



# SRI RAMACHANDRA

INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

## PATIENT INFORMATION SHEET (PIS)

### **Patterns in upregulation and downregulation of microRNA in clinical subtypes of Pulmonary Tuberculosis and their correlation with the course of illness**

#### **Name of the investigator:**

Dr Swathy Moorthy

Professor,

Department of General Medicine,

SRIHER.

#### **Details of the study:**

To analyze miRNA profiles in tuberculosis patients and compare them with the standard sputum smear and CBNAAT results. Also correlate the initial pattern of miRNA with the course of illness.

#### **1. Expected 'benefits' to volunteers/community:**

The study is to see if a protein called miRNA is increased or decreased in the blood of patients with lung tuberculosis. The study also sees if the protein level is related to improving or worsening lung tuberculosis. The study also compares these protein levels between the two types of Pulmonary Tuberculosis, namely the cavitation (in which a part of the lung liquefies and creates a hollowness) and non-cavitary varieties, and their sputum positivity. Identifying candidate circulating miRNAs to serve as markers among homogenous disease sub-types of PTB enables the development of a diagnostic algorithm. Suppose the accurate differentiation between infection and disease is validated, as proposed in this study. In that case, it should be possible to build a simple, rapid, and cheap point-of-care test that is urgently needed even today. Correlation of the miRNA with the gold standard Sputum AFB and the CBNAAT will help in identifying a possible diagnostic role in PTB. An understanding of the course of illness with respect to the initial miRNA pattern could be inferred. Since you have been diagnosed with tuberculosis of the lung, you can enroll in the study and help achieve its objective.

#### **2. Benefits from the study:**

Once you decide to enroll in the study, you will need to give 5 mL of blood and meet the study doctor when you come for regular follow-up. No additional blood sample will be taken for the purpose of the study during the follow-up visit. The obtained results can be applied to the community to improve our understanding of pathogenesis and early diagnosis of Tuberculosis.

#### **3. Possible risks to the participant:**



There are no anticipated risks that may occur as a result of participation in this study.

**4. Confidentiality:**

Information obtained for this study will be strictly confidential. The participant's name will not be used in a publication or conference presentation.

**5. Participants' right to withdraw from this study:**

You/The participant have the right to refuse to participate in this study, the right to withdraw from the study at any point during or after the study without any penalty.

**6. Will I be given any support (financial and other) to participate in the study?**

No financial support will be given. But follow-up consultation will be free.

**7. Can I withdraw from the study after initial enrollment?**

Yes, you can withdraw from the study at any point in time.

**8. Will the data collected from me be used with my name and personal details?**

No, the data will be kept confidential without your personal details disclosed during academic discussions.

**9. What is the risk of participating in the study?**

No additional risk is present while participating in the study.

**10. Will I get compensation for study-related injury?**

The study has no additional risk for injury; hence, no compensation will be given for complications due to underlying disease.

**11. Will the study need any expenditure from me?**

No, the study will not cause additional expenditure for you to participate.

**12. Will my blood sample be stored for future testing?**

No, it will not be stored for future testing.



**SRI RAMACHANDRA**

**INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH**

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

**VOLUNTARY CONSENT BY THE PARTICIPANT**

**Written consent will be obtained from the participants**

Participation in this study is completely voluntary and your consent is required before you can participate in this study.

I, ----- have read this consent form, fully understand its content, and voluntarily consent to participate in this study. If I have any questions in the future regarding this study, the principal investigator listed below will answer them. I understand that this consent ends at the conclusion of this study. I can withdraw from the study at any time during the survey. I know that I bear no risks by participating in the study, and my confidentiality will be maintained.

Principal investigator:

Dr Swathy Moorthy

Professor,

Department of General Medicine,

SRMC, SRIHER.

BY SIGNING THIS FORM, I AGREE TO PARTICIPATE IN THIS STUDY

DATE:

PARTICIPANT SIGNATURE:

ADDRESS:

NAME:

PHONE NUMBER:



# SRI RAMACHANDRA

INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

## நோயாளி தகவல் தாள் (பிஐஎஸ்)

நுரையீரல் காசநோயின் மருத்துவ துணை வகைகளில் க்ரோஆர்என்ஏவை ஒழுங்குபடுத்துதல் மற்றும் குறைத்தல் ஆகியவற்றின் வடிவங்கள் மற்றும் நோயின் போக்கோடு

புலனாய்வாளரின் பெயர்:

டாக்டர் சுவாதி மூர்த்தி,  
பேராசிரியர்,  
பொது மருத்துவத் துறை,  
ஸ்ரீஹர்.

ஆய்வின் விளக்கம்:

காசநோயாளிகளில் மைஆர்என்ஏ சுயவிவரத்தை பகுப்பாய்வு செய்வதற்கும் அவற்றை நிலையான ஸ்பூட்டம் ஸ்மியர் மற்றும் சிபிஎன்ஏடி முடிவுகளுடன் ஒப்பிடுவதற்கும். மைஆர்என்ஏவின் ஆரம்ப முறையையும் நோயின் போக்கோடு தொடர்புபடுத்துங்கள்.

### 1. தன்னார்வலர்கள் / சமூகத்திற்கு எதிர்பார்க்கப்படும்

நன்மைகள்:

PTB இன் ஒரேவிதமான நோய் துணை வகைகளில் மார்க்கராக பணியாற்ற வேட்பாளர் சுற்றும் மைஆர்என்ஏவை அடையாளம் காண்பது, எனவே கண்டறியும் வழிமுறையின் வளர்ச்சியை செயல்படுத்துகிறது

நோய்த்தொற்றுக்கும் நோய்க்கும் இடையிலான துல்லியமான வேறுபாடு சரிபார்க்கப்பட்டால், இந்த ஆய்வில் முன்மொழியப்பட்டபடி, இன்றும் கூட அவசரமாகத் தேவைப்படும் எளிய, விரைவான மற்றும் மலிவான புள்ளி-பராமரிப்புப் பரிசோதனையை உருவாக்க முடியும்.

மை.ஆர்.என்.ஏவை தங்கத் தரமான ஸ்பூட்டம் ஏ.எஃப்.பி மற்றும் சி.பி.என்.ஏ.டி ஆகியவற்றுடன் பி.டி.பி-யில் கண்டறியக்கூடிய பங்கை அடையாளம் காண உதவும். ஆரம்ப மைஆர்என்ஏ முறை தொடர்பாக நோயின் போக்கைப் பற்றிய புரிதல் ஊகிக்கப்படலாம்.

### 2. ஆய்வின் பயன்:

பெறப்பட்ட முடிவுகள் நோய்க்கிருமிகளைப் புரிந்துகொள்வதற்கும் காசநோயை முன்கூட்டியே கண்டறிவதற்கும் ஒரு சிறந்த அணுகுமுறைக்கு சமூகத்திற்குப் பயன்படுத்தப்படலாம்.



**3. பங்கேற்பாளருக்கு சாத்தியமான அபாயங்கள்:**

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்பதன் விளைவாக ஏற்படக்கூடிய எதிர்பார்த்த அபாயங்கள் இதுவல்ல.

**4. ரகசியத்தன்மை:**

இந்த ஆய்வுக்காக பெறப்பட்ட தகவல்கள் கண்டிப்பாக ரகசியமாக இருக்கும். பங்கேற்பாளரின் பெயர் வெளியீடு அல்லது மாநாட்டு விளக்கக்காட்சியில் பயன்படுத்தப்படாது.

**5. பங்கேற்பாளரால் செய்ய வேண்டிய செலவு மற்றும் கட்டணம்:**

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க கூடுதல் செலவு இல்லை.

**6. பங்கேற்பாளர்கள் இந்த ஆய்வில் இருந்து விலகுவது**

**சரியானது:**

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க மறுக்க உங்களுக்கு / பங்கேற்பாளருக்கு உரிமை உண்டு, எந்தவொரு அபராதமும் இன்றி ஆய்வின் போது அல்லது அதற்குப் பிறகு எந்த நேரத்திலும் படிப்பிலிருந்து விலகுவதற்கான உரிமை உள்ளது.

**7. நான் ஆய்வில் பங்கேற்றால் என்னிடமிருந்து என்ன எதிர் பார்க்கப் படுகிறது?**

**நீங்கள் ஆய்வில் சேர முடிவு செய்தவுடன் 5 மில்லி ரத்தத்தை கொடுக்க வேண்டும், நீங்கள் வழக்கமான பின்தொடர்தலுக்கு வரும்போது ஆய்வு மருத்துவரை சந்திப்பீர்கள். பின்தொடர்தல் வருகையின் போது ஆய்வின் நோக்கத்திற்காக கூடுதல் இரத்த மாதிரி எடுக்கப்படாது.**

**8. ஆய்வில் பங்கேற்பதற்கு எனக்கு ஏதேனும் ஆதரவு (நிதி மற்றும் பிற) வழங்கப்படுமா?**

எந்த நிதி உதவியும் வழங்கப்பட மாட்டாது. ஆனால் பின்தொடர்தல் ஆலோசனை இலவசமாக இருக்கும்.

**9. ஆரம்ப சேர்க்கைக்குப் பிறகு நான் படிப்பிலிருந்து விலக முடியுமா?**

ஆம். நீங்கள் எந்த நேரத்திலும் ஆய்வில்லிருந்து விலகலாம்.

**10. என்னிடமிருந்து சேகரிக்கப்பட்ட தரவு எனது பெயர் மற்றும் தனிப்பட்ட விவரங்களுடன் பயன்படுத்தப்படுமா?**

இல்லை, கல்வி விவாதங்களின் போது உங்கள் தனிப்பட்ட விவரங்கள் வெளியிடப்படாமல் ரகசியமாக வைக்கப்படும்.



# SRI RAMACHANDRA

INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

**11. ஆய்வில் பங்கேற்பதன் ஆபத்து என்ன?**

ஆய்வில் பங்கேற்கும்போது கூடுதல் ஆபத்து எதுவும் இல்லை.

**12. படிப்பு தொடர்பான காயத்திற்கு இழப்பீடு கிடைக்குமா?**

இந்த ஆய்வுக்கு காயத்திற்கு கூடுதல் ஆபத்து இல்லை, எனவே அடிப்படை நோய் காரணமாக ஏற்படும் சிக்கல்களுக்கு இழப்பீடு வழங்கப்படாது.

**13. ஆய்வில் பங்கேற்பதன் மூலம் எனக்கு நன்மை கிடைக்குமா?**

ஆய்வு (உபாயத்தில்) மருத்துவரின் வழக்கமான பின்தொடர்தலால் நீங்கள் பயனடைவீர்கள். ஆனால், ஆய்வின் கண்டுபிடிப்புகளால் நீங்கள் பயனடைய மாட்டீர்கள்.

**14. படிப்புக்கு என்னிடமிருந்து ஏதாவது செலவு தேவையா?**

எந்தவொரு ஆய்வும் ஆய்வில் பங்கேற்க உங்களுக்கு கூடுதல் செலவுகளை ஏற்படுத்தாது.

**15. படிப்புக்காக நான் புகைப்படம் எடுக்கலாமா?**

இல்லை, ஆய்வு நோக்கத்திற்காக நீங்கள் புகைப்படம் எடுக்கப்பட மாட்டீர்கள்.

**16. எனது இரத்த மாதிரி எதிர்கால சோதனைக்காக சேமிக்கப்படுமா?**

இல்லை இது எதிர்கால சோதனைக்காக சேமிக்கப்படாது.



# SRI RAMACHANDRA

INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

## பங்கேற்பாளரின் தன்னார்வ ஆலோசனை

பங்கேற்பாளர்களிடமிருந்து எழுத்துப்பூர்வமாக ஒப்புதல் பெறப்படும்

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்பது முற்றிலும் தன்னார்வமானது மற்றும் நீங்கள் இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க முன் உங்கள் ஒப்புதல் தேவை.

----- இந்த சம்மதத்தை நான் படித்திருக்கிறேன், இந்த ஆவணத்தின் உள்ளடக்கத்தை நான் முழுமையாக புரிந்து கொண்டேன், இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க தானாக முன்வந்து ஒப்புக்கொள்கிறேன். நான் இருந்தால் இந்த ஆய்வு தொடர்பாக எதிர்காலத்தில் ஏதேனும் கேள்விகள் இருந்தால், அவை கீழே பட்டியலிடப்பட்டுள்ள கொள்கை ஆய்வாளரால் பதிலளிக்கப்படும். இந்த ஒப்புதல் இந்த ஆய்வின் முடிவில் முடிவடைகிறது என்பதை நான் புரிந்துகொள்கிறேன். ஆய்வின் எந்த நேரத்திலும் படிப்பிலிருந்து விலக எனக்கு உரிமை உண்டு. ஆய்வில் பங்கேற்பதன் மூலம் நான் எந்த ஆபத்தையும் தாங்க மாட்டேன், எனது ரகசியத்தன்மை பேணப்படும் என்பதை நான் புரிந்துகொள்கிறேன்.

முதன்மை புலனாய்வாளர்: டாக்டர் சுவாதி மூர்த்தி

பேராசிரியர், பொது மருத்துவத் துறை, எஸ்.ஆர்.எம்.சி, ஸ்ரீஹர்



# SRI RAMACHANDRA

INSTITUTE OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(Category - I Deemed to be University) Porur, Chennai

இந்த படிவத்தை கையொப்பமிடுவதன் மூலம், இந்த ஆய்வில்  
பங்கேற்க ஒப்புக்கொள்கிறேன்

தேதி:

பங்கேற்பாளர் அடையாளம்:

முகவரி:

பெயர்:

தொலைபேசி எண்: