INLIGTINGSBLAD EN TOESTEMMINGSVORM VIR DEELNEMERS

*Please see Section 8 of our Health Research Ethics Committee (HREC) Standard Operating Procedures (SOPs) for more detailed information about requirements for Informed Consent (IC). You will find the SOPs here:* [*http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Pages/Ethics/SOP.aspx*](http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Pages/Ethics/SOP.aspx)*.*

*(Please delete this paragraph before submitting your Informed Consent Form (ICF) to the HREC)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel van die navorsingsprojek:** | |
|  | |
| **INLIGTING OOR HOOFNAVORSER (HN):** | |
| **Titel, voornaam, van:** | **Verwysingsnommer vir etiese goedkeuring:** |
| **Volledige posadres:** | **HN se kontaknommer:** |

Ons wil jou graag nooi om aan ’n navorsingsprojek deel te neem. Lees asseblief rustig deur die inligting hier onder, want dit verduidelik wat hierdie projek presies behels. Vra gerus die projekpersoneel of -dokter as daar enige deel van die projek is wat jy nie heeltemal verstaan nie. Dit is baie belangrik dat jy moet voel jy weet presies waaroor die navorsing gaan en wat dit gaan beteken as jy daaraan deelneem. Onthou ook, jou deelname is **heeltemal vrywillig**, en jy mag weier om deel te neem. Met ander woorde, jy kan kies of jy wil deelneem of nie. As jy nee sê, sal daar niks slegs van kom nie. Dit sal jou op geen manier benadeel nie. As jy kies om nie deel te neem nie, sal dit geensins veroorsaak dat jy benadeel word, sekere voordele verloor of swakker versorg word as waarop jy andersins geregtig sou wees nie. Jy kan ook op enige tydstip sê jy wil nie verder aan die projek deelneem nie, selfs al het jy aan die begin ja gesê.

Die Universiteit Stellenbosch se Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee (GNEK) het hierdie navorsingsprojek goedgekeur. Die projek 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 etiese navorsing en die Departement Gesondheid se dokument ‘Etiek in Gesondheidsnavorsing: Beginsels, Prosesse en Studies’ (2015).

## Waaroor gaan hierdie navorsingsprojek?

* *Where will the study be conducted? Are there other sites? State the total number of participants to be recruited at your site, and the number of participants altogether.*
* *Explain in participant-friendly language what your project aims to do and why you are doing it. Imagine having a conversation with one of your participants. Write in plain English and use the active form; avoid passives as far as possible. This applies to all text that you add to this form.*
* *Explain all procedures.*
* *Explain any randomisation process that may occur.*
* *Explain the use of any medication, if applicable.*

## Hoekom nooi ons juis vir jóú om deel te neem?

* *Explain this question clearly.*

## Wat gaan ons van jou verwag?

* *Explain this question clearly.*

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

* Explain all benefits objectively. If there are no personal benefits then indicate who would be likely to benefit from this research, e.g. future patients.

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

* Identify any risks objectively.

## As jy besluit om nié deel te neem nie, watter ander moontlikhede is daar vir jou?

* *Clearly indicate in broad terms what alternative treatment is available and where it can be accessed, if applicable.*

## Wie sal kan sien wat in jou mediese lêer staan?

* *Explain that the information collected will be treated as confidential and protected. As ons die inligting in ’n tesis of publikasie soos ’n vaktydskrif gebruik, sal die deelnemers se name nie genoem word nie. Clearly indicate who will have access to the information.*

## Die kanse is baie skraal dat dit sal gebeur, maar wat as jy tóg op die een of ander manier beseer word omdat jy aan hierdie projek deelgeneem het?

*Background information:*

* *The sponsor of a trial must ensure that the participants in health research are covered by comprehensive insurance in the event of physical (bodily) harm or injury, including death. This means that the insurance company will compensate a participant for medical expenses which may have resulted directly from their participation in research without the participant having to prove that the sponsor was at fault.*
* *Stellenbosch University has insurance to cover participants in all non-industry sponsored research studies that are registered with the HREC.*
* *It is important to explain to each participant that:*
* *By agreeing to participate in this study, he/she agrees that there is a risk that the study medicine(s) or procedure(s) may cause him/her harm. If it does, the sponsor will reimburse him/her for his/her medical expenses without the participant having to prove that the sponsor was at fault.*
* *The participant may, however, still claim for emotional pain and suffering if he/she so chooses. In this event, he/she will have to prove that the sponsor was negligent and did not take all reasonable and foreseeable steps to prevent the injury or emotional trauma. This will be a separate legal matter.*

*For more information, please see Section 9 of HREC SOPs on Participant Insurance.*

*(Please delete this text before submitting your ICF to the HREC).*

*Recommended wording - please use one of the following text excerpts in this section:*

*(Please delete the irrelevant section before submitting your ICF to the HREC).*

*For non-sponsored health research or research sponsored by Stellenbosch University where the*

*principal investigator is a staff member or student of Stellenbosch University; or for NIH/US*

*government funded research:*

* Die Universiteit Stellenbosch word deur omvattende skuldlose versekering gedek, en sal enige mediese koste betaal wat vir persone veroorsaak is omdat hulle aan hierdie projek deelgeneem het (ongeag of hulle die medikasie vir hierdie proefneming gebruik het, en of hulle op ’n ander manier deelgeneem het). Skuldlose versekering beteken jy hoef nie te bewys dat die borg (die Universiteit) skuld het aan die gebeure wat die kostes vir jou veroorsaak het nie.

*For industry-sponsored health research:*

* Die borg moet omvattende skuldlose versekering hê en enige mediese koste betaal wat vir persone veroorsaak is omdat hulle aan die projek deelgeneem het (ongeag of hulle die medikasie vir hierdie proefneming gebruik het, en of hulle op ’n ander manier deelgeneem het). Skuldlose versekering beteken jy hoef nie te bewys dat die borg skuld het aan die gebeure wat die kostes vir jou veroorsaak het nie.

Sal jy betaal word om aan hierdie projek deel te neem, of sal jý iets moet betaal?

* Jy sal betaal word om aan die projek deel te neem en vergoed word vir jou reiskoste vir elke besoek wat met die projek verband hou. Dit sal jou niks kos om deel te neem nie.
* *The amount and method of payment to research participants should reflect the following three components:*
  + *Compensation for time;*
  + *Compensation for inconvenience; and*
  + *Reimbursement of expenses.*

*Please see Section 9 of HREC SOPs on Participant Insurance, Appendices IX and X on Compensation for Injury.*

Is daar enigiets anders wat jy moet weet of doen?

* Jy moet jou huisdokter of die dokter wat jy gewoonlik besoek, inlig dat jy aan ’n navorsingsprojek deelneem. (Verskaf die dokter se besonderhede indien van toepassing.)
* As jy mediese versekering het, moet jy ook die versekeringsmaatskappy laat weet dat jy aan ’n navorsingsprojek deelneem. (Verskaf die versekeraar se besonderhede indien van toepassing.)
* Jy kan dr [vul HN se naam hier in] by [vul HN se telefoonnommer hier in] skakel as jy enige verdere vrae het of enige probleme ondervind.
* As jou projekdokter nie alles verduidelik het wat jy wou weet nie, of as jy ’n klagte het, kan jy die GNEK bel: 021 938 9677/9819.
* Jy sal ŉ afskrif van hierdie inligtingsblad en toestemmingsvorm kry wat jy kan saamvat huis toe.

### Verklaring deur deelnemer

Deur hier onder te teken, stem ek, …………………………………..…………., in om aan ’n navorsingsprojek met die titel (vul die projektitel hier in) deel te neem.

Ek verklaar soos volg:

* Ek het hierdie inligtingsbrosjure en toestemmingsvorm gelees, of iemand het dit aan my voorgelees, en dit is geskryf in ’n taal wat ek maklik praat en verstaan;
* Ek het kans gekry om vrae te stel, en al my vrae is duidelik genoeg beantwoord.
* Ek verstaan dat ’n mens **vrywillig** aan hierdie studie deelneem, en niemand het my gedwing om deel te neem nie.
* Ek besef ek kan op enige tydstip ophou om aan die projek deel te neem sonder dat ek enigsins gestraf of benadeel sal word.
* Ek besef dat die navorsingspan my kan vra om op te hou deelneem voordat die projek afgehandel is as die projekdokter of -navorser dink dit sal vir my beter wees, of as ek nie die projekplan volg waarop ons ooreengekom het nie.

Geteken te (*plek*) ......................…........…………….. op (*datum*) …………....……….. 2016.

Deelnemer se handtekening Getuie se handtekening

### Verklaring deur navorser

Ek, *(naam)* ……………………………………………..………, verklaar soos volg:

* Ek het die inligting in hierdie dokument op ’n eenvoudige en duidelike manier aan ………………………………….. verduidelik.
* Ek het die persoon aangemoedig om vrae te stel, en het genoeg tyd daaraan afgestaan om dit 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). *(Indien ’n tolk gebruik is, moet die tolk die verklaring hier onder teken.)*

Geteken te (*plek*) ......................…........…………….. op (*datum*) …………....……….. 2016.

Navorser se handtekening Getuie se handtekening