

(3) नियंत्रण अधिकारी, उपनियम (1) के अधीन नामित, अधीनस्थ अधिकारियों के कार्य का पर्यवेक्षण करेगा और उन शक्तियों का प्रयोग करेगा तथा वह कार्य करेगा जो उस अधिकारी को सौंपे जाएंगे।

अध्याय-III

नैदानिक परीक्षण, जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन के लिए आचार समिति

6. **आचार समिति की आवश्यकता-** (1) जो कोई नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता अध्ययन या जैवसमतुल्यता अध्ययन करने का इच्छुक है उसे नियम 8 के अधीन रजिस्ट्रीकृत नैदानिक परीक्षण के लिए आचार समिति के अनुमोदन की आवश्यकता होगी।
(2) आचार समिति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को नियम 8 के अधीन दिए अनुसार रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन करेगा।
7. **नैदानिक परीक्षण के लिए आचार समिति का गठन-** (1) आचार समिति में चिकित्सा, गैर-चिकित्सा, वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक क्षेत्रों से कम से कम सात सदस्य होंगे -
 - (i) एक आम व्यक्ति;
 - (ii) एक महिला सदस्य;
 - (iii) एक कानूनी विशेषज्ञ;
 - (iv) किसी अन्य क्षेत्र से संबंधित एक स्वतंत्र सदस्य जैसे सामाजिक वैज्ञानिक या गैर-सरकारी स्वैच्छिक एजेंसी या दार्शनिक या नीतिज्ञ या धर्मशास्त्री का प्रतिनिधि।
 (2) उप-नियम (i) में निर्दिष्ट आचार समिति में कम-से-कम पचास प्रतिशत सदस्य सम्मिलित होंगे, जो संस्थान या संगठन से संबद्ध नहीं हैं जिसके साथ ऐसी समिति गठित की जाती है।
(3) आचार समिति का एक सदस्य अध्यक्ष होगा, जिसका किसी संस्थान या संगठन से किसी प्रकार संबद्ध नहीं होगा।
(4) आचार समिति के एक सदस्य जो संस्थान या संगठन से संबद्ध है को संस्थानों या संगठन द्वारा आचार समिति का सदस्य सचिव नियुक्त किया जाएगा।
(5) समिति में कम से कम एक सदस्य ऐसा शामिल होना चाहिए जिसका हित या विशेषज्ञता का प्राथमिक क्षेत्र गैर-वैज्ञानिक हो और कम से कम एक ऐसा सदस्य जो संस्थान से स्वतंत्र हो।
(6) आचार समिति से सदस्यों को परीक्षण अधीन व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कुशलक्षेत्र के लिए इन नियमों के प्रावधानों, उत्तम नैदानिक पद्धतियों के दिशा-निर्देशों और अन्य विनियामक अपेक्षाओं का अनुपालन करना होगा।
(7) आचार समिति के प्रत्येक सदस्य को ऐसे प्रशिक्षण और विकास कार्यक्रमों में शामिल होना होगा जैसा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण समय-समय पर विनिर्दिष्ट करे:
परंतु ऐसा सदस्य, जिसने ऐसा प्रशिक्षण और विकास कार्यक्रम सफलतापूर्वक पूर्ण नहीं किया है, आचार समिति के सदस्य के पद को धारण करने से अयोग्य घोषित कर दिया जाएगा और ऐसी समिति का सदस्य नहीं रह सकता।
(8) चिकित्सा वैज्ञानिकों और चिकित्सकों का प्रतिनिधित्व कर रहे सदस्य को अपने-अपने विशेषज्ञता क्षेत्र में कम से कम स्नातकोत्तर योग्यता धारक और संबंधित क्षेत्रों में पर्याप्त अनुभव तथा समिति सदस्यों के रूप में उनकी भूमिका और उत्तरदायित्व के बारे में अपेक्षित जानकारी और स्पष्टता होनी चाहिए।
(9) जहां तक संभव हो, मानव इम्युनोडेफिशिएंसी सिंड्रोम (एचआईवी) या आनुवांशिक विकारों, आदि जैसे अनुसंधान क्षेत्र की आवश्यकता के आधार पर विशिष्ट रोगी समूह को भी आचार समिति में प्रतिनिधित्व दिया जा सकता है।
(10) हितों के टकराव वाला कोई व्यक्ति किसी आचार समिति का सदस्य नहीं हो सकता इसके और सभी सदस्य द्वारा इस संबंध में एक घोषणापत्र पर हस्ताक्षर करेंगे कि समिति द्वारा समीक्षा किए जा रहे नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन नवाचार में कोई हितों का टकराव नहीं है।

- (11) किसी आवेदन पर विचार करते हुए जिसमें आचार समिति के किसी सदस्य के हितों का टकराव शामिल है, ऐसा सदस्य स्वेच्छा से अध्यक्ष को लिखित पत्र द्वारा आचार समिति की समीक्षा बैठक से अपना नाम वापिस ले सकता है।
- (12) सदस्य के हितों के टकराव के संबंध में विसृत विवरण को आचार समिति की बैठकों के कार्यवृत्त में विधिवत रूप से दर्ज किया जाएगा।

8. नैदानिक परीक्षण, जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यताअध्ययन से संबंधित आचार समिति का रजिस्ट्रीकरण-

- (1) नियम 7 के अधीन गठित आचार समिति, रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सीटी-01 में आवेदन करेगी।
- (2) आचार समिति प्ररूप सीटी-01 में किए गए आवेदन के साथ तीसरी अनुसूची की स्तंभ 1 में विनिर्दिष्ट ऐसी सूचना और दस्तावेज प्रस्तुत करेगी।
- (3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण,-
 - (i) उप-नियम (2) के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई सूचना और दस्तावेजों की जांच करेगा; और
 - (ii) आगे ऐसी जांच करेगा, यदि कोई आवश्यक समझे जाए और संतुष्ट होने के पश्चात, कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, आचार समिति को प्ररूप सीटी-02 में रजिस्ट्रीकरण प्रदान कर सकता है और यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण आवेदक आचार समिति द्वारा इन नियमों के अनुपालन से संतुष्ट नहीं है, उप-नियम (1) के अधीन दिए गए आवेदन की प्राप्ति की तारीख से 45 दिन की अवधि के भीतर, जिसके कारण, लिखित में दर्ज किए जाएं आवेदन रद्द कर सकता है।
- (4) आवेदन की अस्वीकृति के विरुद्ध आवेदक, आचार समिति को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उप-नियम (3) के खंड (ii) के अधीन, केन्द्रीय सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के समक्ष अस्वीकृति के आदेश प्राप्त होने की तारीख से 60 कार्य दिवसों के भीतर अपील कर सकता है।
- (5) केन्द्रीय सरकार, जैसा भी आवश्यक समझे, ऐसी जांच के उपरांत, और उप-नियम (4) के आलोक में आवेदक को आवेदक की सुनवाई का अवसर देकर, उप-नियम (4) के अधीन की गई अपील को, अपील प्राप्ति की तारीख से 60 कार्य दिवसों के भीतर निपटान करेगी।

9. आचार समिति के रजिस्ट्रीकरण की वैधता की अवधि —प्ररूप सीटी-02 में किया गया रजिस्ट्रीकरण, इसके जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि तक वैध रहेगा जब तक कि केन्द्रीय अनुज्ञापन अधिकारी द्वारा इसे निलम्बित या रद्द न किया जाए।

10. आचार समिति के रजिस्ट्रीकरण का नवीकरण —(1) नियम (9) के अधीन किए गए रजिस्ट्रीकरण की वैधता अवधि समाप्त होने के पश्चात्, आचार समिति प्ररूप सीटी-01 में, तीसरी अनुसूची के स्तंभ-1 में विनिर्दिष्ट प्रलेखों के साथ रजिस्ट्रीकरण समाप्ति की तारीख से नब्बे दिन पूर्व रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन करेगी।

बशर्ते कि रजिस्ट्रीकरण का नवीकरण के लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा अवसान की तारीख से नब्बे दिन पहले प्राप्त किया जाता है, रजिस्ट्रीकरण तब तक लागू रहेगा जब तक कि इस तरह के आवेदन पर उक्त प्राधिकरण द्वारा एक आदेश पारित नहीं किया जाता है:

परंतु प्रलेखों का नया सैट प्रस्तुत करना अपेक्षित नहीं होगा यदि रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने के समय ऐसे प्रलेखों में कोई परिवर्तन नहीं है। और आवेदक एक प्रमाण पत्र देगा कि प्रस्तुत किए गए प्रलेखों में कोई परिवर्तन नहीं है।

- (2) केन्द्रीय अनुज्ञापन अधिकारी आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई सूचना की संवीक्षा के उपरांत और निरीक्षण रिपोर्ट पर विचार करते हुए, यदि कोई हो, और ऐसी जांच के उपरांत जैसा भी आवश्यक समझे और इन नियमों की अपेक्षाओं से संतुष्ट होने के उपरांत कि -

- (i) प्ररूप सीटी-02 ने आचार समिति का रजिस्ट्रीकरण नवीकृत करेगा, अनुपालन किया गया है या

- (ii) अनुपालन नहीं किया गया है, उप-नियम (1) के अधीन नवीकरण आवेदन की तारीख से 45 कार्य दिवसों के भीतर, कारण लिखित में रिकॉर्ड करते हुए आवेदन अस्वीकृत करेगा।

11. आचार समिति के कृत्य – आचार समिति, व्यक्ति, संस्थान या संगठन के लिए निम्नलिखित कृत्यों को निष्पादित करेगी:

- (i) तृतीय अनुसूची के स्तंभ-1 के खंड (ख) में विनिर्दिष्ट प्ररूप ने नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल और अन्य नैदानिक परीक्षण और संबद्ध प्रलेखों तथा नैदानिक परीक्षण करने में परीक्षण गत व्यक्ति के अधिकारों, संरक्षा और स्वास्थ्य के हितों को देखते हुए इन नियमों के अनुसरण में अच्छा नैदानिक व्यवहार दिशा-निर्देशों और अन्य लागू विनियमों के अधीन समीक्षा करते हुए अनुमोदन प्रदान करेगी।
- (ii) उचित अंतराल पर, नैदानिक परीक्षणों की एक सतत समीक्षा करनी चाहिए, जिसके लिए उन्होंने अनुमोदन प्राप्त किया है और समीक्षा जांचकर्ताओं द्वारा प्रस्तुत की गई आवधिक अध्ययन प्रगति रिपोर्ट या प्रायोजक द्वारा तैयार किए गए निगरानी और आंतरिक ऑडिट रिपोर्ट या प्रस्तुत या अध्ययन स्थलों पर छौरा करके प्रस्तुत रिपोर्ट पर आधारित हो सकती है।
- (iii) इसे अस्वीकृत करते हुए या परिवर्तन करने या प्रोटोकॉल की अधिसूचना के संबंध में जिन कारणों पर गौर किया गया, लिखित में उल्लेख करेगी और ऐसे कारणों की एक प्रति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को भी उपलब्ध करवाई जाएगी।
- (iv) जहां परीक्षणगत व्यक्ति पर कोई गंभीर प्रतिकूल परिस्थिति जनित होती है या नैदानिक परीक्षण के दौरान व्यक्ति का अध्ययन या जैवउपलब्धता या जैवसंतुलन अध्ययन घटित होता है तो ऐसी परिस्थिति में संबद्ध प्रलेखों का विश्लेषण करेगी और केन्द्रीय अनुज्ञापन अधिकारी को अपनी सिफारिश अग्रेषित करेगी और अध्याय VI के उपबंधों के अनुसरण में अन्य कार्रवाईयें सुझाएगी।
- (v) नैदानिक परीक्षण के किसी स्तर पर जहां कहीं यह निष्कर्ष सामने आता है कि परीक्षणगत व्यक्ति के अधिकार, संरक्षा या स्वास्थ्य पर समझौता किया जा रहा है, समिति नैदानिक परीक्षण को रोकने या निलम्बित करने के आदेश देगी और नैदानिक परीक्षण कर रहे संस्थान के प्रमुख को सूचित करेगी और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को भी।
- (vi) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा अधिकृत किसी अधिकारी को पूर्व नोटिस के साथ या बिना नोटिस, परिसर में प्रवेश करने, इसका निरीक्षण करने, किसी रिकॉर्ड या नैदानिक परीक्षण से संबंधित अन्य किसी प्रलेख का निरीक्षण करने, और ऐसे अधिकृत व्यक्ति द्वारा नैदानिक परीक्षण से संबंधित पूछे गए किसी प्रश्न के संबंध में सूचना देने, और इन नियमों, अच्छे नैदानिक व्यवहार के दिशा-निर्देशों और परीक्षणगत व्यक्ति के अधिकारों, संरक्षा और स्वास्थ्यता की सुरक्षा से संबंधित लागू विनियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन सत्यापित करने के लिए अंदर आने देना होगा।
- (vii) अधिनियम और इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अलावा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और शर्तों का अनुपालन करना होगा जो केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से नैदानिक परीक्षण व्यक्ति के अधिकारों की सुरक्षा या जैव उपलब्धता या जैव संतुलन अध्ययन की सुरक्षा में आवश्यक है।

12. नैदानिक परीक्षण के लिए आचार समिति की कार्यवाही – (1) नैदानिक परीक्षण या जैव उपलब्धता या जैव संतुलन प्रोटोकॉल और इससे संबंधित प्रलेखों का आचार समिति पुनरीक्षण नहीं कर सकेगी जब तक कि निम्न उल्लिखित में से इसके कम से कम 5 सदस्य उपस्थित ना हो, अर्थात:-

- (i) चिकित्सा विज्ञानी (अधिमानता फार्माकॉलोजिस्ट);
- (ii) निदानकर्ता;
- (iii) विधि विशेषज्ञ;
- (iv) सामाज विज्ञानी या गैर-सरकारी स्वैच्छिक एजेंसी का प्रतिनिधित्व या दार्शनिक या नीतिशास्त्री या धर्मशास्त्री या ऐसा ही कोई व्यक्ति;
- (v) सामान्य जन।

- (2) आचार समिति अपने कार्यों के निष्पादन के लिए सहायतार्थ अपने सदस्यों की एक या अधिक उप-समितियां गठित कर सकती है।
- (3) आचार समिति अपने विचार-विमर्श में जो इसके सदस्य नहीं है विशेषज्ञों की सेवाएं ले सकती लेकिन ऐसे विशेषज्ञों को मताधिकार नहीं होगा।
- (4) रजिस्ट्रीकृत आचार समिति की सदस्यता या इसके गठन के किसी भी परिवर्तन को लिखित में, 30 कार्यदिवसों के अंदर, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।

13. नैदानिक परीक्षण के लिए आचार समिति द्वारा रिकॉर्ड का अनुरक्षण- (1) आचार समिति इसके कार्य से संबंधित नैदानिक परीक्षण और जैव उपलब्धता अध्ययन या जैवसंतुलन अध्ययन की समीक्षा और ऐसे नैदानिक परीक्षण के पूरा होने के उपरांत डाटा, रिकॉर्ड, रजिस्टर तथा अन्य प्रलेखों का अनुरक्षण करेगी तथा यथास्थिति 5 वर्ष की अवधि के लिए रखेगी।

(2) उप-नियम (1) की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव के और विशेषतर आचार समिति प्रत्येक नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता अध्ययन या जैवसंतुलन अध्ययन के पूरा होने के उपरांत 5 वर्ष की अवधि के लिए निम्नलिखित रिकॉर्ड अनुरक्षित करेगी, अर्थात् :-

- (i) आचार समिति की संरचना और गठन;
- (ii) आचार समिति के सभी सदस्यों का शैक्षिक अभिलेख और कार्य अनुभव;
- (iii) समिति द्वारा अंगीकृत मानक प्रचालन प्रक्रिया;
- (iv) समिति द्वारा अपनाए जा रहे राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय दिशा-निर्देश;
- (v) प्रस्तुत प्रोटोकॉल, डाटा एकत्रणआरूप, प्रकरण रिपोर्ट प्ररूप, अणवेक्षकों बोशर इत्यादि की प्रतिलिपियां रखना;
- (vi) आवेदन, निर्णय और फोलोअप से संबंधित समिति के सदस्यों और अणवेक्षकों के साथ सभी पत्राचार;
- (vii) अध्यक्ष के हस्ताक्षर के साथ आचार समिति की सभी बैठकों की कार्यसूची तथा कार्यवृत्त;
- (viii) आवेदक को संप्रेषित निर्णयों की प्रतियां;
- (ix) अध्ययन के समयपूर्व अवसान से संबंधित आदेश का रिकॉर्ड जिसमें इसके कारणों का सार भी दिया गया हो;
- (x) माइक्रोफिल्म, कंपैक्ट डिस्क या वीडियो रिकॉर्डिंग सहित अंतिम रिपोर्ट;
- (xi) प्रतिपूर्ति के अवधारण हेतु आचार समिति की सिफारिश;
- (xii) गंभीर प्रतिकूल परिस्थिति, परीक्षित व्यक्ति का स्वास्थ्य प्रबंधन और भुगतान की गई प्रतिपूर्ति राशि से संबंधित रिकॉर्ड।

(3) आचार समिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या इसकी ओर से प्राधिकृत किए गए किसी अन्य अधिकारी द्वारा जब कभी अपेक्षित हो, उप-नियम (1) और उप-नियम (2) के अधीन अनुरक्षित सूचना देगी।

14. नैदानिक परीक्षण के लिए आचार समिति के रजिस्ट्रीकरण का निलम्बन या रद्दीकरण—(1) जब केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में कोई आचार समिति अधिनियम के उपबंधों और इन नियमों का पालन करने विफल रहती है, ऐसी आचार समितियों को कारण बताओं नोटिस जारी कर सकती है और इसमें ऐसे अनुपालन न किए गए पहलुओं और कितनी अवधि के ऐसी आचार समिति अपना उत्तर दे सकेगी, का उल्लेख किया जाएगा।

(2) कारण बताओ नोटिस में विनिर्दिष्ट अवधि में उत्तर की प्राप्ति पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी आचार समिति को व्यक्तिगत सुनवाई का अवसर दिया जाएगा।

(3) उप-नियम (2) के अधीन आचार समिति द्वारा दिए गए उत्तर तथा तथ्यों पर विचार करने के उपरांत, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी एक या अधिक निम्नलिखित कार्यवाही कर सकते हैं, अर्थात्:-

- (i) उप-नियम (1) के अधीन जारी कारण बताओ नोटिस वापस ले सकते हैं।
- (ii) निरीक्षण या अन्यथा पाई गई कमियों या दोषों का वर्णन करते हुए आचार समिति को चेतावनी जारी कर सकते हैं, जिससे परीक्षाधीन व्यक्ति के अधिकारों या स्वस्थता पर या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैव संतुलन अध्ययन की वैधता प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है;
- (iii) नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैव संतुलन अध्ययन के परिणामों को अस्वीकार कर सकते हैं।
- (iv) नियम 8 के अधीन जैसा भी उपयुक्त समझा जाए उस अवधि के लिए निलम्बन या जारी रजिस्ट्रीकरण रद्द कर सकते हैं।
- (v) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जैसा भी उपयुक्त समझा जाए उस अवधि के लिए इसके सदस्यों को भविष्य में नैदानिक परीक्षण की देख-रेख से वारित किया जा सकता है।

(4) जहां आचार समिति या आचार समिति का कोई सदस्य उप-नियम (3) के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश से व्यथित हो, ऐसी आचार समिति या सदस्य आदेश प्राप्ति के 60 कार्य दिवसों के अंदर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकता है।

(5) जहां उप-नियम (4) के अधीन अपील दायर की गई है, केन्द्रीय सरकार, जांच के उपरांत, जैसा भी आवश्यक समझे, और वैयक्तिक सुनवाई का अवसर देने के उपरांत, इसके संबंध में तथ्यों और मामले की परिस्थितियों को दृष्टिगत करते हुए, अपील फाइल करने की तारीख से 60 कार्यदिवसों के भीतर आदेश पारित करेगी।

अध्याय IV

जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान की आचार समिति

15. जैव चिकित्सा तथा स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए आचार समिति - कोई भी संस्था या संगठन जो जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान करना चाहता है, उसे मानव प्रतिभागियों सहित जैवचिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय आचार दिशानिर्देशों में विस्तृत रूप से इस तरह के शोध की समीक्षा और निगरानी के लिए एक आचार समिति की आवश्यकता होगी।

16. जैव-चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए आचार समिति का गठन-(1) जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान से संबंधित नियम 15 में उल्लिखित आचार समिति का गठन मानव प्रतिभागिता संलिप्त जैव चिकित्सा और अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय आचार दिशा-निर्देशों के अनुसार करना होगा जैसा कि भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट किया जाए और इन दिशा-निर्देशों के अनुसार कार्य करेगी।

- (2) उप-नियम (1) में उल्लिखित आचार-समिति जैवचिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान केन्द्र का कार्य शुरू करने से पूर्व और बायोचिकित्सा व स्वास्थ्य अनुसंधान के दौरान मानव प्रतिभागियों के संलिप्त होने पर राष्ट्रीय आचार दिशा-निर्देशों का कार्य देखेगी।
- (3) कोई भी व्यक्ति या संस्थान या संगठन नियम 17 के अधीन रजिस्ट्रीकृत जैव-चिकित्सा और अनुसंधान के लिए आचार समिति के अनुमोदन के बिना कोई जैवचिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान नहीं करेगा।
- (4) जैवचिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान में मानव प्रतिभागियों की संलिप्तता के लिए राष्ट्रीय आचार दिशा-निर्देशों के अनुसार समय-समय पर भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद द्वारा विनिर्दिष्ट के अनुसार ही कोई जैवचिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान किया जा सके।
- (5) जैव-चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के साथ-साथ नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवविविधता अध्ययन करने के लिए इच्छुक संस्थानों को नियम 8 और नियम 17 में किए गए प्रावधान के अनुसार निर्दिष्ट अधिकारियों से रजिस्ट्रीकरण प्राप्त करना होगा।

- (jj) “trial subject” means a person who is either a patient or a healthy person to whom investigational product is administered for the purposes of a clinical trial.
- (2) Words and expressions used in these rules but not defined herein but defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) shall have the meaning assigned to them in the Act.

CHAPTER II

AUTHORITIES AND OFFICERS

- 3. Central Licencing Authority.**— The Drugs Controller, India appointed by the Central Government in the Ministry of Health and Family Welfare shall be the Central Licencing Authority for the purposes of these rules.
- 4. Delegation of powers of Central Licencing Authority.**— (1) The Drugs Controller, India, with the prior approval of the Central Government, may, by an order in writing, delegate all or any of powers of the Central Licencing Authority to any other officer of the Central Drugs Standard Control Organisation not below the rank of Assistant Drugs Controller (India).
- (2) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (1) shall exercise all or any of the powers of the Central Licencing Authority under its name and seal.
- 5. Controlling Officer.**— (1) The Drugs Controller, India may designate any officer not below the rank of Assistant Drugs Controller (India) as Controlling Officer.
- (2) The Drugs Controller, India shall, by order, specify the areas and powers of the Controlling Officer.
- (3) The Controlling Officer, designated under sub-rule (1) shall supervise the work of subordinate officers and shall exercise powers and perform functions which may be assigned to that Officer.

CHAPTER III

ETHICS COMMITTEE FOR CLINICAL TRIAL, BIOAVAILABILITY AND BIOEQUIVALENCE STUDY

- 6. Requirement of the Ethics Committee.**— (1) Whoever intends to conduct clinical trial or bioavailability study or bioequivalence study shall be required to have approval of an Ethics Committee for clinical trial registered under rule 8.
- (2) The Ethics Committee shall apply for registration with the Central Licencing Authority under rule 8.
- 7. Constitution of Ethics Committee for clinical trial.**— (1) The Ethics Committee shall have a minimum of seven members from medical, non-medical, scientific and non-scientific areas with at least,—
- (i) one lay person;
 - (ii) one woman member;
 - (iii) one legal expert;
 - (iv) one independent member from any other related field such as social scientist or representative of non-governmental voluntary agency or philosopher or ethicist or theologian.
- (2) The Ethics Committee referred to in sub-rule(1) shall consist of at least fifty percent of its members who are not affiliated with the institute or organization in which such committee is constituted.
- (3) One member of the Ethics Committee who is not affiliated with the institute or organization shall be the Chairperson, and shall be appointed by such institute or organisation.
- (4) One member who is affiliated with the institute or organization shall be appointed as Member Secretary of the Ethics Committee by such Institute or organization.
- (5) The committee shall include at least one member whose primary area of interest or specialisation is non-scientific and at least one member who is independent of the institution.
- (6) The members of the Ethics Committee shall follow the provisions of these rules, Good Clinical Practices Guidelines and other regulatory requirements to safeguard the rights, safety and well-being of trial subjects.
- (7) Every member of the Ethics Committee shall be required to undergo such training and development programmes as may be specified by the Central Licencing Authority from time to time:

Provided that any member, who has not successfully completed such training and developmental programmes, shall be disqualified to hold the post of member of the Ethics Committee and shall cease to be a member of such committee.

(8) The members representing medical scientists and clinicians shall possess at least post graduate qualification in their respective area of specialisation, adequate experience in the respective fields and requisite knowledge and clarity about their role and responsibility as committee members.

(9) As far as possible, based on the requirement of research area such as Human Immunodeficiency Virus (HIV) or genetic disorder, specific patient group may also be represented in the Ethics Committee.

(10) No member of an Ethics Committee, having a conflict of interest, shall be involved in the oversight of the clinical trial or bioavailability or bioequivalence study protocol being reviewed by it and all members shall sign a declaration to the effect that there is no conflict of interest.

(11) While considering an application which involves a conflict of interest of any member of the Ethics Committee, such member may voluntarily withdraw from the Ethics Committee review meeting, by expressing the same in writing, to the Chairperson.

(12) The details in respect of the conflict of interest of the member shall be duly recorded in the minutes of the meetings of the Ethics Committee.

8. Registration of Ethics Committee relating to clinical trial, bioavailability and bioequivalence study.— (1)

Every Ethics Committee, constituted under rule 7, shall make an application for grant of registration to the Central Licencing Authority in Form CT-01.

(2) The Ethics Committee shall furnish such information and documents as specified in Table 1 of the Third Schedule along with the application made in Form CT-01.

(3) The Central Licencing Authority,—

- (i) shall scrutinise the information and documents furnished with the application under sub-rule (2); and
- (ii) make such further enquiry, if any, considered necessary and after being satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, may grant registration to Ethics Committee in Form CT-02; and if the Central Licencing Authority is not satisfied with the compliance of these rules by the applicant Ethics Committee, it may, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of forty-five working days, from the date of the receipt of the application made under sub-rule (1).

(4) An applicant Ethics Committee aggrieved by the decision of rejection of the application by the Central Licencing Authority under clause (ii) of sub-rule (3), may file an appeal before the Central Government in the Ministry of Health and Family Welfare within sixty working days from the date of the receipt of order of such rejection.

(5) The Central Government may, after such enquiry, as considered necessary, and after giving an opportunity of being heard to the appellant referred to in sub-rule (4), shall dispose of the appeal filed under that sub-rule within a period of sixty working days from the date on which the appeal has been filed.

9. Validity period of registration of Ethics Committee for clinical trial.— The registration granted in Form CT-02 shall remain valid for a period of five years from the date of its issue, unless suspended or cancelled by the Central Licencing Authority.

10. Renewal of registration of Ethics Committee for clinical trial.— (1) On expiry of the validity period of registration granted under rule 9, an Ethics Committee may make an application for renewal of registration in Form CT-01 along with documents as specified in Table 1 of the Third Schedule ninety days prior to the date of the expiry of the registration:

Provided that if the application for renewal of registration is received by the Central Licencing Authority ninety days prior to the date of expiry, the registration shall continue to be in force until an order is passed by the said authority on such application:

Provided also that fresh set of documents shall not be required to be furnished, if there are no changes in such documents furnished at the time of grant of registration, and the applicant renders a certificate to that effect indicating that there is no change.

(2) The Central Licencing Authority shall, after scrutiny of information furnished with the application and after taking into account the inspection report, if any, and after such further enquiry, as considered necessary, and on being satisfied that the requirements of these rules have—

- (i) been complied with, renew the registration of Ethics Committee in Form CT-02;

(ii) not been complied with, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of forty-five working days from the date of renewal application made under sub-rule (1).

11. Functions of Ethics Committee.— The Ethics Committee for clinical trial shall perform the following functions for a person, institution or organization; namely:—

- (i) review and accord approval to a clinical trial, bioavailability or bioequivalence study protocol and other related documents, as the case may be, in the format specified in clause (B) of Table 1 of the Third Schedule and oversee the conduct of clinical trial to safeguard the rights, safety and wellbeing of trial subjects in accordance with these rules, Good Clinical Practices Guidelines and other applicable regulations;
- (ii) make at appropriate intervals, an ongoing review of the clinical trials for which it has accorded approval and such review may be based on periodic study progress reports furnished by the investigators or monitoring and internal audit reports furnished by the sponsor or by visiting the study sites;
- (iii) indicate the reasons that weighed with it while rejecting or asking for a change or notification in the protocol in writing and a copy of such reasons shall also be made available to the Central Licencing Authority;
- (iv) where any serious adverse event occurs to a trial subject or to study subject during clinical trial or bioavailability or bioequivalence study, the Ethics Committee shall analyse the relevant documents pertaining to such event and forward its report to the Central Licencing Authority and comply with the provisions of Chapter VI;
- (v) where at any stage of a clinical trial, it comes to a conclusion that the trial is likely to compromise the right, safety or wellbeing of the trial subject, the committee may order discontinuation or suspension of the clinical trial and the same shall be intimated to the head of the institution conducting clinical trial and the Central Licencing Authority;
- (vi) allow any officer authorised by the Central Licencing Authority to enter, with or without prior notice, to inspect the premises, any record, or any documents related to clinical trial, furnish information to any query raised by such authorised person, in relation to the conduct of clinical trial and to verify compliance with the requirements of these rules, Good Clinical Practices Guidelines and other applicable regulations for safeguarding the rights, safety and well-being of trial subjects;
- (vii) comply with the requirements or conditions in addition to the requirements specified under the Act and these rules as may be specified by the Central Licencing Authority with the approval of the Central Government, to safeguard the rights of clinical trial subject or bioavailability or bioequivalence study subject.

12. Proceedings of Ethics Committee for clinical trial.— (1) No clinical trial or bioavailability or bioequivalence protocol and related documents shall be reviewed by an Ethics Committee unless at least five of its members as detailed below are present, namely:—

- (i) medical scientist (preferably a pharmacologist);
 - (ii) clinician;
 - (iii) legal expert;
 - (iv) social scientist or representative of non-governmental voluntary agency or philosopher or ethicist or theologian or a similar person;
 - (v) lay person.
- (2) The Ethics Committee may constitute one or more sub-committees of its members to assist in the functions assigned to it.
- (3) The Ethics Committee may associate such experts who are not its members, in its deliberations but such experts shall not have voting rights, if any.
- (4) Any change in the membership or the constitution of the registered Ethics Committee shall be intimated in writing to the Central Licencing Authority within thirty working days.

13. Maintenance of records by Ethics Committee for clinical trial.— (1) The Ethics Committee shall maintain data, record, registers and other documents related to the functioning and review of clinical trial or bioavailability study or bioequivalence study, as the case may be, for a period of five years after completion of such clinical trial.

(2) In particular and without prejudice to the generality of the sub-rule (1), the Ethics Committee shall maintain the following records for a period of five years after completion of every clinical trial or bioavailability study or bioequivalence study, namely:—

- (i) the constitution and composition of the Ethics Committee;

- (ii) the curriculum vitae of all members of the Ethics Committee;
- (iii) standard operating procedures followed by the Ethics Committee;
- (iv) national and international guidelines followed by the Ethics Committee;
- (v) copies of the protocol, data collection formats, case report forms, investigators brochures, etc., submitted for review;
- (vi) all correspondence with committee members and investigators regarding application, decision and follow up;
- (vii) agenda of all Ethics Committee meetings and minutes of all Ethics Committee meetings with signature of the Chairperson;
- (viii) copies of decisions communicated to applicants;
- (ix) records relating to any order issued for premature termination of study with a summary of the reasons thereof;
- (x) final report of the study including microfilms, compact disks or video recordings;
- (xi) recommendation given by Ethics Committee for determination of compensation;
- (xii) records relating to the serious adverse event, medical management of trial subjects and compensation paid.

(3) The Ethics Committee shall furnish the information maintained under sub-rule (1) and sub-rule (2), as and when required by the Central Licencing Authority or any other officer authorised on its behalf.

14. Suspension or cancellation of registration of Ethics Committee for clinical trial.— (1) Where Central Licencing Authority is of the opinion that any Ethics Committee fails to comply with any provision of the Act or these rules, it may issue show cause notice to such Ethics Committee specifying therein such non-compliances and the period within which reply shall be furnished by such Ethics Committee.

(2) On receipt of reply for the show cause notice within a period specified in the show cause notice, the Central Licencing Authority may give an opportunity of being heard, in person to such Ethics Committee.

(3) After consideration of the facts and reply given by the Ethics Committee under sub-rule (2), the Central Licencing Authority, may take one or more of the following actions, namely:-

- (i) withdraw show cause notice issued under sub-rule(1);
 - (ii) issue warning to the Ethics Committee describing the deficiency or defect observed during inspection or otherwise, which may adversely affect the rights or well-being of the trial subject or the validity of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study being conducted;
 - (iii) reject the results of clinical trial or bioavailability and bioequivalence study;
 - (iv) suspend for such period as considered appropriate or cancel the registration issued under rule 8;
 - (v) debar its members to oversee any clinical trial in future for such period as may be considered appropriate by the Central Licencing Authority.
- (4) Where the Ethics Committee or any member of the Ethics Committee is aggrieved by an order of the Central Licencing Authority under sub-rule (3), such aggrieved Ethics Committee or member, may, within a period of sixty working days of the receipt of the order, file an appeal to the Central Government.
- (5) Where an appeal has been filed under sub-rule (4), the Central Government may, after such enquiry, as it thinks necessary, and after giving an opportunity of being heard, pass such order in relation thereto as it thinks appropriate in the facts and circumstances of the case within a period of sixty working days from the date of filing of the appeal.

CHAPTER IV

ETHICS COMMITTEE FOR BIOMEDICAL AND HEALTH RESEARCH

15. Ethics Committee for biomedical and health research.— Any institution or organisation which intends to conduct biomedical and health research shall be required to have an Ethics Committee to review and oversee the conduct of such research as detailed in National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants.