

Belangrike vrae wat u moet vra voor u aan 'n kliniese studie deelneem

1. Wat is die doel van hierdie studie?
2. Behels die studie 'n plasebo of 'n behandeling wat reeds op die mark beskikbaar is?
3. Hoe sal die behandeling aan my gegee word?
4. Vir hoe lank sal die studie duur, en wat sal ek as deelnemer moet doen?
5. Wat is reeds oor die studiebehandeling bekend en is enige van die uitslae gepubliseer?
6. Moet ek vir enige deel van my deelname aan die studie betaal? Sal my mediese fonds daardie koste dek?
7. Sal my reiskoste vergoed word?
8. Sal ek toegang kry tot my eie dokter?
9. As die studiebehandeling vir my wêrk, mag ek ná die studie aanhou om dit te gebruik?
10. Kan ander mense uitvind dat ek aan die kliniese studie deelneem?
11. Sal ek enige opvolgsorg ontvang nadat die studie tot 'n einde gekom het?
12. Wat sal gebeur met my mediese sorg as ek ophou om aan die studie deel te neem?
13. Het die dokter of navorser enige finansiële of spesiale belang by die kliniese studie?
14. Wat is die kwalifikasies van die dokter en studiepersoneel, en het hulle enige navorsingervaring?



Hulpbronne

Algemeen

Suid-Afrikaanse Mediese Navorsingsraad: Voorsien 'n lys studies, en bevorder en doen navorsing in Suid-Afrika.
www.mrc.ac.za • 021-938-0911

Wêreldgesondheidsorganisasie (WHO) (www.who.int): 'n Internasionale liggaam vir publieke gesondheid wat inligting bied oor kliniese studies, deur die platform vir die registrasie van internasionale kliniese studies, by www.who.int/ictrp/en/.

CISCRP: Hulpbronne wat u help om 'n ingeligte besluit oor u deelname te neem. www.CISCRP.org

Clinical Trials.gov: 'n Register van kliniese studies wat 'n lys studies in Suid-Afrika insluit.
www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=south+africa

COHRED Health Research Web South Africa: Bied inligting oor die regulasies en etiek van kliniese navorsing in Suid-Afrika.
www.healthresearchweb.org

Regering

Suid-Afrikaanse nasionale register vir kliniese studies (SANCTR): Help die publiek om vir kliniese studies te soek wat in Suid-Afrika uitgevoer word, en meer daaroor te leer.
www.sanctr.gov.za • 012-395-9029

Medisynebeheerraad van Suid-Afrika (MBR): Aangestel deur die Minister van Gesondheid om toesig te hou oor die regulering van medisyne, alle kliniese studies te ondersoek, en enige kliniese praktyke wat oortree, stop te sit. www.mccza.com • 012-395-8000

Suid-Afrikaanse Departement van Gesondheid: Inligting oor kliniese studies, die regte van deelnemers, ingeligte toestemming, etiekkomitees, die nasionale gesondheidsnavorsingsdatabasis se lys van kliniese studies. www.researchdatabase.org.za • 031-453-6745

Nasionale Raad op Gesondheidsnavorsingsetiek: 'n Statutêre liggaam wat riglyne stel oor etiese handeling in navorsing met menslike proefpersone. www.nhrec.org.za • 012-395-8125

Siektespesifiek

Polionavorsingsraad www.prf.ac.za • 011-386-6058

Die Nasionale Instituut vir Oordraagbare Siektes
www.nicd.ac.za • 011-386-6000

Navorsingseenheid vir die Voorkoming van MIV
www.mrc.ac.za/hiv/hiv.htm • 031-242-3600

Malaria in Suid-Afrika www.malaria.org.za

Tuberkulose www.sahealthinfo.org/tb/tburden.htm

Kankernavorsingsprojek van Suid-Afrika
www.carisa.org.za/index • 021-938-0809

Navorsing oor kardiovaskulêre en metabiese siekte
www.mrc.ac.za/cvdm/index.htm • 021-938-0868

Suid-Afrikaanse projek oor 'n vigsentstof
www.saavi.org.za • 021-938-0468

AVAC se lys van MIV-studies: www.avac.org/ht/d/sp/i/324/pid/324



Neem 'n ingeligte besluit oor u deelname aan 'n kliniese navorsingstudie.



CISCRP is 'n onafhanklike nuwensorganisasie wat gestig is met die doel om die publiek, pasiënte, die media en beleidsmakers in te lig sodat daar 'n beter begrip en bewustheid van deelname aan kliniese navorsing is en om te verduidelik watter rol dit in gesondheidsorg speel.



1-888-247-2773 • www.ciscrp.org



Hoe vrywilligers beskerm word

- Ten einde die regte en die welstand van deelnemers aan kliniese navorsing in Suid-Afrika te beskerm, moet 'n beheerliggaam genaamd die Medisynebeheerraad (MBR) elke kliniese studie vanuit 'n wetenskaplike, mediese en etiese oogpunt ondersoek en goedkeur. Sodra 'n kliniese studie goedgekeur is, word dit by die Suid-Afrikaanse nasionale register vir kliniese studies genaamd SANCTR geregistreer. Alle kliniese studies in die land word daar geregistreer.
- Alle kliniese studies moet deur navorsingsetiekkomitees ondersoek en goedgekeur word. Sulke komitees moet op hul beurt deur die Nasionale Raad op Gesondheidsnavorsing Etiek (NHREC in Engels) goedgekeur word. Etiekkomitees in Suid-Afrika beskerm die regte en welstand van deelnemers aan kliniese navorsing deur die kliniese studies se protokols, navorsers, fasiliteite en metodes om ingeligte toestemming te kry, te ondersoek, goed te keur en daarop kommentaar te lewer. Suid-Afrika se nasionale etiese regulasies word omskryf in die Nasionale Wet op Gesondheid van 2003 en in die volgende riglyne oor die etiese beginsels wat in kliniese studies gevolg moet word: *Ethics in Health Research: Principles, Structures and Processes* (beskikbaar gestel deur die Departement van Gesondheid).
- Die Suid-Afrikaanse Departement van Gesondheid het die Suid-Afrikaanse Riglyne vir Gesonde Kliniese Praktijk gepubliseer, waarin die standaard vir aanvaarbare handelinge in kliniese studies uiteengesit word: *Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa*. Die MBR het die gesag om enige studie wat nie aan hierdie praktykrylyne voldoen nie, stop te sit.
- Die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika van 1996 vereis dat ingeligte toestemming verkry word voor 'n kliniese studie gedoen word. Voordat u die vorm vir ingeligte toestemming kan onderteken, moet u inligting oor die studie kry, soos wat die doel daarvan is, watter prosedures tydens die studie gevolg gaan word, en watter alternatiewe daar is vir deelname aan die studie. In Suid-Afrika moet dit in u eie taal geskied, met eenvoudige, duidelike bewoording, en dit moet op 'n kultureel aanvaarbare manier gebeur sonder enige druk of aansporings. Alle mense, hetsy siek of gesond, wat in staat is om ingeligte toestemming te kan gee, mag aan kliniese studies deelneem.

CISCRP is nie betrokke by die werwing van pasiënte vir kliniese studies nie en is ook nie betrokke by die uitvoering van die kliniese studies nie.

Meer oor kliniese studies

Wat is kliniese studies?

- Dit is navorsingstudies waarby mense as vrywilligers betrokke is om spesifieke vrae oor gesondheid te help beantwoord.
- Kliniese studies wat sorgvuldig uitgevoer word, is die veiligste en vinnigste manier om behandeling te ontwikkel wat vir mense werk, en nuwe maniere te ontdek om gesondheid te verbeter.
- Kliniese studies word uitgevoer volgens 'n plan genaamd 'n protokol.
- 'n Protokol omskryf watter soort vrywilligers aan die studie mag deelneem, wanneer en watter studieverwante toetse en prosedures gedoen gaan word, watter studiemedikasie gebruik word en die dosisse daarvan, vir hoe lank die studie sal duur en watter uitkomstige gemeet sal word.
- Elkeen wat aan die studie wil deelneem, moet instem om die protokol te volg.

Hoekom word kliniese studies gedoen?

- Om uit te vind of nuwe medisyne of toestelle doeltreffend en veilig is vir mense om te gebruik.
- Om bestaande behandelingsmetodes te vergelyk om te bepaal wat beter is.
- Om verskillende maniere te ondersoek om standaard (goedgekeurde) behandeling te gebruik om dit doeltreffender en makliker te maak, en om nuwe-effekte te verminder.
- Om agter te kom hoe om die behandeling in 'n ander groep mense beter te gebruik, byvoorbeeld in kinders, in wie die behandeling nie voorheen getoets is nie.

Wat is van die moontlike voordele van my deelname?

- Toegang tot potensieel nuwe behandelingsmetodes wat nog ondersoek word.
- Ontvang kundige mediese sorg vir die toestand wat ondersoek word, aangesien die navorsers dikwels spesialiste is in die siekte wat ondersoek word.
- Help ander mense deur by te dra tot mediese navorsing en verbetering van behandeling.

Wat is van die moontlike risiko's van my deelname?

- Daar kan dalk onaangename, ernstige of selfs lewensbedreigende nuwe-effekte voorkom uit behandeling.
- Die behandeling kan dalk nie doeltreffend wees nie.
- U deelname aan die navorsingstudie kan dalk veeleisend en tydrowend wees.

Besoek gerus ons webwerf by www.MedHero.org vir meer inligting.



CISCRP – ons help u om 'n ingeligte besluit te neem.