रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 47] नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 30, 2013/माघ 10, 1934
No. 47] NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 30, 2013/MAGHA 10, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जनवरी, 2013

सा.का.नि. 53(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 18 नवम्बर, 2011 में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 821(अ), तारीख 18 नवम्बर, 2011 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 24 नवम्बर, 2011 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अत:, अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

नियम

1. (1) ये नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पहला संशोधन) नियम, 2013 है ।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945

   (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—

   (i) उक्त नियम में, नियम 122 घ क क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

   "122. घ क ख - नैदानिक परीक्षण के दौरान क्षति या मृत्यु की स्थिति में प्रतिकर,—

   (1) नैदानिक परीक्षण वाले व्यक्ति की क्षति की दशा में, उसे, जहां तक अपेक्षित है, नि:शुल्क चिकित्सा प्रबंधन प्रदान किया जाएगा ।

   (2) यदि परीक्षणाधीन व्यक्ति को होने वाली क्षति नैदानिक परीक्षण से संबंधित है, तो ऐसा व्यक्ति नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश के अनुसार वित्तीय प्रतिकर के लिए भी हकदार होगा और वित्तीय प्रतिकर व्यक्ति के चिकित्सा प्रबंधन पर उपगत किन्हीं व्ययों से अतिरिक्त और ऊपर होगा ।

लिए भी हकदार होगा और वित्तीय प्रतिकर व्यक्ति के चिकित्सा प्रबंधन पर उपगत किन्हीं व्ययों से अतिरिक्त और ऊपर होगा ।

(3) व्यक्ति की मृत्यु से संबंधित नैदानिक परीक्षण की दशा में, उसका / उसकी नामनिर्देशिती, नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश के अनुसार वित्तीय प्रतिकर का हकदार होगा और वित्तीय प्रतिकर ऐसे व्यक्ति के चिकित्सा प्रबंधन पर उपगत और किसी व्यय के अतिरिक्त और अधिक होगा ।

(4) परीक्षणाधीन व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण, क्षति या मृत्यु की दशा में चिकित्सा प्रबंधन और वित्तीय प्रतिकर पर व्यय, नैदानिक परीक्षण के प्रायोजक द्वारा वहन किया जाएगा ।

(5) निम्नलिखित कारणों से नैदानिक परीक्षण में होने वाली व्यक्ति की क्षति या मृत्यु की दशा को क्षति या मृत्यु से संबंधित नैदानिक परीक्षण के रूप में समझा जाएगा और यथास्थिति व्यक्ति या उसका / उसकी नामनिर्देशिती ऐसी क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर के हकदार होंगे:

(क) अन्वेषणात्मक उत्पाद (उत्पादों) का प्रतिकूल प्रभाव ।

(ख) अनुमोदित नयाचार का अतिक्रमण, वैज्ञानिक कदाचार अथवा प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि या अन्वेषक द्वारा उपेक्षा ।

(ग) आशयित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता ।

(घ) छद्म-औषध (प्लासिबो) नियंत्रित परीक्षण में छद्म-औषध उपयोग करना ।

(ङ) अनुमोदित नयाचार के भाग के रूप में, अनिवार्यत: देखभाल मानक अपवर्जित करते हुए सहवर्ती चिकित्सा के कारण प्रतिकूल प्रभाव ।

(च) नैदानिक परीक्षण में माँ-पिता की भागीदारी के कारण गर्भस्थ शिशु को होने वाली क्षति के लिए ।

(छ) अध्ययन में अंतर्वलित कोई नैदानिक परीक्षण प्रक्रियाएं ।

(6) प्रायोजक चाहे भेषजी कंपनी हो या कोई संस्था नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञापन अधिकारी की नैदानिक परीक्षण अनुज्ञा के लिए, आवेदन के साथ क्षति या मृत्यु जिसके लिए व्यक्ति प्रतिकर का हकदार है, से संबंधित नैदानिक परीक्षण की दशा में प्रतिकर प्रदान करने के लिए एक वचनबंध देगा ।

(7) यदि प्रायोजक व्यक्ति की क्षति के लिए चिकित्सा प्रबंधन प्रदान करने में असफल रहता है और / या क्षति से संबंधित नैदानिक परीक्षण के लिए परीक्षणाधीन व्यक्ति को वित्तीय प्रतिकर या व्यक्ति की मृत्यु से संबंधित नैदानिक परीक्षण की दशा में व्यक्ति के नामनिर्देशिती (नामनिर्देशितियों) को वित्तीय प्रतिकर, अनुज्ञापन प्राधिकारी लिखित रूप में एक आदेश द्वारा इसका कारण बताए जाने का अवसर देने के बाद ऐसा आदेश क्यों नहीं पारित किया जाना चाहिए, नैदानिक परीक्षण निलंबित और रद्द कर सकता है और / या प्रायोजक को देश में कोई और नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए उसके प्रतिनिधि (प्रतिनिधियों) सहित निर्बंधित कर सकता है या कोई अन्य कार्रवाई कर सकता है जो वह इन नियमों के अधीन ठीक समझे ।

(iii) उक्त नियमों में नैदानिक परीक्षण से संबंधित अनुसूची य के पैरा (2) में -

(क) प्रायोजक के उत्तरदायित्व से संबंधित उपपैरा (2),-

(i) खंड (iv) में निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(iv) नैदानिक परीक्षण में होने वाली मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण करने के पश्चात्, प्रायोजक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष और परिशिष्ट 12 के अधीन नियम 21ख के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा गठित दक्ष समिति के अध्यक्ष को अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट की एक प्रति के साथ और उस संस्थान के प्रमुख, जहां मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल धटना के होने के दस दिन के भीतर परीक्षण संचालित किया गया है, अग्रेषित की जाएगी । मृत्यु से भिन्न गंभीर प्रतिकूल धटना की रिपोर्ट सम्यक् विश्लेषण करने के पश्चात् प्रायोजक द्वारा अनुज्ञापन प्राधिकारी, आचार समिति के अध्यक्ष और संस्थान के प्रमुख जहां गंभीर प्रतिकूल धटना के होने के दस कलेंडर दिनों के भीतर परीक्षण संचालित किया गया है, अग्रेषित की जाएगी ।"

(ख) खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(v) व्यक्ति के नैदानिक विचारण में होने वाली क्षति या मृत्यु की दशा में प्रायोजक (चाहे वह फार्मास्यूटिकल कंपनी हो या कोई संस्थान हो) या उसका प्रतिनिधि जिसने नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी, व्यक्ति के चिकित्सा प्रबंधन के लिए संदाय करेगा और परिशिष्ट 12 में यथाविहित रीति में क्षति या मृत्यु से संबंधित नैदानिक विचारण के लिए वित्तीय प्रतिकर प्रदान करेगा ।

(vi) प्रायोजक (चाहे वह फार्मास्यूटिकल कंपनी हो या कोई संस्था हो) या उसका प्रतिनिधि जिसने नैदानिक विचारण के संचालन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी, अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को क्षति या मृत्यु से संबंधित नैदानिक विचारण के लिए प्रदान या संदत्त प्रतिकर के ब्यौरे प्रस्तुत करेगा ।"

(ग) अन्वेषक(कों) के उत्तरदायित्व से संबंधित उपपैरा (3) में,-

(i) उपपैरा "(3)" को "(3)(i)" के रूप में संख्यांकित किया जाएगा;

(ii) इस प्रकार संख्यांकित खंड (i) में, "प्रयोजक 24 घंटों के भीतर और आचार समिति को जिसने उनके घटित होने के 7 कार्य दिवसों के भीतर अध्ययन प्रोटोकाल को अनुमोदन दिया गया है को," शब्दों, अंकों और कोष्ठकों के साथ, स्थान पर "नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी, और आचार समिति जिसने उनके होने के चौबीस घंटों के भीतर अध्ययन प्रोटोकाल को अनुज्ञा दी थी । सम्यक् विश्लेषण करने के पश्चात्, मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट अन्वेषक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष और अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट की एक प्रति के साथ परिशिष्ट 12 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा गठित दक्ष समिति के अध्यक्ष और उस संस्थान के प्रमुख, जहां मृत्यु की गंभीरप्रतिकूल घटना के घटित होनेके दस कलेंडर दिन के भीतर परीक्षण संचालितकिया गया था, अग्रेषित की जाएगी । मृत्यु से भिन्न गंभीर प्रतिकूल घटनाकीरिपोर्ट सम्यक् विश्लेषण करने के पश्चात्, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष और संस्थान के प्रमुख को अग्रेषित की जाएगी, जहां गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने के दस कलेंडर दिनों के भीतर परीक्षण संचालित किया गया है ।" शब्द, अंक और कोष्ठक रखे जाएंगे।

(iii) इस प्रकार संख्यांकित खंड (i) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(ii) अन्वेषक, नैदानिक परीक्षण के आवश्यक तत्वों के बारे में परिशिष्ट v में यथा उपबंधित सूचित सहमति प्रक्रिया के माध्यम से व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण और क्षति या मृत्यु से संबंधित परीक्षण की दशा में व्यक्ति के प्रतिकर दावा करने के अधिकार के बारे में सूचना प्रदान करेगा । वह, व्यक्ति या उसके नामनिर्देशिती (नामनिर्देशितियों) को प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि से संपर्क करने के उनके अधिकारों के बारे में भी सूचित करेगा जिसने क्षति या मृत्यु से संबंधित परीक्षण की दशा में दावों को करने के प्रयोजन के लिए नैदानिक परीक्षणसंचालितकरने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी;"

(घ) आचार समिति के उत्तरदायित्वों से संबंधित खंड (5) में, उपखंड (iii) के पश्चात् निम्नलिखित उपखंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(iv) नैदानिक परीक्षण में व्यक्ति की गंभीर प्रतिकूल मृत्यु हो जाने की दशा में आचार समिति घटना पर अपनी रिपोर्ट सम्यक विश्लेषण के पश्चात वित्तीय प्रतिकर, यदि कोई हो, जो प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए नियम 21 (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त किया है, द्वारा संदत्त होगी पर अपनी राय के साथ परिशिष्ट 12 के अधीन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा गठित आचार समिति के अध्यक्ष को गंभीर प्रतिकूल घटना के 21 कैलेण्डर दिन के भीतर अग्रसारित करेगा। नैदानिक परीक्षण में व्यक्ति के साथ मृत्यु से भिन्न किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की दशा में आचार समिति घटना पर अपनी रिपोर्ट सम्यक विश्लेषण के पश्चात वित्तीय प्रतिकर, यदि कोई हो, जो प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त की है, द्वारा संदत्त होगी। अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को गंभीर प्रतिकूल घटना होने के 21 कैलेण्डर दिन के भीतर अग्रसारित करेगी।"

(ड़) उप पैरा (5) के पश्चात निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा अर्थात्:

"5(अ). गंभीर प्रतिकूल घटना

(1) एक गंभीर प्रतिकूल घटना नैदानिक परीक्षण के दौरान मृत्यु से संबंधित वह अप्रिय चिकित्सीय घटना है जो रोगी के भर्ती-काल (बाह्य रोगी पर संचालित अध्ययन की दशा में), लंबे भर्ती-काल (अंतरंग रोगी पर संचालित अध्ययन की दशा में), में लगातार या अभिव्यजंक नि:शक्तता या असमर्थता, जन्मजात विषमता या जन्म का दोष या जीवन के लिए अन्यथा हानिकारक है।

(2) अन्वेषक सभी गंभीर और अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त किया है और आचार समिति जिसने अध्ययन नयाचार का अनुमोदन अनुदत्त किया है को परिशिष्ट 11 के अनुसार उनके घटित होने के 24 घंटो के भीतर देगा। और उक्त प्राधिकारी परिशिष्ट 12 के अधीन विहित प्रक्रिया के अनुसार क्षति या मृत्यु के कारण को अवधारित करेगा और जैसा आवश्यक समझे आदेश पारित करेगा।"

(iii) परिशिष्ट 5 में,

(क) क्रम संख्यांक 1 में, उप क्रम संख्यांक 1.1 में, मद संख्या 9 की प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:

"(9) वित्तीय प्रतिकर और चिकित्सीय प्रबंध के वर्णन का विवरण निम्नानुसार है:

(क) नैदानिक परीक्षण में व्यक्ति को किसी क्षति के होने की दशा में, ऐसे व्यक्ति को जब तक अपेक्षित हो निःशुल्क चिकित्सीय प्रबंध प्रदान किया जाएगा।

(ख) नैदानिक परीक्षण में हुई क्षति या मृत्यु की घटना पर, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण संचालन के लिए अनुमति प्राप्त किया है, क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर प्रदान करेगा।";

(ख) क्रम संख्यांक 2 में, पंक्ति " जन्म- तिथि/ आयु................" के पश्चात निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

" व्यक्ति का पता........................

अर्हता.................................

व्यवसाय :- विद्यार्थी/ स्वतः नियोजित/ सेवा/ गृहिणी/ अन्य (कृपया समुचित पर निशान लगाएं)

व्यक्ति की वार्षिक आय:-.......

नामनिर्दशिती (नामनिर्दिशितों) का नाम और पता और उनका व्यक्ति से संबंध .... (परीक्षण से संबंधित मृत्यु की दशा में क्षतिपूर्ती के प्रयोजन के लिए) ।"

(ग) शब्द "साक्षी का नाम....................." के अंत होने के पश्चात्, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(रोगी सूचना पत्र और सम्यक् रूप से भरे हुए सहमति सूचना पत्र कि प्रतियां व्यक्ति या उसके परिचारिक को दी जाएगी ।)"

(iv) परिशिष्ट 11 के पश्चात निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"परिशिष्ट 12"

नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति या मृत्यु की दशा में प्रतिकर

(1) नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति या मृत्यु की दशा में प्रतिकर नैदानिक परीक्षण में व्यक्ति को हुई क्षति की दशा मेंउसे या उसको जब तक अपेक्षित होगा निःशुल्क चिकित्सीय प्रबंध दिया जाएगा।

(2) नैदानिक परीक्षण से संबंधित परीक्षण में व्यक्ति को क्षति होने की दशा में, ऐसा व्यक्ति नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के आदेश के अनुसार प्रतिकर भी प्राप्त करने का हकदार होगा ।

(3) व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण से संबंधित मृत्यु की दशा में उसके / उसकी नामनिर्देशिती (नामनिर्देशितियों) नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के आदेश के अनुसार प्रतिकर प्राप्त करने का हकदार होगा और वितीय प्रतिकर व्यक्ति के चिकित्सीय प्रबंध पर

(4) नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति या मृत्यु के लिए प्रतिकर निम्न रूप में हो सकता है:-

(क) चिकित्सीय प्रबंध के लिए भुगतान;

(ख) परीक्षण से संबंधित क्षति के लिए वित्तीय प्रतिकर;

(ग) मृत्यु की दशा में परीक्षणाधीन व्यक्ति के नामनिर्देशिती (नामनिर्देशितियों) को वित्तीय प्रतिकर;

(घ) माता/पिता के नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के कारण गर्भ में बच्चे को हुई क्षति के लिए वित्तीय प्रतिकर ।

(5) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त की है यदि निम्न वित्तीय प्रतिकर में से किसी कारण से क्षति या मृत्यु होती है तो वित्तीय प्रतिकर प्रदान करेगा, अर्थात्:-

(क) अन्वेषणात्मक परिणामा (परिणामों) के प्रतिकूल प्रभाव;

(ख) अध्ययन में शामिल कोई नैदानिक परीक्षण प्रक्रियाएं;

(ग) अनुमोदित नयाचार का उल्लंघन, वैज्ञानिक कदाचार या प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि या अन्वेषक द्वारा उपेक्षा;

(घ) अन्वेषणात्मक परिणाम के आशयित चिकित्सा संबंधी प्रभाव प्रदान करने में विफलता;

(ङ) कूट-भेषज नियंत्रित परीक्षण में कूट-भेषज का प्रयोग;

(च) अनुमोदित नयाचार के आवश्यक भाग के रूप में आदर्श देखभाल को छोड़कर सहवर्ती माध्यस्थम् के कारण प्रतिकूल प्रभाव;

(छ) माता/पिता के नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के कारण गर्भ में बच्चे को हुई क्षति के लिए वित्तीय प्रतिकर ।

(6) वित्तीय प्रतिकर के भुगतान की प्रक्रिया

(अ) अन्वेषक सभी गंभीर और अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण की अनुमति प्राप्त की है और आचार समिति जिसने अध्ययन नयाचार का अनुमोदन अनुदत्त किया है को परिशिष्ट 11 के अनुसार उनके घटित होने के 24 घंटे के भीतर देगा ।

(ब) (i) मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना का परीक्षण निम्नानुसार होगा:

(क) नियम 21(ख) के अधीन यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा गठित विशेषज्ञ समिति मृत्यु के कारण को जानने के लिए और प्रतिकर की मात्रा के प्रयोजन के लिए मामले का परीक्षण करेगी और अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सिफारिश करेगी ।

(ख) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी और अन्वेषक मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना की अपनी रिपोर्टों को सम्यक विश्लेषण के पश्चात् आचार समिति के और विशेषज्ञ समिति के अध्यक्ष को नियम 21(ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को और उस संस्था के प्रमुख को जहां परीक्षण संचालित किया गया है, रिपोर्ट की एक प्रति मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना के होने से दस कैलेन्डर दिनों के भीतर अग्रेषित करेगा ।

(ग) आचार समिति मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना पर सम्यक विश्लेषण के साथ अपनी रिपोर्ट प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि जिसने नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए नियम 21(ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी, द्वारा संदत्त वित्तीय प्रतिकर, यदि कोई हो, पर अपनी राय सहित रिपोर्ट की एक प्रति मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना के होने से बीस कैलेन्डर दिनों के भीतर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उसकी एक प्रति सहित, विशेषज्ञ समिति के अध्यक्ष को अग्रेषित करेगा ।

(घ) मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट की विशेषज्ञ समिति जांच करेगी और अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रतिकूल घटना के कारण का पता लगाने के प्रयोजन के लिए आचार समिति से रिपोर्ट प्राप्त होने के तीस दिनों के भीतर अपनी सिफारिशें देगी विशेषज्ञ समिति घटना की जांच करते हुए अन्वेषक, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञा प्राप्त की थी और आचार समिति की रिपोर्टों पर विचार करेगी ।

(ङ) नैदानिक परीक्षण से संबंधित मृत्यु की दशा में विशैषज्ञ समिति प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि जिसने भी नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए नियम 21(ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी, द्वारा संदत्त किए जाने वाले प्रतिकर की मात्रा की भी सिफारिश करेगी ।

(च) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों पर विचार करेगा और मृत्यु के कारण को अवधारण करेगा और जैसा कि अपेक्षित हो आदेश पारित करेगा ।

(छ) नैदानिक परीक्षण से संबंधित मृत्यु की दशा में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों पर विचार करने के पश्चात् प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने भी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी, द्वारा संदत्त किए जाने वाले प्रतिकर की मात्रा का विनिश्चय करेगा और गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन मास के भीतर ऐसे आदेश पारित करेगा जो आवश्यक समझे जाएं ।

(ii) मृत्यु से भिन्न गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के मामलों की निम्नानुसार जांच की जाएगी :

(क) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने भी नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी और अन्वेषक सम्यक विश्लेषण के पश्चात् गंभीर प्रतिकूल घटना की अपनी रिपोर्टों को नियम 21(ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, अध्यक्ष, आचार समिति और उस संस्था के प्रमुख को, जहां परीक्षण संचालित किया गया है, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के दस कैलेन्डर दिनों के भीतर अग्रेषित करेगा ।

(ख) आचार समिति गंभीर प्रतिकूल घटना पर अपनी रिपोर्ट सम्यक विश्लेषण के साथ वित्तीय प्रतिकर, यदि कोई हो, जो प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि द्वारा संदत्त किया जाएगा पर अपनी राय सहित जिसने भी नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए नियम 21(ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी, रिपोर्ट की एक प्रति मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना के होने से इक्कीस कैलेन्डर दिनों के भीतर विशेषज्ञ समिति के अध्यक्ष को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उसकी एक प्रति सहित अग्रेषित करेगा ।

(ग) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी क्षति के कारण का अवधारण करेगा और यथाआवश्यक आदेश पारित करेगा । अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के पास जब भी आवश्यक समझा जाए क्षति की ऐसी गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की जांच करने के लिए एक स्वतंत्र विशेषज्ञ समिति का गठन करने का विकल्प होगा जो क्षति के कारण का पता लगाने के लिए और नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति की दशा में प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने भी नैदानिक परीक्षण का संचालन करने के लिए नियम 21(ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की थी, द्वारा संदाय किए जाने के लिए प्रतिकर की मात्रा की सिफारिश करेगी ।

(घ) नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति की दशा में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिसने भी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी, द्वारा संदत्त किए जाने वाले प्रतिकर की मात्रा का विनिश्चय करेगा और गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन मास के भीतर

(ग) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि जिसने भी नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की थी नियम 21(ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के आदेश के अनुसार नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति या मृत्यु की दशा में ऐसे आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर प्रतिकर का संदाय करेगा ।

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

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण – मूल विनियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. फा0सं0 एफ 28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और इनका अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 844(अ) तारीख 26-11-2012 द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th January, 2013

G.S.R. 53(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 821(E), dated the 18th November, 2011, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 18th November 2011, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 24th November, 2011;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 2013.

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

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

(i) after rule 122DAA, the following rule shall be inserted, namely:-
"122-DAB. – Compensation in case of injury or death during clinical trial.-

(1) In the case of an injury occurring to the clinical trial subject, he or she shall be given free medical management as long as required.

(2) In case the injury occurring to the trial subject is related to the clinical trial, such subject shall also be entitled for financial compensation as per order of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21, and the financial compensation will be over and above any expenses incurred on the medical management of the subject.

(3) In the case of clinical trial related death of the subject, his/her nominee(s) would be entitled for financial compensation, as per the order of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21, and the financial compensation will be over and above any expenses incurred on the medical management of such subject.

(4) The expenses on medical management and financial compensation in the case of clinical trial injury or death of the trial subject shall be borne by the sponsor of the clinical trial.

(5) Any injury or death of the subject occurring in clinical trial due to following reasons shall be considered as clinical trial related injury or death and the subject or his/her nominee(s), as the case may be, are entitled for financial compensation for such injury or death:
(a) adverse effect of investigational product(s);
(b) violation of the approved protocol, scientific misconduct or negligence by the Sponsor or his representative or the investigator;
(c) failure of investigational product to provide intended therapeutic effect;
(d) use of placebo in a placebo-controlled trial;
(e) adverse effects due to concomitant medication excluding standard care, necessitated as part of approved protocol;
(f) for injury to a child in–utero because of the participation of parent in clinical trial;
(g) any clinical trial procedures involved in the study.

(6) The Sponsor, whether a pharmaceutical company or an institution shall give an undertaking along with the application for clinical trial permission to the Licensing Authority defined in clause (b) of Rule 21, to provide

compensation in the case of clinical trial related injury or death for which subjects are entitled to compensation.

(7) In case the Sponsor fails to provide medical management for the injury to the subject and / or financial compensation to the trial subject for clinical trial related injury or financial compensation to the subject's nominee(s) in case of clinical trial related death of the subject, 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 reasons thereof, suspend or cancel the clinical trial and / or restrict Sponsor including his representative(s) to conduct any further clinical trials in the country or take any other action deemed fit under the rules.

(ii) in the said rules, in Schedule Y, in paragraph 2 relating to Clinical Trial,

(a) in sub paragraph (2) relating to Responsibilities of Sponsor,-

(i) clause (iv) shall be substituted with the following, namely:-

"(iv) Any report of serious adverse event of death occurring in clinical trial, after due analysis shall be forwarded by the Sponsor to Chairman of the Ethics Committee and Chairman of the Expert Committee constituted by the Licensing Authority as defined under rule 21(b) under Appendix XII with a copy of the report to the Licensing Authority and the head of the Institution where the trial has been conducted within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event of death. The report of the serious adverse event other than death, after due analysis, shall be forwarded by the Sponsor to the Licensing Authority, Chairman of the Ethics Committee and the head of the Institution where the trial has been conducted within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event.";

(b) after clause (iv), the following shall be inserted, namely:-

"(v) in case of injury or death occurring to the clinical trial subject, the Sponsor (whether a pharmaceutical company or an Institution) or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, shall make payment for medical management of the subject and also provide financial compensation for the clinical trial related injury or death in the manner as prescribed in Appendix XII;

(vi) the Sponsor (whether a pharmaceutical company or an Institution) or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, shall submit details of compensation provided or paid fo

clinical trial related injury or death, to the Licensing Authority within thirty days of the receipt of the order of the Licensing Authority.";

(c) in sub paragraph (3) relating to Responsibilities of the Investigator(s),-

(i) the sub paragraph "(3)" shall be numbered as "(3)(i)";

(ii) in the so numbered, clause (i), the words and figures "Sponsor within 24 hours and to the Ethics Committee that accorded approval to the study protocol within 7 working days of their occurrence" shall be substituted with the words, figures and brackets "Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21, the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, and the Ethics Committee that accorded approval to the study protocol, within twenty four hours of their occurrence. The report of the serious adverse event of death, after due analysis shall be forwarded by the Investigator to Chairman of the Ethics Committee and Chairman of the Expert Committee constituted by the Licensing Authority under Appendix XII with a copy of the report to the Licensing Authority and the head of the Institution where the trial has been conducted within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event of death. The report of the serious adverse event other than death, after due analysis shall be forwarded to the Licensing Authority, Chairman of the Ethics Committee and the head of the Institution where the trial has been conducted within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event.";

(iii) after the so numbered clause (i), the following clause shall be inserted, namely:-

"(ii) The Investigator shall 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 right to claim compensation in case of trial related injury or death. He shall also inform the subject or his / her nominee(s) of their rights to contact the Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial for the purpose of making claims in the case of trial related injury or death.";

(d) in clause (5) relating to Responsibilities of the Ethics Committee, after sub-clause (iii), the following sub-clause shall be inserted, namely:-

"(iv) In case of serious adverse event of death occurring to the clinical trial subject, the Ethics Committee shall forward it's report on the serious adverse event of death, after due analysis, along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the

Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial, to the Chairman of the Expert Committee constituted by the Licensing Authority under Appendix XII with a copy of the report to the Licensing Authority within twenty one calendar days of the occurrence of the serious adverse event of death. In case of serious adverse event, other than death occurring to the clinical trial subject, the Ethics Committee shall forward its report on the serious adverse event after due analysis along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial, to the Licensing Authority within twenty one calendar days of the occurrence of the serious adverse event."

(e) after sub paragraph (5), the following shall be inserted namely:-

"5(A). Serious Adverse Events

(1) A serious adverse event is an untoward medical occurrence during clinical trial that is associated with death , in patient hospitalisation (in case the study was being conducted on out-patient), prolongation of hospitalisation (in case the study was being conducted on in-patient), persistent or significant disability or incapacity, a congenital anomaly or birth defect or is otherwise life threatening.

(2) The Investigator shall report all serious and unexpected adverse events to the Licensing Authority as defined under clause (b) of rule 21, the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, and the Ethics Committee that accorded approval to the study protocol, within twenty four hours of their occurrence as per Appendix XI, and the said Licensing Authority shall determine the cause of injury or death as per the procedure prescribed under Appendix XII and pass orders as deemed necessary.".

(iii) in APPENDIX V,

(A) in serial number 1, in sub serial number 1.1, the entries against item number 9 shall be substituted with the following, namely -

"9. Statement describing the financial compensation and medical management as under:

(a) In the event of an injury occurring to the clinical trial subject, such subject shall be provided free medical management as long as required.

(b) In the event of a trial related injury or death, the Sponsor or his representative, whosoever has obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, shall provide financial compensation for the injury or death.";

(B) in serial number 2, after the line "Date of Birth / Age..........." the following shall be inserted, namely:-

"Address of the Subject ....
Qualification ....
Occupation: Student / Self-Employed / Service / Housewife / Others (Please tick as appropriate)
Annual Income of the subject...........
Name and address of the nominee(s) and his relation to the subject..............(for the purpose of compensation in case of trial related death).";

(C) after the words, "Name of the witness......" occurring at the end, the following shall be inserted, namely:-

"(Copy of the Patient Information Sheet and duly filled Informed Consent Form shall be handed over to the subject or his / her attendant).";

(iv) after APPENDIX XI, the following shall be inserted, namely:-

"APPENDIX XII

Compensation in case of injury or death during clinical trial

(1) In the case of an injury occurring to the clinical trial subject, he or she shall be given free medical management as long as required.

(2) In case the injury occurring to the trial subject is related to the clinical trial, such subject shall also be entitled for financial compensation as per order of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21, and the financial compensation will be over and above any expenses incurred on the medical management of the subject.

(3) In the case of clinical trial related death of the subject, his/her nominee(s) would be entitled for financial compensation, as per the order of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21, and the financial

compensation will be over and above any expenses incurred on the medical management of the subject.

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

(a) payment for medical management;
(b) financial compensation for trial related injury;
(c) financial compensation to nominee(s) of the trial subject in case of death;
(d) financial compensation for the child injured in–utero because of the participation of parent in clinical trial.

(5) The Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial, shall provide financial compensation, if the injury or death has occurred because of any of the following reasons, namely:-

(a) adverse effect of investigational product(s);
(b) any clinical trial procedures involved in the study;
(c) violation of the approved protocol, scientific misconduct or negligence by the Sponsor or his representative or the Investigator;
(d) failure of investigational product to provide intended therapeutic effect;
(e) use of placebo in a placebo-controlled trial;
(f) adverse effects due to concomitant medication excluding standard care, necessitated as part of approved protocol;
(g) injury to the child in–utero because of the participation of parent in clinical trial.

(6) Procedure for payment of financial compensation

(a) The Investigator shall report all serious and unexpected adverse events to the Licensing Authority as defined under clause (b) of rule 21, the Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conduct of the clinical trial and the Ethics Committee that accorded approval to the study protocol, within twenty four hours of their occurrence as per Appendix XI.

(b) (i) The cases of serious adverse events of death shall be examined as under:

(A) An independent Expert Committee shall be constituted by the Licensing Authority as defined under rule 21(b) to examine the cases and recommend to the Licensing Authority for the purpose of arriving at the cause of death

and quantum of compensation in case of clinical trial related death.

(B) The Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial, and the Investigator shall forward their reports on serious adverse event of death after due analysis to Chairman of the Ethics Committee and Chairman of the Expert Committee with a copy of the report to the Licensing Authority as defined under rule 21(b) and the head of the Institution where the trial has been conducted, within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event of death.

(C) The Ethics Committee shall forward its report on serious adverse event of death after due analysis along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial, to the Chairman of the Expert Committee with a copy of the report to the Licensing Authority within twenty one calendar days of the occurrence of the serious adverse event of death.

(D) The Expert Committee shall examine the report of serious adverse event of death and give its recommendations to the Licensing Authority for the purpose of arriving at the cause of the adverse event within thirty days of receiving the report from the Ethics Committee, and the Expert Committee while examining the event, may take into consideration, the reports of the Investigator, Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial and the Ethics Committee.

(E) In the case of clinical trial related death, the Expert Committee shall also recommend the quantum of compensation to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial.

(F) The Licensing Authority shall consider the recommendations of the Expert Committee and shall determine the cause of death and pass orders as deemed necessary.

(G) In case of clinical trial related death, the Licensing Authority, after considering the recommendations of the Expert Committee, shall decide the quantum of compensation to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial and shall pass orders as deemed necessary within three months of receiving the report of the serious adverse event.

(ii) Cases of serious adverse events, other than deaths, shall be examined as under:

(A) The Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial, and the Investigator shall forward their reports on serious adverse event, after due analysis, to the Licensing Authority as defined under rule 21(b), Chairman of the Ethics Committee and the head of the Institution where the trial has been conducted within ten calendar days of occurrence of the serious adverse event.

(B) The Ethics Committee shall forward its report on the serious adverse event, after due analysis, along with its opinion regarding the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial, to the Licensing Authority within twenty one calendar days of occurrence of the serious adverse event.

(C) The Licensing Authority shall determine the cause of injury and pass order as deemed necessary. The Licensing Authority shall have the option to constitute an independent Expert Committee, wherever considered necessary, to examine such serious adverse events of injury, which will recommend to the Licensing Authority for arriving at the cause of the injury and also the quantum of

compensation in case of clinical trial related injury, to be paid by the Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial.

(D) In case of clinical trial related injury, the Licensing Authority, shall decide the quantum of compensation to be paid by the Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial, and shall pass orders as deemed necessary within three months of receiving the report of the serious adverse event.

(c)The Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting the clinical trial, shall pay the compensation in case of clinical trial related injury or death as per the order of the Licensing Authority as defined under rule 21 (b) within thirty days of the receipt of such order.

[F. No. X-11014/6/2011-DFQC]
ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 844(E), dated the 26th November, 2012.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054