



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 625]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 18, 2011/कार्तिक 27, 1933

No. 625]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 18, 2011/KARTIKA 27, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 नवम्बर, 2011

सा.का.नि. 821(अ).—औषध और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में पुनः संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियमों जिसे केन्द्र सरकार द्वारा औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करके औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का अनुसरण करते हुए बनाए जाने का प्रस्ताव है, को एतद्वारा ऐसे सभी जिनके प्रभावित होने की संभावना है, के लिए सूचनार्थ प्रकाशित किया जाता है तथा एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर भारत के राजपत्र की प्रतियां जिनमें ये प्रारूप नियम अन्तर्निहित हैं, आम लोगों को उपलब्ध कराई जाने की तारीख को या उस तारीख के पैंतालिस दिनों की अवधि की समाप्ति के बाद विचार किया जाएगा।

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर आपत्ति या सुझाव व्यक्त करने में दिलचस्पी लेने वाला कोई भी व्यक्ति सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को डाक के जरिए इस तरह से विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केन्द्र सरकार के विचारार्थ लिखित रूप में ऐसा कर सकता है।

### प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषध और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियमावली, 2011 कहा जाए।
- (2) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषध और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 (इसके पश्चात् उक्त नियमावली के रूप में संदर्भित) में -

(1) उक्त नियमावली में, नियम 122 घ क क के बाद, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"122-घ क ख- नैदानिक परीक्षण के दौरान क्षति या मृत्यु की स्थिति में मुआवजा-

- (1) नैदानिक परीक्षणाधीन व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण में उसकी भागीदारी के परिणामस्वरूप होने वाली स्थायी क्षति की स्थिति में, वह आचार समिति की सिफारिशों के अनुसार चिकित्सीय उपचार तथा वित्तीय मुआवजा की कवरेज का पात्र होगा।
- (2) नैदानिक परीक्षण में परीक्षणाधीन व्यक्ति की भागीदारी के परिणामस्वरूप उसकी मौत हो जाने की स्थिति में, उसके कानूनी वारिस आचार समिति की पुष्टि के अधीन उसके वित्तीय मुआवजा के लिए पात्र होंगे। वित्तीय मुआवजा परीक्षणाधीन व्यक्ति के उपचार पर हुए खर्च के अतिरिक्त होगा।
- (3) परीक्षणाधीन व्यक्ति को क्षति होने अथवा मौत होने की स्थिति में, चिकित्सीय उपचार तथा वित्तीय मुआवजे का वहन नैदानिक परीक्षण के प्रायोजक द्वारा किया जाएगा। विदेशी प्रायोजक की स्थिति में, वह भारतीय विनियमों द्वारा यथानियंत्रित उपयुक्त स्थानीय उत्तरदायित्वों को पूरा करने के लिए एक स्थानीय प्रतिनिधि अथवा नैदानिक अनुसंधान संगठन (सी आर ओ) की नियुक्ति करेगा तथा वह स्थानीय प्रतिनिधि के साथ इस आशय का एक करार भी करेगा कि परीक्षणाधीन व्यक्तियों की क्षति या मौत की स्थिति में चिकित्सीय उपचार तथा मुआवजा के लिए खर्चों का वहन उसके द्वारा किया जाएगा।
- (4) परीक्षणाधीन व्यक्ति निम्नलिखित कारणों से होने वाली क्षति या मृत्यु की स्थिति में चिकित्सीय उपचार तथा वित्तीय मुआवजा की कवरेज के लिए पात्र होगा :
  - (क) अन्वेषणात्मक उत्पाद (उत्पादों) का प्रतिकूल प्रभाव।
  - (ख) अनुमोदित नयाचार से विचलन, वैज्ञानिक कदाचार अथवा विदेशी प्रायोजक या नैदानिक अनुसंधान संगठन के मामले में जांचकर्ता या प्रायोजक या स्थानीय प्रतिनिधि द्वारा लापरवाही।
  - (ग) अभिप्रेत चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता।
  - (घ) छदम-औषध (प्लोसिबो) देना जिससे कोई चिकित्सीय लाभ न मिले।
  - (ङ.) अनुमोदित नयाचार के अनुसार प्रदत्त सहवर्ती चिकित्सा के कारण प्रतिकूल प्रभाव।
  - (च) नैदानिक परीक्षण में माँ-पिता की भागीदारी के कारण गर्भस्थ शिशु को होने वाली क्षति के लिए मुआवजा।
- (5) प्रायोजक, चाहे वह भेषजीय कंपनी हो या कोई संस्था, नैदानिक परीक्षणों के शुरू होने से पूर्व क्षति या मृत्यु की स्थिति में मुआवजा, जिसके लिए परीक्षणाधीन व्यक्ति पात्र है, देने का वचन देगा।

- (6) परीक्षण संबंधी क्षति या मौत के लिए न्यूनतम मुआवजा की मात्रा सूचित सहमति दस्तावेज में विनिर्दिष्ट की जाएगी। प्रायोजक जहाँ कहीं संभव हो, किसी अप्रत्याशित क्षति के लिए बीमा कवरेज प्रदान कर सकता है।
- (7) यदि प्रायोजक नैदानिक परीक्षण संबंधी क्षति के लिए परीक्षणाधीन व्यक्ति को मुआवजा देने अथवा मौत की स्थिति में उसके कानूनी वारिस (वारिसों) को मुआवजा देने में असफल रहा हो तो लाइसेंस प्राधिकारी लिखित रूप में एक आदेश द्वारा इसका कारण बताए जाने का अवसर देने के बाद कि ऐसा आदेश क्यों नहीं पारित किया जाना चाहिए, नैदानिक परीक्षण को निलंबित तथा रद्द कर सकता है अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन/स्थानीय प्रतिनिधि पर देश में आगे कोई नैदानिक परीक्षण करने के लिए प्रतिबंध लगा सकते हैं अथवा ऐसी कोई कार्रवाई कर सकते हैं जो नियमों के अन्तर्गत उचित समझी जाए।

**स्पष्टीकरण:-** इस नियम के प्रयोजनार्थ नैदानिक अनुसंधान संगठन (सीआरओ) एक ऐसा वैयक्तिक अथवा संगठन (वाणिज्यिक, शैक्षिक अथवा अन्य) है जिसको प्रायोजक नैदानिक परीक्षण के संबंध में कुछ अथवा सभी कार्य, दायित्व और / अथवा देयताएं हस्तांतरित अथवा प्रत्यायोजित कर सकता है बशर्ते कि ऐसे सभी संबिदात्मक हस्तांतरण अथवा देयताएं लिखित में पारिभाषित हों।"

(2) नैदानिक परीक्षण पैरा 2 में अनुसूची वाई में उपर्युक्त नियमों में,

(क) उप पैरा '(2) प्रायोजक के उत्तरदायित्व:' में खंड (iv) के उपरांत निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा अर्थात्:-

"(v) नैदानिक परीक्षण संबंधी क्षति अथवा मृत्यु के मामले में प्रायोजक, चाहे वह फार्मास्युटिकल कंपनी, कोई संस्था, कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन हो अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि हो, क्षति के लिए परीक्षणाधीन व्यक्ति के चिकित्सीय उपचार हेतु भुगतान करेगा तथा परिशिष्ट XII में यथाविहित तरीके से क्षति अथवा मृत्यु के लिए मुआवजा देगा।

(vi) प्रायोजक, चाहे वह फार्मास्युटिकल कंपनी हो, कोई संस्था, कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन हो अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि हो, जिसने नैदानिक परीक्षण करने हेतु अनुमति प्राप्त की है, वह गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के 90 दिनों के भीतर अनुज्ञापक प्राधिकारी को ऐसी क्षति अथवा मृत्यु के लिए प्रदत्त अथवा भुगतान किए गए मुआवजे का विवरण प्रस्तुत करेगा।"

(ख) "(3) अन्वेषक (अन्वेषकों) के उत्तरदायित्व" उप पैरा में,

- (i) मौजूदा खंड की संख्या खंड (i) की संख्या के अनुसार होगी;
- (ii) इस तरह संख्यांकित खंड (i) के उपरांत निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा अर्थात्;

"(ii) अन्वेषक परीक्षणाधीन व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण के अनिवार्य तत्वों और परीक्षण से होने वाली क्षति और मृत्यु के मामले में परीक्षणाधीन व्यक्ति द्वारा मुआवजे का दावा करने के अधिकार के बारे में परिशिष्ट-V में यथा प्रदत्त सूचित सहमति प्रक्रिया के जरिए नैदानिक परीक्षणाधीन व्यक्ति को जानकारी देगा। वह परीक्षणाधीन व्यक्ति अथवा उसके विधिक उत्तराधिकारियों को परीक्षण से होने वाली क्षति अथवा मृत्यु के मामले में दावा करने के प्रयोजनार्थ प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन/ विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि और नीतिशास्त्र समिति से संपर्क करने संबंधी उनके अधिकारों के बारे में भी सूचना देगा।

(iii) नैदानिक परीक्षण से होने वाली क्षति के मामले में अन्वेषक परीक्षणाधीन व्यक्ति की परीक्षण से होने वाली क्षति अथवा मृत्यु के लिए मुआवजे और चिकित्सीय उपचार के लिए भुगतान हेतु समीक्षा करने तथा सिफारिश करने हेतु नीतिशास्त्र समिति से अनुरोध करेगा।"

- (ग) उप-खंड के पश्चात 'नीतिशास्त्र समिति का उत्तरदायित्व' शीर्षक के अंतर्गत खंड (5) में निम्नलिखित उप-खंड अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

(iv) परीक्षण से क्षति अथवा मृत्यु होने पर नीतिशास्त्र समिति समीक्षा करेगी और प्रायोजक/सीआरओ/विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि द्वारा दिए जाने वाले मुआवजे के ब्यौरे की सिफारिश करेगी।

(घ) परिशिष्ट V में,

- (i) उप क्रम संख्या 1.1 में क्रम संख्या 1 के अंतर्गत, संख्या 9 पर प्रविष्टियों को निम्नानुसार प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

"9. निम्नानुसार मुआवजे और उपचार को दर्शाने वाला विवरण:

(क) परीक्षण से क्षति अथवा मृत्यु होने पर भारत में नैदानिक परीक्षण करने के लिए अनुज्ञापक प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त करने वाला प्रायोजक अथवा नैदानिक अनुसंधान संगठन अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि पूरी चिकित्सा परिचर्या मुहैया करवाएगा और क्षति अथवा मृत्यु के लिए मुआवजे का भुगतान करेगा।

(ख) परीक्षण से होने वाली क्षति और मृत्यु के लिए भुगतान किए जाने वाले मुआवजे की न्यूनतम राशि"।

(ii) "परीक्षणाधीन व्यक्ति के आद्याक्षर \_\_\_\_\_ परीक्षणाधीन व्यक्ति का नाम \_\_\_\_\_" पंक्ति के उपरांत क्रम संख्या 2 में निम्नलिखित पंक्तियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्

"परीक्षणाधीन व्यक्ति का पता \_\_\_\_\_  
परीक्षणाधीन व्यक्ति का व्यवसाय और अर्हता \_\_\_\_\_  
परीक्षणाधीन व्यक्ति की वार्षिक आय \_\_\_\_\_"

(iii) "साक्षी का नाम \_\_\_\_\_" शब्दों के उपरांत निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्;

"(रोगी सूचना पत्र और विधिवत रूप से भरे हुए सूचित सहमति पत्र की प्रतियां परीक्षणाधीन व्यक्ति अथवा उसके परिचारक को भी दी जाएंगी।)"

(ड.) परिशिष्ट XI के बाद, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्

## "परिशिष्ट" XII

नैदानिक परीक्षण से संबंधित चोट अथवा मृत्यु के लिए नैदानिक परीक्षण के परीक्षणाधीन व्यक्तियों के लिए मुआवजा।

- (1) नैदानिक परीक्षण हेतु नामांकित शोध परीक्षणाधीन व्यक्ति जिसे नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के परिणामस्वरूप स्थायी चोट का सामना करना पड़ता है, चिकित्सीय उपचार एवं आर्थिक मुआवजा पाने का हकदार है। मृत्यु होने पर परीक्षणाधीन व्यक्ति के कानूनी उत्तराधिकारी आर्थिक अथवा भौतिक मुआवजा पाने के हकदार हैं। आर्थिक अथवा भौतिक मुआवजा आचार समिति की सिफारिशों के अनुसार प्रायोजन द्वारा दिया जाएगा।
- (2) परीक्षण के दौरान चोट लगने अथवा मृत्यु होने पर प्रायोजन अथवा उसका प्रतिनिधि अन्वेषक द्वारा चोट अथवा मृत्यु की सूचना मिलने के 30 दिनों के भीतर आचार समिति के समक्ष इस बात को सिद्ध करेगा कि चोट अथवा मृत्यु नैदानिक परीक्षण के कारण नहीं हुई है; ऐसा न करने पर आचार समिति के निर्णयानुसार 60 दिनों के भीतर प्रायोजक को मुआवजा प्रदान करना होगा।
- (3) नैदानिक परीक्षण से संबंधित चोट अथवा मृत्यु के लिए मुआवजा निम्न रूप में हो सकता है:-
  - (क) परीक्षण से संबंधित चोटों के मामले के चिकित्सीय/शल्यक्रियात्मक प्रबंधन के लिए भुगतान।
  - (ख) परीक्षण से संबंधित ऐसी चोटों के लिए मुआवजा जो अस्थायी अथवा स्थायी विकलांगताओं का कारण हों।
  - (ग) मृत्यु होने पर परीक्षण परीक्षणाधीन व्यक्ति के कानूनी उत्तराधिकारी को मुआवजा।
  - (घ) अभिभावक द्वारा नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के कारण गर्भ में चोटिल हुए बच्चे के लिए मुआवजा।
- (4) यदि निम्नलिखित में से किसी कारण से चोट लगती है अथवा मृत्यु होती है तो प्रायोजक, चाहे वह भेषजी कंपनी, संस्थान, नैदानिक अनुसंधान संगठन अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में, स्थानीय प्रतिनिधि हो, आर्थिक मुआवजा प्रदान करेगा।
  - (क) अन्वेषणात्मक उत्पाद (उत्पादों) (आईपीएस) के प्रतिकूल प्रभाव
  - (ख) अध्ययन में शामिल कोई नैदानिक परीक्षण प्रक्रियायें।
  - (ग) अन्वेषक/ प्रायोजक/सीआरओ इत्यादि की ओर से अनुमोदित नयाचार से हटना, वैज्ञानिक कदाचार अथवा लापरवाही।
  - (घ) आशुचित चिकित्सीय प्रभाव देने के लिए अन्वेषणात्मक उत्पाद का विफल होना।
  - (ङ.) कोई चिकित्सीय लाभ न देते हुए प्लेसबो का उपयोग करना।
  - (च) अनुमोदित नयाचार के अनुसार सहवर्ती औषध उपयोग के कारण प्रतिकूल प्रभाव।

## (5) आर्थिक मुआवजे के भुगतान की प्रक्रिया

- (1) नैदानिक परीक्षण से संबंधित चोट लगने अथवा मृत्यु होने पर परीक्षणाधीन व्यक्ति के कानूनी उत्तराधिकारी नैदानिक परीक्षण के लिए परीक्षणाधीन व्यक्तियों को नामित करने वाले अन्वेषणकर्ता के माध्यम से उस प्रायोजक अथवा नैदानिक अनुसंधान संगठन अथवा विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि को अपना दावा पेश कर सकते हैं जिन्होंने भारत में नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त की हो।
- (2) यदि दावा सीधे तौर पर प्रायोजक, नैदानिक अनुसंधान संगठन, विदेशी प्रायोजक के स्थानीय प्रतिनिधि को प्रस्तुत न किया गया हो, तो वह आचार समिति की सिफारिशों के अनुसार दावों को अधिप्रमाणित करने के लिए अन्वेषक के साथ मामले पर विचार करेगा।
- (3) मुआवजे की मात्रा आचार समिति को दिए गए संदर्भ के तीन दिनों के भीतर उनकी बैठकों में संबंधित आचार समिति द्वारा निर्णीत होगी।
- (4) उन मामलों में, जहां परीक्षणाधीन व्यक्ति द्वारा कोई औपचारिक दावा न किया गया हो, संबंधित आचार समिति गंभीर प्रतिकूल घटना की समीक्षा करेगी और मुआवजा दिए जाने की सिफारिश करेगी।
- (5) अन्वेषक मुआवजा किए जाने हेतु आचार समिति की सिफारिश को प्रायोजक/सीआरओ अथवा स्थानीय प्रतिनिधि जैसे भी स्थिति हो, को अग्रेषित करेगा।
- (6) सब्जेक्ट द्वारा दिए गए दावों का 90 दिनों के भीतर निपटान किया जाएगा।
- (7) यदि शामिल पक्षकारों (परीक्षणाधीन व्यक्ति /मृत्यु होने पर परीक्षणाधीन व्यक्तियों के कानूनी उत्तराधिकारी तथा प्रायोजक/सीआरओ, विदेशी प्रायोजक के मामले में स्थानीय प्रतिनिधि, अन्वेषक) के बीच कोई विवाद अथवा मतभेद हो तो मुआवजे इत्यादि की राशि के संबंध में आचार समिति के समक्ष समीक्षार्थ एवं पुनर्विचार हेतु याचिका दायर की जा सकती है।
- (8) समीक्षा के उपरांत आचार समिति का निर्णय अंतिम होगा।
- (9) यदि शोध परीक्षणाधीन व्यक्तियों अथवा मृत्यु होने पर कानूनी उत्तराधिकारी आचार समिति के निर्णय से संतुष्ट न हों तो अदालतों के माध्यम से कानूनी प्रतिविधान मांगने का उनका अधिकार सुरक्षित रहेगा।

[फा. सं. एक्स. 11014/6/2011-डीएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव,

**पाद टिप्पण :** मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 101 (अ), तारीख 18-2-2011 द्वारा अंतिम संशोधन किए गए।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health),****NOTIFICATION**

New Delhi, the 18th November, 2011

**G.S. R. 821(E).**—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objections or suggestions on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

**DRAFT RULES**

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2011.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),-

(1) in the said rules, after rule 122DAA, the following rule shall be inserted, namely:-  
“122-DAB. - *Compensation in case injury or death during the clinical trial.* -

(1) In the case of permanent injury occurring to the clinical trial subject as a result of his / her participation in the clinical trial, he / she shall be entitled for coverage of medical treatment, and financial compensation, as per recommendations of the Ethics Committee.

(2) In the case of death of the subject as a result of his / her participation in the clinical trial, his / her legal heirs shall be entitled for financial compensation, subject to confirmation of the Ethics Committee. The financial compensation shall be over and above any expenses incurred on the treatment of the subject.



- (3) The medical treatment as well as financial compensation in the case of injury to the subject or his death shall be borne by the sponsor of the clinical trial. In the case of foreign sponsor, he shall appoint a local representative or a Clinical Research Organization (CRO) to fulfill the appropriate local responsibilities as governed by the Indian regulations and he shall also enter into an agreement with his local representative that the expenses for the medical treatment as well as compensation in the case of injury or death of trial subjects shall be borne by him.
- (4) The subject shall be entitled for coverage of medical treatment and financial compensation in the cases of injury or death occurring due to the following reasons:
- adverse effects of Investigational product(s).
  - departure from approved protocol, scientific misconduct or negligence by the Investigator or sponsor or local representative in the case of foreign sponsor or Clinical Research Organization.
  - failure of an Investigational Product to provide intended therapeutic effect.
  - administration of placebo providing no therapeutic benefits.
  - adverse effects due to concomitant medication administered as per approved protocol.
  - compensation for injury to a child in-utero because of the participation of parent in Clinical Trial.
- (5) The sponsor, whether a pharmaceutical company or an institution shall undertake before the clinical trial begins, to provide compensation in case of injury or death for which subjects are entitled to compensation.
- (6) The quantum of minimum compensation for the trial related injury or death shall be specified in the Informed Consent Documents. The sponsor may provide insurance coverage for any unforeseen injury wherever possible.
- (7) In case the sponsor, fails to provide compensation to the trial subject for clinical trial related injuries or compensation to the legal heir(s) in case of death, the Licensing Authority may after giving an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing, stating the reason thereof, suspend and cancel the clinical trial or restrict sponsor / Clinical Research Organization / local representative in the case of foreign sponsor to conduct any further clinical trials in the country or take any other action deemed fit under the rules.

Explanation:- For the purpose of this rule a clinical research organization (CRO) is an individual or an organization (commercial, academic or other) to which the sponsor may transfer or delegate some or all of the tasks, duties and / or obligations regarding a Clinical trial, provided that all such contractual transfers or obligations are defined in writing."

- (2) in the said rules, in Schedule Y, in para 2. **CLINICAL TRIAL**,
- in sub para '(2) Responsibilities of Sponsor:' after clause (iv), the following shall be inserted, namely:-

42139011-2

“(v) in case of clinical trial related injury or death, the sponsor whether a pharmaceutical company, an Institution, a Clinical Research Organization or local representative in the case of foreign sponsor, shall make payment for medical treatment of the subject for injury and also provide compensation for the injury or death in the manner as prescribed in Appendix XII.

(vi) the sponsor whether a pharmaceutical company, an Institution, a Clinical Research Organization or local representative in the case of foreign sponsor who has obtained permission for conduct of clinical trial shall submit details of compensation provided or paid for such injury or death, to the Licensing Authority within 90 days of the report of the Serious Adverse Event.”

(b) in sub para ‘(3) Responsibilities of the Investigator(s)’,

(i) the existing clause shall be numbered as clause (i),

(ii) after the so numbered clause (i) the following clauses shall be inserted, namely ;

“(ii) The investigator will provide information to the clinical trial subject through Informed Consent process as provided in appendix V about the essential elements of the clinical trial and the subject’s rights to claim compensation in case of trial related injuries or death. He will also inform the subject or his /her legal heirs of their rights to contact the sponsor / Clinical Research Organization / local representative in the case of foreign sponsor of the trial and Ethics Committee for the purpose of making claims in the case of trial related injury or death.

(iii) In case of clinical trial related injury, the investigator shall request the Ethics Committee to review and make recommendations for the payment for medical treatment as well as compensation for the trial related injury or death of the subject.”

(c) in clause (5) under the heading ‘responsibilities of the Ethics Committee’ after sub-clause (iii), the following sub-clauses shall be inserted, namely:-

(iv) In the event of a trial related injury or death, the Ethics Committee shall review the Serious Adverse Event and recommend the details of compensation to be provided by the sponsor / CRO /local representative in case of foreign sponsor.

(d) in APPENDIX V,

(i) under serial number 1, in sub serial number 1.1, the entries at number 9 shall be substituted as under, namely:

“9. Statement describing the compensations and treatment as under:

(a) In the event of a trial related injury or death, the sponsor or Clinical Research Organization or local representative in the case of foreign sponsor

who has obtained permission from the licensing authority for conduct of the clinical trial in India shall provide complete medical care and pay compensation for injury or death.

(b) Minimum quantum of compensations to be paid for the trial related injury and death.”

(ii) At serial number 2, after the line “Subject’s Initials.....Subject’s Name.....” the following lines shall be inserted, namely;  
“Address of the Subject .....

Occupation and qualification of the Subject.....

Annual Income of the Subject.....”

(iii) After the words, “ name of the witness -----“, the following shall be inserted, namely;

“(Copies of the Patient Information Sheet and duly filled Informed Consent Form shall be handed over to the subject or his /her attendant also.)”

(e) After APPENDIX XI, the following shall be inserted, namely;-

#### ‘APPENDIX XII’

#### **Compensation for Clinical Trial Subjects for Clinical Trial Related injury or death**

(1) Research subject enrolled for a clinical trial who suffers a permanent injury as a result of his participation in the clinical trial is entitled for medical treatment and financial compensation. In case of death, the legal heirs of the subject are entitled for financial or material compensation. The financial or the material compensation shall be provided by the sponsor as per recommendation of Ethics Committee.

(2) In the event of an injury or death occurring during the trial, the sponsor or his representative shall prove before the Ethics Committee that the injury or death is not on account of the clinical trial within 30 days of receiving the report of injury or death from the investigator; failing which sponsor shall be liable to provide the compensation within 60 days as decided by the Ethics Committee.

(3) The compensation for clinical trial related injury or death could be in the form of:-

1413 G.I/II - 3

- (a) payment for medical / surgical management of case of trial related injuries.
- (b) compensation for trial related injuries leading to temporary or permanent disabilities.
- (c) compensation to legal heir of the trial subject in case of death.
- (d) compensation to a child injured in-utero through the participation of parent in Clinical Trial.

(4) The sponsor, whether a pharmaceutical company, an Institution, a Clinical Research Organization or local representative in the case of foreign sponsor, shall provide financial compensation if the injury or death has occurred because of any of the following reason.

- (a) adverse effects of Investigational product(s) (IPs).
- (b) any clinical trial procedures involved in the study.
- (c) departure from approved protocol, scientific misconduct or negligence by the Investigator / Sponsor / CRO etc.
- (d) failure of an Investigational Product to provide intended therapeutic effect.
- (e) administration of placebo providing no therapeutic benefits.
- (f) adverse effects due to concomitant medication administered as per the approved protocol.

*(5) Procedure for payment of financial compensation*

(1) In the case of clinical trial related injury the trial subject, and in case of death, his legal heir may make claims, through the investigator who had enrolled the subjects for the clinical trial, to the sponsor or Clinical Research Organization or local representative in the case of foreign sponsor, who has obtained permission from the licensing authority for conducting the clinical trial in India.

(2) In case the claim has been made directly to the sponsor, Clinical Research Organization, local representative of foreign sponsor, he shall take up the matter with the investigator for authenticating the claims made as per recommendations of the Ethics Committee.

(3) The quantum of compensation shall be decided by the respective Ethics Committee in their meetings within the thirty days of the reference made to the Ethics Committee.

(4) In the cases, where no formal claims have been made by the subject, the concerned Ethics Committee shall review the Serious Adverse Event and recommend the compensation to be provided.

- (5) Investigator will forward the recommendation of Ethics Committee to the sponsor/ CRO or local representative as the case may be for providing compensation.
- (6) Claims made by the subject shall be settled within 90 days.
- (7) In case there is a dispute or difference between the involved parties (trial subject / trial subjects legal heir in case of death and sponsor / CRO, local representative in case of Foreign Sponsor, investigator) regarding amount of compensation etc. an appeal may be made to the Ethics Committee for review and re-consideration.
- (8) The decision of Ethics Committee after the review shall be final.
- (9) In case the research subjects or the legal heirs in case of death, are not satisfied with the decision of the Ethics Committee, they shall retain the right to seek legal remedy through the Courts.

[ F. No. X. 11014/6/2011-DFQC ]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

**Foot Note:** The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H(1), dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 101(E), dated the 18-2-2011.