**Declaração de Direitos e Responsabilidades para a Pesquisa sobre a Tuberculose da [inserir nome da rede]**

Este documento apresenta uma pequena lista dos direitos e responsabilidades que você terá enquanto estiver participando de um estudo clínico da [inserir nome da rede]. O objetivo desta Declaração de Direitos e Responsabilidades é ajudar os(as) participantes da pesquisa a atuar em seu próprio nome e em parceria com a equipe do estudo para garantir que disponham de todas as informações necessárias para sua proteção durante a participação no estudo. Consulte o termo de consentimento livre e esclarecido do estudo para obter mais informações. O tempo que você dedica e a sua participação ativa em pesquisas clínicas são inestimáveis e profundamente valorizados.

**Direitos do participante**

Como participante de uma pesquisa clínica relacionada à tuberculose da [inserir nome da rede], você tem o direito a:

* **Obter conhecimentos e informações sobre a tuberculose (TB), pesquisas clínicas, serviços e recursos** que você poderá usar para reduzir a probabilidade de que você e pessoas próximas a você possam contrair TB.
* **Obter respostas a todas as suas perguntas.**
* **Dispor de todas as informações conhecidas, incluindo possíveis riscos e benefícios da participação no estudo, apresentadas a você de uma forma que você possa entender.** Você será avisado(a) sobre qualquer informação nova obtida durante o estudo.
* **Se recusar a participar do estudo ou decidir deixar o estudo a qualquer momento.** Você também pode se recusar a participar de quaisquer estudos de acompanhamento. Você não perderá nenhum dos direitos mencionados neste documento se você se recusar a participar do estudo ou deixar o estudo.
* **Estar em um ambiente de estudo sem discriminação.** Sua idade, raça/etnia, identidade de gênero, orientação sexual, escolhas pessoais, valores, crenças e contexto cultural serão respeitados pelas pessoas que realizarem o estud**o.**
* **Obter assistência para a resolução de discriminação e/ou problemas sociais relacionados ao estudo.** Com sua permissão, podemos conversar com as pessoas as quais você nos pedir para contatar para explicar mais sobre sua participação no estudo.
* **Manter seus direitos humanos e legais.** Como participante de um estudo, você não está renunciando a nenhum de seus direitos.
* **[Personalizar para rede/centro do estudo] Encaminhamento a serviços disponíveis de aconselhamento, apoio, serviços médicos e tratamento para doenças que você tiver durante o estudo.**
	+ Encaminhamento a serviços médicos por doenças ou quadros de saúde que surjam durante o estudo e que não estejam relacionadas à TB.
	+ Tratamento e cuidados para TB ou encaminhamento a serviços de tratamento e cuidados, caso não sejam disponibilizados pela equipe do estudo, se você for diagnosticado(a) com TB a qualquer momento durante o estudo.
* **[Personalizar para rede/centro do estudo] Tratamento de lesões físicas, caso ocorram, relativas a qualquer lesão com maior probabilidade de estar relacionada a produtos ou procedimentos do estudo do que a qualquer outra causa, na medida descrita no termo de consentimento do estudo.** Existe um fundo para pagamento do tratamento dessas lesões. Um grupo que analisa questões de segurança do estudo determina a relação. A decisão poderá ser revista se você discordar. Em alguns casos, os fundos podem não ser suficientes para cobrir o tratamento completo. Os grupos envolvidos no estudo buscarão mais fundos, se necessário, mas não podem garanti-los. Sua equipe do estudo fornecerá mais informações sobre este assunto e responderá a quaisquer perguntas que você possa ter ou colocará você em contato com a pessoa mais qualificada para responder às suas perguntas.
* **Auxílio no cumprimento de compromissos do estudo.** O centro do estudo fornecerá uma lista de recursos disponíveis, por exemplo, lembretes telefônicos e transporte para visitas do estudo que devem ser realizadas no centro.
* **Confidencialidade.** As comunicações e registros sobre você e sua participação no estudo só serão compartilhados se necessário para a condução do estudo ou conforme exigido por lei. Consulte o termo de consentimento livre e esclarecido do centro do estudo para obter mais informações.
* **[Personalizar para rede/centro do estudo] Receber um cartão de identificação do estudo que mostra que você está no estudo.** Esse cartão opcional incluirá o número de telefone e/ou endereço de uma pessoa que poderá fornecer mais informações e o cronograma de visitas do estudo.
* **Ser informado(a) sobre ter recebido placebo ou um produto ativo do estudo quando o estudo terminar ou quando clinicamente necessário.**
* **Receber atualizações sobre a evolução dos estudos e informado(a) sobre quando os resultados do estudo poderão estar disponíveis. A equipe do estudo compartilhará e explicará os resultados do estudo.**
* **Saber se há custos associados à participação e se você receberá reembolso por sua participação.**

**Responsabilidades do(a) participante**

Como participante de um estudo clínico relacionado à TB da [inserir nome da rede], você será responsável por:

* **Revisar e demonstrar que compreendeu todos os materiais fornecidos a você, inclusive os documentos de consentimento livre e esclarecido.** Pedir explicações sobre qualquer informação que você não entender antes de concordar em participar do estudo. Você também pode fazer perguntas a qualquer momento durante o estudo.
* **Tomar uma decisão informada sobre a participação neste estudo depois de pesar os riscos e benefícios.** É importante saber sobre o que o estudo se trata. A equipe vai ajudá-lo(a) nisso. Se isso ajudar você a se decidir, converse com pessoas nas quais confia e às quais respeita sobre se participar do estudo é o ideal para você.
* **Informar a equipe do estudo o mais rápido possível se você sofrer discriminação e/ou dano social e achar que isso pode estar relacionado à sua participação no estudo.**
* **Dependendo dos requisitos do estudo, se você pode engravidar, evitar a gravidez durante o estudo usando métodos contraceptivos eficazes.** A equipe revisará métodos contraceptivos eficazes com você.
* **Comparecer às consultas do estudo.** Informar a equipe do estudo assim que possível se precisar reagendar uma consulta.
* **Tratar a equipe de estudo com respeito.**
* **Manter em sigilo a participação de outras pessoas no estudo.**
* **Fornecer à equipe do estudo informações completas e precisas relacionadas ao estudo.** Informar a equipe do estudo sobre quaisquer alterações em suas informações de contato ou informações de saúde.
* **Seguir as instruções da equipe do estudo da melhor forma possível.** Trabalhar em conjunto com a equipe do estudo para manter sua saúde e segurança durante o estudo.
* **Informar a equipe do estudo o mais rápido possível se você não puder continuar ou se decidir interromper sua participação no estudo.**
* **Não participar de outros estudos clínicos enquanto estiver neste estudo, exceto com a permissão da equipe do estudo.**

**Responsabilidades da equipe do estudo**

A equipe do estudo da [inserir nome da rede], incluindo o investigador principal, tem a responsabilidade de:

* **Consultar a comunidade local sobre questões relacionadas à pesquisa e garantir a representação justa dos(as) participantes na pesquisa clínica.**
* **Responder e receber orientação de um órgão regulador de pesquisas, como um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou um comitê de revisão de ética em pesquisa similar.**
* **Obter o consentimento livre e esclarecido dos(as) participantes para todas as atividades ou intervenções relacionadas à pesquisa.** Se houver mudanças significativas no estudo, o consentimento dos(as) participantes atuais será obtido novamente.
* **Conduzir o estudo de forma ética, incluindo a proteção dos direitos, confidencialidade e bem-estar dos(as) participantes do estudo clínico.** Ao final do estudo, a equipe do estudo terá a responsabilidade de informar aos participantes qual produto eles estavam recebendo, bem como de divulgar os resultados da pesquisa clínica aos participantes e à comunidade.
* **[Personalizar para rede/centro do estudo] Fazer o encaminhamento apropriado para serviços de aconselhamento e prevenção da TB e/ou encaminhamento para serviços de tratamento da TB e/ou serviços psicossociais, se necessário, durante o estudo.**
* **Responder a todas as perguntas e preocupações dos(as) participantes do estudo em tempo hábil.**
* **Tratar os(as) participantes do estudo com respeito.**

**Mais recursos:**

Para obter mais recursos e informações, acesse o site https://www.hanc.info/resources/sops-guidelines-resources/community.html#tb-community

[Nome da instituição]

[Departamento]

[Endereço 1]

[Endereço 2]

[Nº de telefone para contato]

[URL]