**Declaración de Derechos y Responsabilidades en la Investigación de Tuberculosis de la Red [Nombre de la red]**

Este documento presenta una breve lista de sus derechos y responsabilidades como participante en un ensayo clínico de la Red [Nombre de la Red]. El propósito de esta Declaración de Derechos y Responsabilidades es ayudar a las personas que participan en la investigación a tomar decisiones en nombre propio y en colaboración con el personal del estudio para garantizar que tengan toda la información necesaria para su protección durante la participación en el estudio. Consulte el formulario de consentimiento informado del estudio para obtener más información. El tiempo que dedica y su participación activa en estudios de investigación clínica son invaluables y se lo agradecemos profundamente.

**Derechos de las Personas Participantes**

Como participante en un estudio de investigación relacionado con la tuberculosis de la Red [Nombre de la Red], usted tiene derecho a:

* **Recibir formación e información sobre la tuberculosis, la investigación clínica, los servicios y los recursos** que puede utilizar para reducir la probabilidad de usted mismo y las personas cercanas a usted a contraer tuberculosis.
* **Que resuelvan todas sus dudas.**
* **Que le presenten toda la información conocida, incluidos los posibles riesgos y beneficios de la participación en el estudio, de manera que usted pueda entenderla.** Se le actualizará sobre cualquier información nueva que se obtenga durante el estudio.
* **Negarse a participar en el estudio o decidir abandonarlo en cualquier momento.** También puede negarse a participar en cualquier estudio posterior. No perderá ninguno de los derechos que se reconocen en este documento si se niega a participar en el estudio o lo abandona.
* **Un entorno de estudio libre de discriminación.** Su edad, raza/etnia, identidad de género, orientación sexual, elecciones personales, valores, creencias y contexto cultural serán respetados por las personas que implementan el estudio.
* **Asistencia para resolver conflictos sociales y/o discriminación relacionados con el estudio.** Contando con su aprobación, podemos hablar con las personas que usted nos solicite para explicarles acerca de su participación en el estudio.
* **Mantener sus derechos legales y humanos.** Como participante del ensayo, no renuncia a ninguno de sus derechos.
* **[Personalizar en función de red/sede] A que se le derive a servicios de consejería, apoyo, médicos y de tratamiento disponibles para las enfermedades que sufra durante el estudio.**
  + Derecho a que se le derive a servicios médicos por enfermedades o condiciones de salud que surjan durante el estudio y que no estén relacionadas con la tuberculosis.
  + Si se le diagnostica tuberculosis en cualquier momento del estudio, tiene derecho al tratamiento y cuidados de la tuberculosis, o a que se le derive a servicios de tratamiento y cuidados si no los proporciona el equipo del estudio.
* **[Personalizar en función de red/sede]Tratamiento de las lesiones físicas, si se produjeran, para cualquier lesión que tenga más probabilidad de estar relacionada con los productos o procedimientos del estudio que con cualquier otra causa, en la medida descrita en el formulario de consentimiento informado del estudio.** Hay recursos para pagar el tratamiento de dichas lesiones. Un grupo que revisa las cuestiones de seguridad del estudio determina la vinculación. Puede solicitar que se revise la decisión si no está de acuerdo. En algunos casos, los fondos pueden no ser suficientes para cubrir el tratamiento completo. Los grupos que participan en el estudio buscarán más recursos si fuera necesario, pero no puede garantizarse que se cuente con ellos. El personal del estudio le proporcionará más información sobre este tema y responderá a cualquier pregunta que tenga o le pondrá en contacto con la persona más cualificada para resolver sus dudas.
* **Ayuda para el cumplimiento de sus responsabilidades con el estudio.** La sede del estudio le proporcionará una lista de recursos disponibles, por ejemplo: llamadas recordatorias y transporte a las visitas del estudio en la sede.
* **Confidencialidad**. Las comunicaciones y registros sobre usted y su participación en el estudio solo se compartirán en la medida necesaria para llevar a cabo el estudio, o según lo exija la ley. Consulte el formulario de consentimiento informado de la sede del estudio para obtener más información.
* **[Personalizar en función de red/sede] Que se le ofrezca una tarjeta de identificación del estudio que muestre que está participando en el mismo.** Esta tarjeta opcional e incluirá el número de teléfono y/o la dirección de una persona que pueda proporcionar información adicional y el calendario de visitas del estudio.
* **Al finalizar el estudio, o cuando sea necesario en términos médicos, recibir información de si ha recibido un placebo o un producto activo del estudio.**
* **A que se le informe sobre el progreso de los estudios, saber cuándo estarán disponibles los resultados, y el personal del estudio compartirá y explicará los resultados del mismo.**
* **Derecho a saber si hay costes asociados a su participación y si recibirá alguna compensación por la misma.**

## Responsabilidades de las Personas Participantes

Como participante en un estudio de investigación relacionado con la tuberculosis de la Red [Nombre de la Red], tiene la responsabilidad de:

* **Revisar y demostrar que comprende todos los materiales que se le entreguen, incluidos los formularios de consentimiento informado.** Pida que le aclaren cualquier información que no entienda antes de aceptar participar en el estudio. También puede hacer preguntas en cualquier momento durante el estudio.
* **Tomar una decisión informada sobre su participación en este estudio tras sopesar los riesgos y beneficios.** Es importante saber de qué trata el estudio. El personal le ayudará con ello. Si le ayuda a decidirse, hable con personas en las que confíe y que respete sobre si participar en el estudio es adecuado para usted.
* **Informar al personal del estudio lo antes posible si sufre discriminación y/o perjuicios sociales que usted considere que pueden estar relacionados con su participación en el ensayo clínico.**
* **Dependiendo de los requisitos del estudio, si usted puede quedarse embarazada, evítelo durante el estudio utilizando métodos anticonceptivos eficaces.** El personal repasará los métodos anticonceptivos eficaces con usted.
* **Cumplir con sus visitas del estudio.** Informe al personal del estudio lo antes posible si necesita reprogramar una cita.
* **Tratar al personal del estudio con respeto.**
* **Mantener confidencial la participación del resto de personas del estudio.**
* **Facilitar información completa y precisa relacionada con el estudio al personal de este.** Notifique al personal del estudio cualquier cambio en su información de contacto o de salud.
* **Seguir las instrucciones del personal del estudio lo mejor que pueda.** Trabaje junto con el personal del estudio para mantener su salud y seguridad durante el ensayo.
* **Informar al personal del estudio lo antes posible si no puede continuar o si decide interrumpir su participación en el estudio.**
* **No participar en otros ensayos clínicos mientras esté en este estudio, excepto con el permiso del equipo del estudio.**

## Responsabilidades del Personal del Estudio

El personal del estudio de la Red [Nombre de la Red], incluyendo la Persona Investigadora Principal (PI por sus siglas en inglés), tiene la responsabilidad de:

* **Consultar con la comunidad local temas relacionados con la investigación y garantizar la representación justa de las personas participantes en el ensayo clínico.**
* **Ser responsable ante y recibir instrucciones de un organismo rector de la investigación, como una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) o un comité de ética de la investigación similar.**
* **Obtener el consentimiento informado de las personas participantes para todas las actividades o intervenciones relacionadas con la investigación.** Si se producen cambios significativos en el estudio, se volverá a obtener el consentimiento de las personas participantes actuales.
* **Llevar a cabo el estudio de manera ética, lo que incluye proteger los derechos, la confidencialidad y el bienestar de las personas que participan en la investigación.** Al final del estudio, el personal del estudio tiene la responsabilidad de informar a las personas participantes qué producto estaban recibiendo, así como compartir los resultados del estudio con las personas participantes y la comunidad.
* **[Personalizar en función de red/sede] Proporcionar una derivación adecuada a servicios de orientación y prevención de la tuberculosis y/o derivación para servicios de tratamiento de la tuberculosis y/o servicios psicosociales, si fuera necesario durante el estudio.**
* **Responder, a la brevedad, a todas las preguntas y preocupaciones de las personas participantes en el estudio.**
* **Tratar a las personas participantes en el estudio con respeto.**

**Recursos Adicionales:**

Para obtener más recursos e información, visite www.hanc.info/resources/sops-guidelines-resources/community.html#tb-community

[Nombre de la Institución]

[Departamento]

[Dirección 1]

[Dirección 2]

[Teléfono de contacto]

[URL]