



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. 364]

No. 364]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 17, 2012/आषाढ़ 26, 1934

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 17, 2012/ASADHA 26, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जुलाई, 2012

सा.का.नि. 573(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप केन्द्रीय सरकार ने ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, प्रकाशित करती है और उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, से पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

किसी हितबद्ध व्यक्ति से प्रस्तावित प्रारूप नियमों की बाबत किन्हीं आक्षेपों और सुझावों पर जो विनिर्दिष्ट अवधि के समाप्त होने से पूर्व, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2012 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122घग के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

“नियम 122घघ.- सदाचार समिति का रजिस्ट्रीकरण - (1) सदाचार समिति नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के साथ समिति के रजिस्ट्रीकरण से पूर्व कोई नैदानिक परीक्षण नवाचार को इसके अनुमोदन के बिना पुनर्विलोकन और अनुसरण नहीं करेगी ।

(2) सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए कोई आवेदन अनुसूची म-1 में विहित अपेक्षाओं के अनुसरण में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को किया जाएगा ।

(3) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि नियमों में रजिस्ट्रीकरण के लिए दी गई अपेक्षाएं और शर्तों का पालन कर दिया गया है तो वह उसमें अधिकथित शर्तों के अधीन रजिस्ट्रीकरण अनुज्ञप्ति कर सकेगा ।

(4) सदाचार समिति अनुसूची म के अनुसार किसी नैदानिक परीक्षण के अनुमोदन का पुनर्विलोकन और उसका अनुमोदन भारत में नैदानिक परीक्षण के लिए अच्छी नैदानिक व्यवहार मार्ग-निर्देश और रक्षोपाय अधिकार, सुरक्षा तथा परीक्षणों के अच्छे होने के अधीन रहते हुए अन्य लागू विनियामक अपेक्षाओं के अनुसार कर सकेगा ।

(5) क्षति या मृत्यु से संबंधित नैदानिक परीक्षण की दशा में सदाचार समिति घोर प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट का पुनर्विलोकन करेगी और प्रतिकर उपलब्ध कराने के लिए सिफारिश करेगी । प्रतिकर की मात्रा प्रायोजक द्वारा संदत्त होगा जो इस प्रयोजन के लिए स्वास्थ्य और परिवार मंत्रालय की सहमति से केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा जारी मार्गनिर्देश के अनुसरण में सदाचार समिति द्वारा विनिश्चित होगा ।

(6) सदाचार समिति, केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन के निरीक्षकों/पदधारियों को नैदानिक परीक्षण से संबंधित किसी अभिलेख, डाटा, दस्तावेज आदि का निरीक्षण करने को समिति के परिसर में प्रवेश करने को अनुज्ञात करेगी और नैदानिक परीक्षण को संचालित करने के संबंध निरीक्षण प्राधिकारी द्वारा उठाए गए किन्हीं प्रश्नों का उपयुक्त उत्तर देगी ।

(7) रजिस्ट्रीकरण, जब तक कि इसे पूर्वतः निलंबित या निरस्त न किया जाए जारी करने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा।

(8) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी का यह समाधान नहीं होता है, वह आवेदन को निरस्त कर देगा और आवेदक को ऐसे निरस्त करने के लिए कारणों को सूचित करेगा तथा ऐसी शर्तों को जिनको उसे रजिस्ट्रीकरण से पूर्व समाधान करना आवश्यक होगा, उसे रजिस्ट्रीकरण प्रदत्त कर सकेगा।

(9) यदि सदाचार समिति रजिस्ट्रीकरण की किन्हीं शर्तों का अनुपालन करने में असमर्थ रहती है अनुज्ञप्ति प्राधिकारी कारण बताओ का अवसर देने के पश्चात् कि क्यों न ऐसा आदेश पारित कर दिया जाए, लिखित में आदेश द्वारा कारणों को लेखबद्ध करने के पश्चात्, ऐसी अवधि के लिए, जिसे वह आवश्यक समझता है सदाचार समिति का रजिस्ट्रीकरण निलंबित या निरस्त कर सकेगा।

(10) सदाचार समिति जिसका रजिस्ट्रीकरण अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निलंबित या निरस्त कर दिया गया है उसे आदेश की प्रति की प्राप्ति के 90 दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा तथा केन्द्रीय सरकार उसे सुनवाई का अवसर देने के पश्चात् ऐसे आदेश की पुष्टि या उलट या उपांतरित कर सकेगी।

स्पष्टीकरण

इस भाग के प्रयोजन के लिए, किसी सदाचार समिति में चिकित्सा/वैज्ञानिक और गैर-चिकित्सीय/गैर-वैज्ञानिक सदस्य समाविष्ट होंगे जो किसी नैदानिक परीक्षण में अंतर्विलित मानव विषयों के अधिकारों के संरक्षण, सुरक्षा, कल्याण के सत्यापन का उत्तरदायित्व है। सदाचार समिति जैसे कोई भी नाम हो सकेंगे (1) संस्थागत पुनर्विलोकन बोर्ड, (2) सदाचार पुनर्विलोकन बोर्ड या (3) स्वतंत्र सदाचार समिति जो संस्था के बाहर प्रयोजन के लिए स्थापित होगी। सदाचार समिति नवाचार के पुनर्विलोकन और अनुमोदन, अन्वेषक (अन्वेषकों) की उपयुक्तता, सुविधाओं और अध्ययन विषयों के “सूचित सहमति” प्राप्त करने और गोपनीयता रक्षोपाय की पर्याप्तता के दस्तावेजीकरण के लिए उपयोग होने वाली सूचना की पद्धति और पर्याप्त जानकारी के लिए उत्तरदायी होगी।”

3. उक्त नियम में, अनुसूची म के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

“अनुसूची म-1

(नियम 122घघ देखें)

सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं और मार्गदर्शन

1. विस्तार

सदाचार समिति मानव विषयों पर प्रत्येक अनुसंधान प्रस्ताव का पुनर्विलोकन करेगी और विषय को संभावित जोखिम, प्रत्याशित लाभों का मूल्यांकन करेगी तथा निजिता, गोपनीयता और न्याय सुनिश्चित करने के लिए दस्तावेजीकरण की उपयुक्तता रखेगी। क्षति या मृत्यु से संबंधित नैदानिक परीक्षण की दशा में, सदाचार समिति पुनर्विलोकन करेगी और नियत रीति और समयावधि में प्रायोजक द्वारा प्रतिकर संदत्त करने की सिफारिश करेगी।

ये मार्गदर्शन अकेले ही मार्गदर्शन नहीं है और नैदानिक विचारण को लागू कोई अन्य नियमों या मार्गदर्शनों का अल्पीकरण नहीं है।

2. सदाचार समिति की संरचना :

(क) सदाचार समिति में कम से कम सात सदस्य होंगे और अध्यक्ष (जो कि संस्था से बाहर का है) इसके सदस्यों में से नियुक्त होगा तथा सदस्य सचिव, अन्य सदस्य, चिकित्सा/वैज्ञानिक और गैर-चिकित्सीय/गैर-वैज्ञानिक सदस्य मिश्रित होंगे जिसके अंतर्गत अनुसूची म के उपाबद्ध 8 में विनिर्दिष्ट रूप में जनता भी है, होंगे।

(ख) समिति में कम से कम एक सदस्य जो हित के प्रारंभिक क्षेत्र/गैर-वैज्ञानिक विशेषज्ञता और कम से कम एक सदस्य जो संस्था से स्वतंत्र है, सम्मिलित होगा।

(ग) सदाचार समिति में अन्य संस्थाओं या समुदायों से यदि अपेक्षित हों, व्यक्तिगत रूप से इसके सदस्य होंगे।

(घ) सदस्य, अनुसूची म, भारत में नैदानिक परीक्षण के लिए अच्छी नैदानिक परीक्षण, व्यवहार, मार्गदर्शन और नैदानिक परीक्षण के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण के रक्षापायों की अन्य विनियामक अपेक्षाओं के अधीन नैदानिक परीक्षण के उपबंधों से सुपरिचित होना चाहिए।

(ङ) सदस्य, जो मूल चिकित्सीय वैज्ञानिक और नैदानिक के रूप में प्रतिनिधित्व करता है स्नातकोत्तर, अर्हताएं और अपनी संबंधित क्षेत्र में पर्याप्त अनुभव रखते हों और समिति के सदस्य के रूप में अपने कर्तव्यों और दायित्वों की जानकारी रखता हो।

(च) अनुसंधान क्षेत्र की अपेक्षाओं पर आधारित अर्थात् एचआईवी, आनुवंशिक विकार आदि, विशिष्ट रोगी समूह भी जहां तक हो सके सदाचार समिति में सम्मिलित करने होंगे।

(छ) जहां हितों का संघर्ष नहीं होगा। जहां किसी आवेदन पर कोई विनिश्चय लेने में जब हितों में कोई संघर्ष उत्पन्न होता है सदस्य, पुनर्विलोकन से पूर्व स्वैच्छापूर्वक सदाचार समिति से अपना नाम वापस ले लेगा, जिसे अध्यक्ष को लिखित में दर्शित करते हुए देगा और कार्यवृत्त में इस प्रकार अभिलिखित करेगा।

(ज) विषय विशेषज्ञों या अन्य विशेषज्ञों को उनकी सलाह के लिए बैठकों में आमंत्रित हो सकेंगे किंतु उन्हें मत देने का अधिकार नहीं होगा।

3. सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदक द्वारा दी जाने वाली जानकारी की अपेक्षा :

(क) सदाचार समिति का नाम।

(ख) प्राधिकार जिसके अधीन सदाचार समिति गठित होगी, सदस्यता की अपेक्षाएं, निर्देश के निबंधन, नियुक्ति की शर्तें और गणपूर्ति की अपेक्षाएं।

(ग) सदस्यों के त्यागपत्र, उन्हें प्रतिस्थापित करने या हटाने के लिए प्रक्रिया।

(घ) सदाचार समिति के कार्यालय का पता।

(ङ) अध्यक्ष का नाम, पता, अर्हताएं, संगठनात्मक उपाधि, टेलिफोन संख्या, फैक्स संख्या, ई-मेल, डाक का पता और संक्षिप्त रूपरेखा।

(च) सदाचार समिति के सदस्यों के नाम, अर्हता (अर्हताएं), संगठनात्मक उपाधि, टेलिफोन संख्या, फैक्स संख्या, ई-मेल और डाक का पता। जानकारी में सदस्यों की विशेषज्ञता (प्राथमिक, वैज्ञानिक या गैर-वैज्ञानिक), सदस्यों का संस्थाओं के साथ संबद्ध और रोगी समूह का प्रतिनिधित्व यदि कोई हो, भी सम्मिलित होगा।

(छ) समर्थित कर्मचारीवृन्द के ब्यौरे।

(ज) समिति द्वारा पुनर्विलोकित अनुसंधान का प्रकार (जैसे भेषजीय, युक्तियां, जानपदिक, भूतलक्षी, जड़ी-बूटी आदि)।

(झ) प्रत्येक नैदानिक परीक्षण नवाचार के लिए दस्तावेजी पुनर्विलोकन।

(ञ) नैदानिक परीक्षणों से संबंधित समिति के बैठकों की संख्या के संबंध में जानकारी और इसकी बैठकों के कार्यवृत्त का दस्तावेजीकरण।

(ट) परीक्षण के संचालन के दौरान रिपोर्ट की गई गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के पुनर्विलोकन की बाबत जानकारी।

(ठ) समिति द्वारा साधारणतया अपनाई जाने वाली मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ।

(ड) अतिसंवेदनशील जनता के लिए समिति द्वारा अपनाई जाने वाले मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ।

(ढ) नए और विद्यमान समिति के सदस्यों के लिए मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के साथ प्रशिक्षण की बाबत नीति ।

(ण) मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के साथ हित के टकराव को मानीटर करने/रोकने के लिए नीति ।

(त) समिति ने इससे पहले लेखा परीक्षा या निरीक्षण कराया है ? यदि हां, तो किसके द्वारा ।

(ध) यदि समिति ने इससे पहले लेखा परीक्षा या निरीक्षण कराया है, ब्यौरे दें ।

4. अभिलेख रखना

सदाचार समिति के सभी अभिलेख और संसूचनाएं पर तारीख के साथ फाइल होंगी तथा मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के अनुसार में परिरक्षित होंगी । पहुंच और पुनर्प्राप्ति के दौरान कठोर गोपनीयता रखी जाएगी । निम्नलिखित के लिए अभिलेख रखे जाएंगे :-

(1) सदाचार समिति का गठन और उसकी संरचना ।

(2) सभी सदस्यों के पाठ्यचर्या जीवन ।

(3) समिति द्वारा अपनाए जाने वाली मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ।

(4) राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय मार्गदर्शन ।

(5) पुनर्विलोकन के लिए नवाचार, डाटा संग्रहण रूप विधान, मामला रिपोर्ट प्ररूप, अन्वेषण वाउचर आदि की प्रतियां प्रस्तुत करनी होगी ।

(6) आवेदन, विनिश्चय और अनुवर्ती की बाबत समिति के सदस्यों और अन्वेषकों के मध्य सभी पत्राचार ।

(7) सभी सदाचार समिति की बैठकों की कार्यसूची ।

(8) अध्यक्ष द्वारा हस्ताक्षरित सभी सदाचार समिति की बैठकों के कार्यवृत्त ।

(9) आवेदकों को संसूचित विनिश्चयों की प्रतियां ।

(10) कारणों के सारांश के साथ किसी अध्ययन के समय पूर्व समाप्ति के लिए जारी सभी अधिसूचनाओं के अभिलेख ।

(11) अध्ययन की अंतिम रिपोर्ट जिसके अंतर्गत माइक्रो फिल्म, कम्पैक्ट डिस्क और/या वीडियो रिकार्डिंग ।

सभी अभिलेख, अध्ययन के पूर्ण होने या उसके समाप्त होने के पश्चात् परीक्षण के पूर्ण होने या समाप्त होने की तारीख से कम से कम पांच वर्ष की अवधि तक अवश्य सुरक्षित रखने होंगे।

5. सदाचार समिति, अनुसूची-म, अच्छी नैदानिक व्यवहार, मार्गदर्शन और अन्य लागू विनियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन का सत्यापन करने को केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगी।

[फा. सं. एक्स-11014/8/2011-डीएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र, अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित की गई थी और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 76(अ), तारीख 8-2-2012 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th July, 2012

G.S.R. 573(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 objection or suggestion 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 (4th Amendment) Rules, 2012.
- (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), after rule 122 DC, the following rule shall be inserted, namely:-

“122 DD. Registration of Ethics Committee (EC).- (1) No Ethics Committee shall review and accord its approval to a clinical trial protocol without prior registration of the committee with the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21.

(2) An application for registration of ethics committee shall be made to the licensing authority in accordance with the requirements prescribed in Schedule Y-I.

(3) The licensing authority after being satisfied that the requirements of the rules have been complied with and the conditions of the registration will be observed, may grant registration subject to the condition stated therein.

(4) The ethics committee will review and accord its approval to a clinical trial as per Schedule Y, the Good Clinical Practice Guidelines for Clinical Trials in India and other applicable regulatory requirements for safeguarding rights, safety and well being of the trial subjects.

(5) In case of clinical trial related injury or death, the ethics committee shall review the serious adverse event reports and recommend for providing compensation. The quantum of the compensation to be paid by the sponsor shall be decided by the ethics committee in accordance with the guidelines issued by the Central Drugs Standard Control Organization with the concurrence of Ministry of Health and Family Welfare for the purpose.

(6) The ethics committee shall allow inspectors / officials of Central Drugs Standard Control Organization to enter the premises of the committee to inspect any record, data, document etc. related to clinical trial and provide adequate replies to any queries raised by the inspecting authority in relation to the conduct of clinical trial.

(7) The registration, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of five years from the date of issue.

(8) If the licensing authority is not satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and the conditions which must be satisfied before the registration can be granted.

(9) If the ethics committee fails to comply with any of the conditions of registration, 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 therefor, suspend or cancel the registration of the ethic committee for such period as considered necessary.

(10) The ethics committee whose registration has been suspended or cancelled by the licensing authority, may within ninety days of the receipt of the copy of the order by him prefer an appeal to the Central Government and the Central Government may after giving an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

Explanation:

For the purpose of this part an Ethics Committee is a committee comprising of medical / scientific and non-medical /non-scientific members, whose responsibility is to verify the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a clinical trial. Ethics Committees may be named as: (1) Institutional Review Board, (2) Ethics Review Board or (3) Independent Ethics Committees set up for the purpose outside the institute. The Ethics Committee shall be responsible for reviewing and approving the Protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, methods and adequacy of information to be used for obtaining and documenting "Informed Consent" of the study subjects and adequacy of confidentiality safeguards."

3. In the said rules, after Schedule Y, the following Schedule shall be inserted, namely:-

2618 G7/12-3

SCHEDULE Y-I**(See rule 122 DD)****Requirements and Guidelines for registration of Ethics Committee****1. Scope:**

Ethics committee shall review every research proposal on human subjects and should evaluate the possible risks to the subjects, expected benefits and adequacy of documentation for ensuring privacy, confidentiality and justice. In case of clinical trial related injury or death the ethics committee should review and make recommendations for compensation to be paid by the sponsor in stipulated manner and time period.

These guidelines are not stand alone guidelines and are not in derogation of any other rules or guidelines applicable to the clinical trials.

2. Composition of Ethics Committee:

- (a) Ethics committee should have at least seven members and should appoint from among its member a Chairperson (who is from outside the Institute,) and a Member Secretary, other members should be mix of Medical/ Scientific and nonmedical/ Non Scientific members including lay public as specified in Appendix VIII of Schedule Y.
- (b) The committee must include at least one member whose primary area of interest / specialization is non-Scientific and at least one member who is independent to institution.
- (c) The Ethics committee should have as its members, individuals from other Institutions or Communities if required.
- (d) Members should be conversant with the provisions of clinical trials under the Schedule Y, Good Clinical Trial Practice Guidelines for clinical trials in India and other regulatory requirements to safeguard the rights, safety and well being of the trial subjects.
- (e) The members representing as basic medical scientists and clinicians should have Post graduate qualification and adequate experience in

their respective fields and aware of their role and responsibilities as committee members.

- (f) Based on the requirement of research area e.g. HIV, Genetic disorder etc, specific patient group may also be included in the ethics committee as far as possible.
- (g) There should be no conflict of interest. The members shall voluntarily withdraw from the ethics committee while making a decision on an application which evokes a conflict of interest which should be indicated in writing to the Chairperson prior to the review and should be recorded so in the minutes.
- (h) Subject experts or other experts may be invited to the meetings for their advise but would not be having any voting rights.

3. Information required to be submitted by the applicant for registration of Ethics Committee:

- (a) Name of the Ethics Committee
- (b) Authority under which the ethics committee has been constituted, membership requirements, the term of reference, conditions of appointment and the quorum required.
- (c) The procedure for resignation, replacement or removal of members.
- (d) Address of the office of the ethics committee.
- (e) Name, address, qualification, organizational title, telephone number, fax number, e-mail, mailing address and brief profile of the Chairperson.
- (f) Names, qualification(s), organizational title, telephone number, fax number, e-mail and mailing address of the members of ethics committee. The information should also include member's specialty (primary, scientific or non-scientific), member's affiliation with institution(s) and patient group representation, if any.
- (g) Details of the supporting staff.

2618 G5/12-4

- (h) Type of research reviewed by the committee (e.g. pharmaceuticals, devices, epidemiological, retrospective, herbals etc.).
- (i) Documents reviewed for every clinical trial protocol.
- (j) Information in respect of number of meetings of the committee and documentation of the minutes of these committees concerning clinical trials.
- (k) The information regarding review of serious adverse events reported during the conduct of the trial.
- (l) The **Standard Operative Procedures** to be followed by the committee in general.
- (m) **Standard Operative Procedures** followed by the committee for vulnerable population.
- (n) Policy regarding training for new and existing committee members along with **Standard Operative Procedures**.
- (o) Policy to monitor /prevent the conflict of interest along with **Standard Operative Procedures**.
- (p) Has the committee been audited or inspected before? If yes, by whom.
- (q) If the committee has been audited or inspected before, give details.

4. Maintenance of Record:

All documentation and communication of an ethics committee are to be dated, filed and preserved according to the **Standard Operative Procedures**. Strict confidentiality is to be maintained during access and retrieval procedures. Records should be maintained for the following:-

1. The constitution and composition of the ethics committee;
2. The curriculum vitae of all the committee members;
3. **Standard Operating Procedures** followed by the committee;
4. **National and international** guidelines;
5. Copies of the Protocol, data collection formats, Case Report Forms, investigational brochures etc. submitted for review;

6. All correspondence with committee members and investigators regarding application, decision and follow up;
7. Agenda of all ethics committee meetings;
8. Minutes of all ethics committee meetings with signature of the Chairperson;
9. Copies of decisions communicated to the applicants;
10. Record of all notification issued for premature termination of a study with a summary of the reasons;
11. Final report of the study including microfilms, Compact Disks and / or Video-recordings.

All records must be safely maintained after the completion / termination of the study for not less than five years from the date of completion or termination of the trial.

5. The Ethics committee shall be open for inspections by the officers of Central Drugs Standard Control Organization to verify compliance to the requirements of Schedule Y, Good Clinical Practices guidelines and other applicable regulations."

[F. No. X-11014/8/2011-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 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 76(E), dated 8-2-2012.

