

Informed consent (Afrikaans)

Lees die vorm volledig deur. As u instem en toestemming verleen om deel te wees van die studie, verskaf u naam, handtekening, datum en tyd.

Dankie!

STUDIEINLIGTING EN INLIGTENDE TOESTEMMINGSBLAD CSIR Microbiome Mapping Initiative (CMMI) Studietitel: Momentopname van die derm-mikrobiese diversiteit van 'n stedelike Suid-Afrikaanse bevolking: impak van dieet, lewenstyl en sosio-ekonomiese status

Dagsê,

U word gevra om deel te neem aan 'n navorsingstudie wat gedoen is deur Claudine Nkera-Gutabara (PhD-kandidaat) en studieleiers Professor Scott Hazelhurst en Doktor Robyn Kerr van die Universiteit van die Witwatersrand, in samewerking met Doktor Jerolen Naidoo van die Bioengineering en Integrative Genomics Group (Next Generation Health Cluster) by die WNNR. Ons is besig met 'n navorsingstudie om meer uit te vind oor die triljoene bakterieë en ander organismes (wat u mikrobiom genoem word) wat in u ingewande leef. U is gevra om aan hierdie studie deel te neem omdat u mikrobiom uniek is - nie dieselfde as enigiemand anders op aarde nie. Daar sal ongeveer 400 deelnemers op die WNNR-kampus wat sal deelneem aan hierdie loods projek en duisende meer mense wat sal deelneem aan soortgelyke huidige navorsing in ander lande, insluitend die Verenigde Koninkryk en die VSA.

Die derm-mikrobiom:

Die menslike mikrobiom verwys na die versameling mikro-organismes (bakterieë, swamme, virusse, ens.) wat saam met mense ontwikkel het om saam te woon in talle plekke in die menslike liggaam, soos u ingewande, mond, vel, longe, ens. Bakteriële selle in die gemiddelde menslike liggaam is meer as menslike, met die gepaardgaande genetiese diversiteit wat daartoe lei dat die menslike mikrobiom die 'tweede genoom' genoem word.

Veral die bakterieë in die menslike spysverteringskanaal (SVK, maag en ingewande) huisves 'n groot, dinamiese en komplekse populasie bakterieë. Daar is getoon dat die kolonisering van die SVK deur die bakterieë in die vroeë lewe van deurslaggewende belang is vir die ontwikkeling van die immuunstelsel en metaboliese funksie, terwyl die derm-mikrobiom in die volwasse lewe gekoppel is aan 'n aantal gesondheidsuitkomstes, met die ontwirgting van 'Kern' bakteriële populasies het verband gehou met verskillende siektes en simptome, soos prikkelbare dermsiekte, voedselallergieë soos glutenintoleransie, vetsug, diabetes, asma, kognitiewe afwykings en kardiovaskulêre siektes, om maar 'n paar te noem.

Doel van die studie:

Karakterisering van die derm-mikrobiom deur die versameling van ontlastingmonsters en die genetiese identifikasie van bakteriële spesies, kan navorsers help om die verband tussen die samestelling van die mikrobiom en gesondheid en siektes te begryp.

Die doel van hierdie studie is om die verskille tussen die soorte dermbakterieë wat by

verskillende mense voorkom, akkurater te beoordeel en of hierdie verskille toegeskryf kan word aan spesifieke lewenstyl, dieet, gesondheid, ouderdom of blootstelling aan die omgewing (bekend as metadata). Die resultate sal gebruik word om 'n databasis van bakteriële genetiese data en metadata te skep oor die deelnemer wat die monster lewer, wat deur ander navorsers ter vergelyking gebruik kan word.

Wanneer hulle dieselfde tipe monster bestudeer in ander wetenskaplike studies, byvoorbeeld sekere siektes waar dermafwykings algemeen voorkom.

Hierdie studie is 'n belangrike stap in die rigting van die feit dat Suid-Afrikaners die verwantskappe tussen ons dermbakterieë, lewenstyl en omgewing kan verstaan, en u kan deel hiervan wees. Daarbenewens sal alle deelnemers 'n terugvoerverslag ontvang waarin u die dermprofiel met ander deelnemers vergelyk word, asook deelnemers van soortgelyke studies regoor die wêreld, insluitend Noord-Amerika en Europa.

Studieprosedures:

As u wil vrywillig wil deelneem aan hierdie studie, vra ons u om die volgende te doen:

Vul 'n basiese aanlynvraelys in oor mediese inligting, kulturele praktyke, u omgewing en lewenstyl. Die opname behoort ongeveer 35 minute te neem en kan oor verskeie sessies voltooi word. U inligting sal geanonimiseer word en u sal 'n unieke strepieskode kry. Met behulp van hierdie strepieskode, kan u dan na ons stand by Knowledge Commons kom om u toegewysde versamelingstel vir ontlasting met handskoene, opvangbuis, toilet hangmat, instruksieblaadje en 'n skakel na aanlynondersteuning te versamel. U kan dan die tutoriaal vir aanlynversameling sien (<https://www.youtube.com/watch?v=a9WXUZNyrgg>) en gebruik die inligtingstuk om u enkele skeppie van 'n ontlastingmonster maklik te versamel. U sal dan die monsterversamelbuis terugbring na ons stand by Knowledge Commons en u monster word in ons WNNR-laboratorium gestoor. DNA sal uit die monster onttrek word en versterk word deur PCR (polimerase kettingreaksie) en dan opeenvolgend word om te sien watter bakterieë teenwoordig is en in watter verhouding in u monster. Die resultate van die volgorde word verwerk deur middel van ons bioinformatika pyplyn vir die identifisering en kwantifisering van bakteriële spesies. Hierdie mikrobiële profiel sal aan u vraelys gekoppel word deur middel van die unieke strepieskode wat ons aanvanklik verskaf het. Die geanonimiseerde data word in 'n veilige databasis gestoor en geanaliseer om potensiële skakels tussen verskillende veranderlikes en die mikrobiom van deelnemers aan die studie te identifiseer. Nadat die studie voltooi is, sal ons individuele verslae vir al die deelnemers lewer. Ons skat dat dit ongeveer ses maande sal neem voordat u die resultate van die aanvanklike beraming van bakteriële diversiteit leer.

Risiko's verbonde aan die studie:

Daar is geen risikos daaraan verbonde om deelnemers by hierdie studie te betrek nie. Soos met algemene gebruik van toiletgeriewe, moet u seker maak dat u u hande behoorlik was na die insameling van monsters en dat u die afval en die inhoud van die uitrusting weggooi soos beskryf in die pamflet en die media-skakels op die pamflet. Gebruik asseblief die handskoene en spatel wat saam met die kit gelei word tydens die versameling en moenie fekale materiaal

met die hand hanteer nie en moenie die ontlastingmonster in u yskas of vrieskas bêre nie. Die monsternemingstegnieke word al vir ongeveer tien jaar gebruik sonder nuwe-effekte wat gerapporteer is. Ons ondersoek geen menslike DNA wat in die steekproef kan voorkom nie, dus word persoonlike inligting oor u genoom nie verkry nie. Al die gegewens wat in ons databasis gedeponeer word, sal van bekende menslike volgorde data gefiltreer word voordat dit gedeponeer word. Die personeel wat inligting versamel, het alle voorsorg maatreëls geneem om te verhoed dat selfs minimale vertroulikheid verlies is.

Voordele van deelname aan die studie:

Daar is geen direkte voordeel vir u deelname aan hierdie studie nie. Ons glo dat daar natuurlike nuuskierigheid kan wees om te weet watter mikrobies in u steekproef is en hoe dit vergelyk kan word met ander mense van dieselfde geslag en ouderdom uit SA en regoor die wêreld. Die ondersoekers sal egter meer leer oor die menslike mikrobiom in gesondheid en siektes en 'n waardevolle bron vir ander navorsers in ander studies bied. Verder kan die sukses van hierdie loodsstudie die navorsers in staat stel om 'n groter skaal oor die hele SA op te stel wat bydra tot 'n Suid-Afrikaanse mikrobiomprojek.

Betaling vir deelname:

U sal nie finansiëel vergoed word in hierdie studie nie en daar is geen kostes vir u deelname aan nie.

Vertroulikheid: Enige inligting wat in verband met hierdie studie verkry word en wat met u geïdentifiseer kan word, sal vertroulik bly en sal slegs met u toestemming bekend gemaak word of soos deur die wet vereis. Die vertroulikheid sal gehandhaaf word deur deelnemers te de-identifiseer deur 'n unieke strepieskodeskema te gebruik om deelnemersmetadata aan hul steekproef te koppel. Alle data wat versamel word, sal op veilige plaaslike databasisse gestoor word en slegs deur gemagtigde navorsers verkry word. U naam en u persoonlike besonderhede sal te alle tye privaat bly.

Deur die toestemmingsvorm te onderteken, sal u ons toelaat om die nukleïensure (DNA/RNA) en metaboliete wat uit u ontlastingmonster onttrek is, in volgorde te plaas om die soorte en hoeveelhede in u ingewande te identifiseer. U sal nie baat vind by die resultate nie. U monsters word van die begin van die proses af gedentifiseer. Die data uit die vraelys, tesame met die gegewens oor die bakteriese spesies, is die enigste inligting wat toeganklik is vir navorsers, en nie u persoonlike inligting nie (naam, kontakinligting, ens.). Geen van die navorsers wat betrokke is in enige stadium van die stappe van die verwerking en volgorde van die monster sal nie toegang tot u persoonlike inligting of identiteit hê nie (slegs unieke buis-ID's). Ons het alles in die werk gestel om te verseker dat u nie geïdentifiseer kan word uit die data wat u verskaf nie, maar dat u kritieke inligting soos geslag en ouderdom sonder om jou persoonlike inligting of die data-integriteit in gevaar te stel. Die databasis wat die webwerf bevat, en u inligting sal binne die toegangsbeheerde WNNR-kampus geplaas word, word geënkripteer en gereeld gerugsteun. Ongeïdentifiseerde data (opeenvolging en vraelys, maar nie naam en kontakinligting nie) sal aan die data-ontledingspan verskaf word vir ontleding. U monster kan tot twee maande in die CSIR BIG laboratorium geberg word voordat dit saam met 'n bondel ander monsters verwerk word. Enige oortollige/oorblywende monsters

sal onmiddellik na die DNA-ekstraksie-stapel weggegooi word. U monster sal slegs gebruik word vir hierdie studie en onder die voorwaardes van die toestemming wat in hierdie dokument verskaf word.

Let wel: die volgorde is nie vir diagnostiese doeleindes nie en is nie gerig op menslike DNA nie.

Deelname en onttrekking

Deelname is vrywillig en u kan kies of u aan hierdie studie wil deelneem of nie. As u vrywillig aan hierdie studie deelneem, kan u te eniger tyd onttrek sonder enige gevolge. Die ondersoekers kan u steekproef uit hierdie navorsing onttrek indien daar omstandighede is wat dit regverdig. Dit sluit in omstandighede waarin die integriteit van u monster aangetas is. As u besluit dat u nie meer met hierdie studie wil voortgaan nie, sal u versoek word om die navorsers per e-pos te kontak om ons in te lig oor u voorneme om te onttrek.

Kontakbesonderhede van navorser/s:

**Studente-navorser: Claudine Nkera-Gutabara
Hazelhurst**

Studieleier: Prof Scott

**E-pos: claudinenkera@yahoo.com
scott.hazelhurst@wits.ac.za**

E-pos:

Alternatiewe e-posadres: 734113@students.wits.ac.za

Tel: (011) 717 6181

**Toesighouer: Dr Robyn Kerr
Naidoo**

PI/studieleier: Dr Jerolen

E-pos: robyn.kerr@wits.ac.za

E-pos: jnaidoo@csir.co.za

Tel: (011) 489 9214

Tel: (012) 841 4507

Regte van navorsingspersone

U mag u toestemming te eniger tyd intrek en deelname staak sonder boete. U doen afstand van enige regseise, regte of remedies weens u deelname aan hierdie navorsingstudie. As u vrae het oor u regte as navorsingsonderwerp, kontak Doktor Sandile Ncanana, die WNNR-REC-sekretariaat, (R & DEthics@csir.co.za/ (012) 841 4060) by die Navorsings- en Ontwikkelingskantoor.

Kontakbesonderhede van HREC-administrateur en voorsitter - vir die rapportering van klagtes/probleme: Hierdie studie is goedgekeur deur die Menslike Navorsingsetiekkomitee (Medies) van die Universiteit van die Witwatersrand, Johannesburg (Komitee). 'n Hooffunksie van hierdie komitee is om die regte en waardigheid te beskerm van alle menslike

proefpersone wat instem om deel te neem aan 'n navorsingsprojek en die integriteit van die navorsing.

As u bekommerd is oor die wyse waarop die studie uitgevoer word, kontak asseblief die voorsitter van hierdie komitee wat Professor Clement Penny is.

Telefoonnommer (011) 717 2301, of per e-pos op Clement.Penny@wits.ac.za. Die telefoonnommers vir die komiteesekretariaat is (011) 717 2700/1234 en die e-posadres is Zanele.Ndlovu@wits.ac.za en Rhulani.Mukansi@wits.ac.za

DIE BOGENOEMDE INLIGTING IS AAN MY VERDUIDELIK, DIE DEELNEMER IN 'N TAAL WAT EK VERSTAAN. Hiermee stem ek vrywillig in om aan hierdie studie deel te neem:

- Yes
 No

Let wel: Vir die volgende vrae rakende monster- en DNA-toestemming, benodig ons toestemming ('ja') om voort te gaan met die opname. As u antwoord 'nee' is, beteken dit dat toestemming nie gegee word nie en die venster sal sluit.

Alle vrae is in ooreenstemming met die inligtings- en toestemmingsblad en goedgekeur deur die Wits Gesondheidswetenskappe Mediese Navorsingsetiekkomitee.

Dankie.

Inisiatiefstudie van die WNNR-mikrobiomkartering - Voorbeeld van toestemmingsblad.

Ek stem in om deel te neem aan die studie. Ek verstaan dat die versameling van monsters in die studie behels en dat die besonderhede en doeleindes van hierdie studie aan my verduidelik is. Ek verstaan dat ek die reg het om te weier om aan die studie deel te neem. Ek erken dat alle prosedures/toetse op die monsters deur die Menslike Navorsingsetiekkomitee van die Universiteit van die Witwatersrand goedgekeur is of sal word.

Ek stem in om 'n ontlastingmonster te gee

- Yes
 No

Inisiatiefstudie van die WNNR-mikrobiomapping - DNA-toestemmingsblad

Ek stem in om deel te neem aan die studie. Ek erken dat alle prosedures / toetse op die gestoorde DNA-monsters deur die Menslike Navorsingsetiekkomitee van die Universiteit van die Witwatersrand goedgekeur is of sal word.

- Yes
 No

Ek gee toestemming dat my DNA gestoor en gebruik kan word vir die doeleindes hierbo beskryf.

- Yes
 No

Ek stem saam dat die data wat uit my DNA gegenereer word, in 'n publieke domein beskikbaar mag wees sonder enige identifiseerders.

- Yes
 No

Ek verstaan dat elke keer wat 'n nuwe studie op my DNA gedoen word, toestemming van die etiekkomitee verkry sal word om seker te maak dat dit slegs vir die doeleindes hierbo genoem word.

- Yes
 No

Ek verstaan dat ek nie direk voordeel sal trek uit die navorsing wat my DNA gedoen het nie.

- Yes
 No

Ek verstaan dat ek my te eniger tyd aan die studie mag onttrek.

- Yes
 No

Verskaf asseblief u naam hieronder (hierdie inligting sal slegs beskikbaar wees vir die navorser en sal gedentifiseer word en anoniem gehou word in die studie).

Handtekening

Datum en tyd:
