlees, en dit is geskryf in 'n taal waarin ek vlot is en waarmee ek gemaklik voel.
- Ek het geleentheid gehad om vrae te stel, en al my vrae is goed genoeg beantwoord.
- Ek verstaan dat ek **vrywillig** aan hierdie projek deelneem, en niemand het my gedwing om deel te neem nie.
- Ek verstaan dat navorsing iets apart van my mediese versorging en behandeling is, en dat ek steeds my mediese sorg sal ontvang al weier ek om aan navorsing deel te neem. *[Vee asseblief uit as dit nie op u projek van toepassing is nie.]*
- Ek besef ek kan op enige tydstip ophou deelneem sonder dat daar enige nadelige gevolge sal wees; ek sal geensins gestraf of benadeel word nie.
- Die navorsingspan kan my vra om my aan die projek te onttrek voordat dit afgehandel is as die projekdokter of navorser dink dit is in my beste belang, of as ek nie hou by die projekplan waarop ons ooreengekom het nie. *[Vee asseblief uit indien nie van toepassing nie.]*

Geteken te [*plek*] ....……......…………….. op *[datum*] …………...……….. 2022.

....

Deelnemer se handtekening **Getuie se handtekening**

Verklaring deur navorser

Ek, [*naam*] ……………………………………….………, verklaar soos volg:

- Ek het die inligting in hierdie dokument verstaanbaar en duidelik aan [deelnemer] ....………………………………….. uiteengesit.
- Ek het die deelnemer aangemoedig om vrae te stel en het genoeg tyd afgestaan om die vrae te beantwoord.
- Ek is tevrede dat die deelnemer alle aspekte van hierdie navorsing, soos dit hier bo uiteengesit is, ten volle verstaan.
- Ek het (nie) 'n tolk gebruik (nie). *(As 'n tolk gebruik is, moet die tolk die verklaring hier onder teken.)*

Geteken te [*plek*] ....……......…………….. op [*datum*] …………...……….. 2022.

....

Navorser se handtekening **Getuie se handtekening**

Toestemming om alle anonieme data aan vaktydskrifte te verskaf

Lees asseblief die stellings hier onder sorgvuldig (of laat iemand dit aan jou voorlees) en dink na oor jou keuse. Ongeag wat jy besluit, dit sal nie beïnvloed of jy aan die navorsingsprojek kan deelneem nie, en ook nie jou normale gesondheidsorg nie.

Wanneer hierdie projek afgehandel is, wil ons graag die navorsingsresultate in vaktydskrifte publiseer. Die meeste vaktydskrifte vereis dat ons jou anonieme data aan hulle moet verskaf voordat hulle die resultate publiseer. Ons wil daarom jou toestemming vra om jou anonieme data aan vaktydskrifte te verskaf.

Toestemming om monsters en/of inligting aan ander navorsers te verskaf

Lees asseblief die stellings hier onder sorgvuldig (of laat iemand dit aan jou voorlees) en dink na oor jou keuse. Ongeag wat jy besluit, dit sal nie beïnvloed of jy aan die navorsingsprojek kan deelneem nie, en ook nie jou normale gesondheidsorg nie.

Om die navorsing te kan doen wat ons bespreek het, moet ons [*beskryf die monsters wat ingesamel gaan word, bv. bloed/weefsel/urine, en die hoeveelheid wat onttrek word*] en gesondheidsinligting van mense soos jy – wat [*siekte x*] het – insamel en bewaar. Party van die toetse doen ons onmiddellik. Ander toetse word dalk eers in die toekoms gedoen. Wanneer ons die navorsing gedoen het wat ons vir hierdie projek beplan, wil ons graag jou monsters en/of inligting bewaar. Ander navorsers uit alle dele van die wêreld kan versoek om hierdie monsters vir toekomstige navorsing te gebruik. [*Meld asb. of die monsters uit Suid-Afrika verskeep sal word, waar dit bewaar sal word en wie toegang daartoe sal hê*]. Om jou privaatheid te beskerm, vervang ons jou naam met ’n unieke projeknommer. Ons sal slegs hierdie kode gebruik om jou monsters en inligting te merk. Ons sal ons bes probeer om die kode vertroulik te hou. Dit is altyd moontlik dat iemand tóg jou naam kan uitvind, maar dit is hoogs onwaarskynlik. Ons vra daarom jou toestemming dat ons jou monsters en inligting aan ander navorsers mag verskaf.

Merk die antwoord wat jy vir die verskaffing van anonieme data aan vaktydskrifte kies:

Ek stem in dat my anonieme data aan vaktydskrifte verskaf mag word wanneer hierdie navorsingsresultate gepubliseer word.

☐ Handtekening: ______________________________

OF

Ek stem nie in dat my anonieme data aan vaktydskrifte verskaf mag word wanneer hierdie navorsingsresultate gepubliseer word nie.

☐ Handtekening: ______________________________

Merk die opsie wat jy kies vir die verskaffing van monsters en/of inligting aan ander ondersoekers:

Ek wil nie hê dat my monsters en/of inligting aan ander ondersoekers verskaf word nie.

☐ Handtekening: ______________________________

OF

My inligting mag aan ander navorsers verskaf word vir verdere ontleding en toekomstige navorsing in ’n studieveld wat aan ……………………………… [*beskryf u studieveld, bv. diabetesnavorsing*] verwant is.

☐ Handtekening: ______________________________