



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை அதிவிசேஷமானது

අංක 2145/2 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14

2145/2 ஆம் இலக்கம் - 2019 ஆம் ஆண்டு ஒன்றோபர் மாதம் 14 ஆந் திகதி திங்கட்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி 9/2016 (II)

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 3(ஓ) என்னும் பிரிவுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் மேற்சொல்லப்பட்ட சட்டத்தின் 142 ஆம் பிரிவின் கீழ் சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

வைத்திய கலாநிதி ராஜித சேனாரட்ன,
சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2019, ஒன்றோபர் 11.

ஒழுங்குவிதிகள்

1. இவ்வொழுங்குவிதிகள் 2019ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள்) ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக்காட்டப்படலாம்.



பாசும் I

மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் நடாத்துவதற்கான அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம்

2. (1) ஆளவரும் (இவ்வொழுங்குவரிதிகளில் “அதிகாரசபை” எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 2ஆம் பிரிவின்சீழ் தாபிக்கப்பட்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் அதன் சார்பில் வழங்கப்பட்ட அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் சீழ் தவிர பின்வரும் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் வகைகளுக்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துதலோ அல்லது நடாத்தப்படச் செய்வித்தலோ அல்லது அனுமதித்தலோ ஆகாது-

(அ) பதிவுசெய்யப்படாத மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள்கள்;

(ஆ) பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் உத்தேசிக்கப்பட்ட மருத்துவசப் பரீட்சிப்பு அத்தகைய பதிவின் நிபந்தனைக்கு வெளியே இருக்குமிடத்து அவை பின்வருவனவற்றுக்கான மாற்றங்களை உள்ளடக்கலாம்-

- (i) மருத்துவ அறிஞர்கள் மற்றும் மருத்துவப் பாவனை
- (ii) இலக்காகக் கருதப்படும் நோயாளர் வகை;
- (iii) மருந்துகளை உள்ளெடுக்கும் வழிமுறைகள்
- (iv) மருந்தளவு முறைகள்

(2) ஓராம் உப்பிரிவில் குறித்துரைக்கப்பட்ட வகுதிகள் தவிர வேறு மருந்தின் ஏதேனும் வகுதிக்கான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அதிகாரஸபையினால் வழங்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அதிகாரவளிப்பு இன்றி நடாத்துப்படலாம்.

3. (1) தகுந்த தகைமைகளையுடைய ஒரு பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது ஒருங்கிணைக்கும் பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது தேசிய நுண்ணாய்வாளர் அதிகார சபைக்கு மற்றும் நெறிமுறை மீளாய்வு குழுவுக்கும் முறையே அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றை பெறுவதற்காகவும், நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவின் அங்கீகாரம் பெறுவதற்காகவும் இணையான விண்ணப்பங்களை சமர்ப்பிக்கலாம்.

(2) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வழங்குவதற்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான படிவத்தில் ஆக்கப்படல் வேண்டுமென்பதுடன் அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான படிவத்தில் ஆக்கப்படலும் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபைக்கு (2)ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் தேவைப்படும் எல்லா விபரங்கள் பற்றிய பூரணமானதும் செம்மையானதுமான தகவல்களைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் 2017 யூன் 14-ஆம் தேதிய 2023/30-ஆம் இலக்க, அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2017ஆம் ஆண்டின் 3ஆம் இலக்க மருத்துவ உபகரணங்களைப் பதிவு செய்தல் மற்றும் உரிமமளித்தல் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள், மற்றும் 2017ஆம் ஆண்டின் 04 இலக்க, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளைப் பதிவு செய்தல் மற்றும் உரிமமளித்தல் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள் என்பவற்றினால் திருத்தப்பட்டவாறான 2017ஆம் ஆண்டின் 02ஆம் இலக்க மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல்மற்றும் உரிமமளித்தல் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்தரைக்கப்பட்ட கட்டணம் ஒன்றுடன் சேர்த்து அனுப்பப்படல் வேண்டும்.

(4) பொய்யான, பிழைவழியுக்கும் அல்லது பிழையான தகவலை அல்லது விபரங்களை கொண்டிருப்பதாக கண்டுபிடிக்கப்பட்ட விண்ணப்பம் நிராகரிக்கப்படல் வேண்டும்.

4. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று இலங்கையில் பல்வேறு இடங்களில் நடாத்தப்படுகின்றவிடத்து, தனியான விண்ணப்பம் ஒன்று அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றை வழங்குவதற்காக அதிகாரசபைக்கு சமர்ப்பிக்கப்படுவதற்காக தேவைப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

(2) ஒழுங்குவதி 3(2) இன் கீழான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வழங்குவதற்காக நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவொன்றிடமிருந்தான அங்கீகாரம் ஒன்றை அதிகாரசபைக்கு சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

(3) மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் மதிப்பீட்டுக் குழு ஆனது அறிவியல் தகுதி மதிப்பீடு இணக்கம் ஒவ்வொரு பரீட்சிப்பு நெறிமுறை பற்றிய தொடர்புபட்ட ஆபத்து மற்றும் எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைகள் உட்பட மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்களின் ஒழுங்குபடுத்தும் மீளாய்வுப் பணியுடன் பொறுப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(ஆ) 1978ஆம் ஆண்டின் 16ஆ ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்டதும் அல்லது தாபிக்கப்படுவதாகக் கருதப்பட்டதுமான பல்கலைக்கழகம் ஒன்றுடன் அல்லது சுகாதார அமைச்சின்கீழான ஆராய்ச்சி நிறுவனத்துடன் அல்லது அதன்கீழ் பணியாற்றும் அல்லது அலகுடன் தனியார் சுகாதார

நிறுவனங்களுடன் அல்லது மருத்துவக் கழகங்களுடன் அல்லது அத்தகைய ஆராய்ச்சி துறையில் தேவைப்படும் அறிவையும், அனுபவத்தையும், மற்றும் நிபுணத்துவத்தையும் கொண்டுள்ள மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துவதற்கு அதிகாரசபையின் முன்னரான எழுத்திலான அங்கீகாரத்துடன் இலங்கையில் பதிவுசெய்யப்பட்ட உயர்தொழில் மருத்துவகுழுக்களுடன் உடன்படிக்கை ஒன்றைச் செய்துகொள்ளல் வேண்டும்.

(2) வெளிநாட்டு மருத்துவ ஆராய்ச்சி ஒழுங்கமைப்பு அத்தகைய உடன்படிக்கைக்கு முன்னர் ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு செயற்பாட்டில் ஈடுபடுதலாகாது அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு நோயாளிகளை சேர்த்துக்கொள்ளுதல் ஆகாது.

8. (1) விண்ணப்பதாரி, மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கான அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை விண்ணப்பிக்கும் நேரத்தில் ஆய்வு பங்குபற்றநருக்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பாக ஏற்படக்கூடிய உடலாறுகளின் விடயத்தில் ஆய்வுப் பங்குபற்றநர் அத்தகைய உடலாறின் பாதிப்பில் இருந்து பூரணமாக குணமடைந்து வருகின்றதான அத்தகைய நேரம் வரை ஆய்வுப் பங்குபற்றநருக்கான மருத்துவக் கவனிப்பை வழங்குவதற்கான நிதிகளின் கிடைப்பனவை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அனுசரணையாளருடன் உடன்படிக்கை ஒன்றை செய்து கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(2) ஆய்வுப் பங்குபற்றநருக்கான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான உடலாறின் விடயத்தில், ஆய்வுப்பங்குபற்றநருக்கான மருத்துவகச்சிச்சை மற்றும் நட்டவீட்டு முறை மற்றும் வழி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுடன் இணங்கியொழுதல் வேண்டும்.

9. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பங்குபற்றநர்கள் யாவரும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை நடாத்தும் போது எழக்கூடியதான சாத்தியமான உளறுகளுக்கு எதிராக திருப்திகரமாக காப்புறுதி செய்யப்பட்டிருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் ஆய்வுக் காலப்பகுதிக்காக செல்லுபடியாகும் காப்புறுதி சான்றிதழ் ஒன்று ஆய்வு ஆரம்பிக்கப்படுவதற்கு முன்னர் வழங்கப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

10. அதிகாரசபையானது விசேடமாக உலகளாவியரீதியிலான தொற்றுநோய், தேசிய ரீதியிலான தொற்றுநோய் அல்லது வேறு அதேபோன்ற அவசரமான நிலைமைகளின் போது எதிர்கொள்ளப்படாத மருந்துத் தேவை நிலைமைகளின் போது எதிர்கொள்ளப்படாத மருந்துத் தேவை ஒன்றை விளித்துரைப்பதற்கு சாத்தியமான பிணி நீக்கல் ஒன்றுக்கான வழமைக்குமான நடவடிக்கை முறையாக மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பிரயோகம் ஒன்றின் துரிதப்படுத்தப்பட்ட மீளாய்வை கவனத்திற் கொள்ளலாம்.

11. (1) அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதி ஆனது முன்னரே வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தின் காலாவதியாகும் தேதிக்கு முன்னர் அறுபது (60) நாட்களுக்கு குறையாமல் அதிகார சபைக்கான அந்நோக்கத்திற்காக செய்யப்பட்ட வேண்டுகோளின் மீது நீடிக்கப்படலாம். அத்தகைய ஒவ்வொரு வேண்டுகோளும் அதற்கான காரணங்களை உள்ளடக்கப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தைவைத்திருப்பவர் அங்கீகாரத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதியினை அத்தகைய வேண்டுகோளிற்கு முன்னர் நீடிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையானது

(அ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தின் நியதிகள் மற்றும் நிபந்தனைகளினை மீறாதுள்ளார் என அல்லது மீறும் வகையில் எதனையும் செய்திராதவிடத்து;

(ஆ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் எவையேனும் ஏற்பாடுகளை அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையை அல்லது சிறந்த மருத்துவக தொழில் முறை வழிகாட்டு நெறிகளை அல்லது ஒழுக்கநெறி எண்ணக்கருக்களை அல்லது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை மீறாமல் இருக்குமிடத்து;

(இ) சம்பந்தப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் தொடர்ச்சி ஆய்வுப் பங்குபற்றநர் மீது ஏதேனும் பாதகமான விளைவை கொடுக்காதவிடத்து; அத்துடன்

(ஈ) அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை பூர்த்தி செய்வதற்கு நுண்ணாய்வாளரை இயலச் செய்வதற்கு அல்லது அதிகாரசபையால் பதிவு செய்யப்பட்ட வேண்டிய காரணங்களுக்காக அது அவசியமாக இருக்குமிடத்து;

ஓராம் உட்பிரிவின் கீழ் செல்லுபடியாகும் காலத்தை நீடிக்கலாம்;

(2) வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று விடயத்துக்கேற்றவாறு 12ஆம் ஒழுங்குவிதியின்சீழ் அல்லது இவ்வொழுங்குவிதியின்சீழ் இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டு இருக்கின்றவிடத்து, அதற்கான காரணங்களுடன் சேர்த்து எழுத்திலான அறிவித்தல் மூலம் அத்தகைய இடைநிறுத்தம் அல்லது இல்லாதாக்குதல் பற்றி அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவருக்கு உடனடியாக அறிவிப்பது அதிகாராசபையின் கடமையாகத் வேண்டும்.

(3) இரண்டாம் உப ஒழுங்குவிதியின் கீழான இடைநிறுத்தம் அல்லது இல்லாதாக்குதல் மீது, அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர், எந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் வழங்கப்பட்டதோ அந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை தொடர்ந்து மேற்கொள்ளுதல் ஆகாது.

14. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை இடைநிறுத்தத் தல் அல்லது இல்லாதாக்குதல் அல்லது தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமல் விடுவதன் மேல், நுண்ணாய்வாளர் அத்தகைய இடைநிறுத்தலையும், இல்லாதாக்குதலையும் அல்லது தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமல் விடுதலையும் அதற்கான காரணங்களையும் ஆய்வில் பங்குபற்றினர்கள் அல்லது சட்டரீதியாக ஏற்றுக்கொள்ளப்படப்பாலதான பிரதிநிதிகள் ஆகியோருக்கு அறிவித்துள்ளார் என்பதனையும் போதுமான மருத்துவக் கவனிப்பு ஆய்வில் பங்குபற்றினர்களுக்கு வழங்கப்படுகின்றது என்பதனையும் உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

15. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றினை முழுமையுறாத வகையில் தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமை என்னும் விடயத்தில், அதிகாராசபையானது அத்தகைய அதிகாரவளிப்பு கடிதத்தினை இல்லாதாக்குவதற்கு உடனடியாக நடவடிக்கை எடுத்தல் வேண்டும்.

(2) சுருக்க முறையான அறிக்கை ஒன்று அதிகாரசபைக்கும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கும் என மூன்று மாதுங்ஸினுள் சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்

இவ்வறிக்கை ஆய்வின் சுருக்கமான விபரத்தையும், மருந்து உட்கொள்ளப்பட்ட பங்குபற்றுநர்களின் எண்ணிக்கை, மருந்தின் அளவு மற்றும் மருந்து உட்கொள்ளப்பட்ட காலம், பாதகமான விளைவுகளின் விபரங்கள் எவையேனும் இருப்பின் அவற்றையும் அத்துடன் பரீட்சிப்பினை தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமைக்கான காரணத்தையும் வழங்குதல் வேண்டும்.

(3) அதே மருத்துவசுப் பரீட்சிப்பைக் கொண்டு நடத்துவதற்கு பிந்தி உத்தேசிக்கப்படுகின்றவிடத்து, புதிய அதிகாரவளிப்பு கட்டும் ஒன்று அதற்காகப் பெறப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

16. (1) விடயத்திற்கேற்ப அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வழங்குவதை அல்லது புதுப்பிப்பதை மறுக்கின்ற முடிபு ஒன்றினால் அல்லது வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றின் இடைநிறுத்தல் அல்லது இல்லாதாக்குதல் என்பவற்றினால் இன்னலுற்ற எவரேனும் ஆள், மறுப்பினை அல்லது இடைநிறுத்தலை அல்லது இல்லாதாக்குதலை அத்தகைய ஆளுக்கு அறிவிக்கின்ற எழுத்திலான அறிவித்தலை பெற்றுக்கொண்ட தேதியிலிருந்து மூப்பது நாட்களினுள் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 123-ஆம் பிரிவின்சீப் நியமிக்கப்பட்ட மேன்முறையீட்டு குழுவிற்கு அத்தகைய முடிப்புக்கு எதிராக மேன்முறையீடு செய்யலாம்.

(2) ஓராம் உப்பிரிவின்சீழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஏதேனும் மேன்முறையீடு பற்றிய முடிபு, அத்தகைய மேன்முறையீட்டை பெற்றுக்கொண்ட அறுபது நாட்களினுள் செய்யப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய மேன்முறையீட்டைச் செய்கின்ற ஆளுங்கு உடனடியாக அதுபற்றி செய்யப்பட்ட முடிபு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(3) மேன்முறையீடுகள் குழு அது தோதானதெனக் கருதுகின்றவிடத்து (1)-ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் அதற்குச் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மேன்முறையீடு பற்றிய ஏதேனும் முடிபு வருவதற்கு முன்னர் விடயத்தின் சூழ்நிலைகளில் அவசியமானதைக் கருதக்கூடியவாறான அத்தகைய விசாரணையை நடாத்தலாம்.

(4) இப்பிரிவின் கீழ் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மேன்முறையீடு மீதான, மேன்முறையீடுகள் குழுவின் முடிவு இறுதியானதாகத் வேண்டும்.

பாகம் II

மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துதல்

17. அவ்விண்ணப்பகாரருக்கு அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஆனது இவ்வொழுங்குவிதிகளின்சீழ் வழங்கப்பட்டதோ அல்லது புதிப்பிக்கப்பட்டதோ அவ்விண்ணப்பகாரர் (இதனகத்துப்பின்னர் “அதிகாரமளிப்புக் கடிதம்ஒன்றினை வைத்திருப்பவர்” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) அனுசரணையாளர் மற்றும் நுண்ணாய்வாளர் ஆகியோர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பில் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் வழிகாட்டுநெறிசுளுடன் இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்.

18. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் மற்றும் அத்தகைய அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் பெயர்க்குறிப்பிடப்பட்ட வேறு பிரதான நுண்ணாய்வாளர்கள் -

(அ) அதிகார சபையினால் ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட நெறிமுறை மீளாய்வு குழுவினால் வழங்கப்பட்ட அங்கீகாரத்தினிமீது;

(ஆ) அதிகாரப்பையிடமிருந்து மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துவதற்கு அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றை வழங்குவதன்மீது;

(இ) இலங்கை மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பதிவசத்தில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை பதிவுசெய்வதன் மீது

(ஈ) விடயத்திற்கேற்ப உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடம்பெறும் இடம் அல்லது இடங்களுக்கு பொறுப்பான நிறுவனங்களின் தலைவரிடமிருந்து அங்கீகாரம் அல்லது ஆட்சேபனை இல்லை என்ற சான்றிதழை பெற்றுக்கொள்வதன் மீது

இலங்கையில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை ஆரம்பித்தல் வேண்டும்

19. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் அல்லது இலங்கையிலுள்ள அவரது பெயர்குறிப்பிடப்பட்ட நியமத்தர் ஆய்வுக்காக தேவைப்படும் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள் மற்றும் வேறு மருந்துகள் உபகரணங்கள், மற்றும் மூலப்பொருளை இறக்குமதி செய்வதற்கு அவசியமாக இருக்கக்கூடியவாறான இறக்குமதி உரிமம் மற்றும் அத்தகைய வேறு அனுமதிப்பத்திரங்கள் ஆகியவற்றுக்கு அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.

20. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒவ்வொன்றும் பிரதான நுண்ணாய்வாளர் ஒருவரின் பொறுப்பு மற்றும் மேற்பார்வையின்கீழ் நடத்தப்படுதல் வேண்டும், பிரதான நுண்ணாய்வாளர் உட்பட அனைத்து நுண்ணாய்வாளர்களும் தோதான தகைமைகள், பயிற்சி மற்றும் அனுபவத்தை உடைமையில் வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறைக்கு இயைபானதாக இருக்கின்றதான அத்தகைய நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மற்றும் சிகிச்சை வசதிகளுக்கான அணுக்கத்தை கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

(2) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் அனைத்து நுண்ணாய்வாளர்களும் சிறந்த மருத்துவச் செயல்முறையில் (GCP) பயிற்சியையும் வலிதான சான்றிதழையும் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

21. உயிர்பரவல் மற்றும் உயிரிணைமாற்றுகற்கைகள் உட்பட அனைத்து மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை, ஐ சி எச் (ICH) இன் எண்ணக்கருக்கள், சிறப்பான மருத்துவகச் செயல்முறை (GCP) வழிகாட்டுநெறிகள் மற்றும் வேறு ஏற்படையற்பாலதான தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்க வடிவமைக்கப்படும் நடத்தப்படும் மற்றும் அறிக்கையிடப்படும் இருத்தல் வேண்டும்.

22. (1) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும், ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் போது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடமொன்றில் பிரதான நுண்ணாய்வாளரை மாற்றும் ஒன்று ஏற்படுமிடத்து அத்தகைய நிகழ்வை உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும் அத்துடன் அதிகாரசபைக்கு மற்றும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழுவிற் புதிய பிரதான நுண்ணாய்வாளரின் விபரங்களைக் கொடுத்துவதலும் வேண்டும்.

(2) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றிற்கு உட்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் இடம் அதிகாரசபையினால் சிறந்த மருத்துவகச் செயல்முறை பரிசோதனைக்கு உட்படுத்தப்படலாம்.

23. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் அதிகாரசபை எந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் வழங்கப்பட்டுள்ளதோ அந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பிலான ஏதேனும் தகவலை அல்லது அறிக்கையை வழங்குவதற்கு அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் தேவைப்படுத்தக்கூடியவாறான அத்தகைய நேரங்களிலும் அத்தகைய முறையிலும் அத்தகைய தேவைப்பாட்டுடன் இணங்கி ஒழுக்குதல் வேண்டும்.

24. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பின் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினைப் பூர்த்திசெய்தபின்னர் ஆறு மாத காலப்பகுதியினுள் அல்லது அதிகாரசபை தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய ஒரு நீண்டகாலத்தினுள் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் இறுதி அறிக்கை ஒன்றை அதிகாரசபைக்கு சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

25. ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பூர்த்திசெய்யப்பட்டிருக்குமிடத்து அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான பதிவேடுகள் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை பூர்த்தி செய்தபின்னர் பத்து வருடகாலப்பகுதி ஒன்றுக்கு அல்லது அதற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மேலதிக தகவலை கவனத்திற்கொண்டு அதிகாரசபை தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான வேறு அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு பேணப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

26. விடயத்திற்கேற்ப அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் அல்லது அனுசரணையாளர் மருத்துவகப் பரிட்சிப்புக் காலப்பகுதிக்குப் ஒவ்வொரு ஆய்வுப் பங்குபற்றுகிற போதுமான மருத்துவகப் பதிவேடுகளை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் -

(அ) அத்தகைய பதிவேடுகள் அதிகாரப்பையினால் அல்லது அதன் பொருட்டு அதிகாரப்பையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட எவ்வேனும் ஆளினால் பரிசோதனைக்காக எல்லா நேரங்களிலும் சிடைக்கக்கூடியதாக இருக்கின்றது எனவும் அத்துடன்

(ஆ) அத்தகைய பதிவேடுகள் குறைந்தபட்ச இலங்கையில் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் முடிவுறாத அல்லது உத்தேசிக்கப்பட்ட சந்தைப்படுத்தும் விண்ணப்பம் இருக்கின்றவரை அல்லது இலங்கையிலுள்ள நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளுக்காக சந்தைப்படுத்தும் விண்ணப்பத்தின் கடைசி அங்கீகாரத்தின் பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகளுக்கு இதில் எதுபின்னர் முடிவுறுகின்றதோ அது வைத்திருக்கப்படுகின்றது.

எனவும் உறுதிப்படுத்துதலும் வேண்டும்.

27. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றுக்கான இடம் அரசாங்க சுகாதார நிறுவனம் ஒன்றாக அல்லது தனியார் வைத்தியசாலை ஒன்றாக இருக்குமிடத்தும் அத்துடன் ஆய்வுப் பங்குபற்றினார்கள் அத்தகைய நிறுவனத்தின் அல்லது வைத்தியசாலையின் உள்நோயாளர்களாக இருக்கின்றவிடத்தும் இயைபான பதிவேடுகள் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பில் அத்தகைய நோயாளியின் மூலக் குறிப்புகளில் பேணப்படல் வேண்டும்.

28. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையானது எவையேனும் திருத்தங்கள் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஆரம்பிக்க முன்னர் அல்லது நடைபெறும் போது அவை திருத்தப்படலாம்.

(2) (அ) நிருவாக மற்றும் தருக்க மாற்றங்கள் அல்லது சிறிய திருத்தங்கள் என்பவற்றுக்கு மட்டும் தொடர்பான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை ஒன்றிற்கான எவையேனும் திருத்தம் மற்றும் நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழு எந்த மேலதிக காப்பு மதிப்பீடுகளிற்கு ஏற்கனவே அங்கீகாரம் வழங்கியுள்ளதோ அந்த மேலதிக காப்பு மதிப்பீடுகள் அதிகாரப்பையின் அங்கீகாரத்தை தேவைப்படுத்தாது.

(ஆ) பந்தி (அ) வின்சீப் மருத்துவசப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை ஒன்றிற்கான ஏதேனும் திருத்தம் பதிவுசெய்யப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவசப் பரீட்சிப்பு இடத்தில் சோதனைக்கான வேண்டுதலின் மேல் சிடைக்கக்கூடியதாகவிருத்தலும் வேண்டும்.

(3) பின்வருவனவற்றுக்கான மாற்றங்கள் தொடர்பிலான மருத்துவப் பரீட்சிப்புக்கான ஏதேனும் திருத்தம் அதிகாரசபைக்கான மற்றும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கான அறிவித்தல் ஒன்றாக அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(அ) மேலதிக நுண்ணாய்வாளர் இடங்களை உள்ளடக்குதல்

(ஆ) நுண்ணாய்வினது அறிமுக இதழிற்கு செய்யப்படுகின்றதான திருத்தங்கள்.

(இ) குறித்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு வழங்கப்படும் அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதப் படிவத்திற்கான திருத்தங்கள்

(ஈ) பிரதான நுண்ணாய்வாளர், அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருக்காவிடின் அவரை மாற்றுவதில் அல்லது

(உ) மேலதிகமாக ஆய்வுப் பங்குபற்றினார்கள் ஆட்சேர்ப்பு செய்தல்.

(4)(அ) திருத்தங்களை அமுல்படுத்த முன்னர் அதிகாரசபை மற்றும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழு என்பவற்றிடமிருந்து முன்னங்கீகாரம் கேவைப்படுகின்றதான எவையேனும் திருத்தங்கள் -

(i) பிரதான நுண்ணாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கான அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பதின் அவரை மாற்றாதல்; அத்துடன்

(ii) நெறிமுறைக்கான பொருளவிலான திருத்தங்கள்

என்பவற்றை செய்தல் வேண்டும்.

(4) இவ்வொழுங்குவிதியின் நோக்கத்திற்காக, “பக்கச் சார்பற்ற சாட்சி” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை சுதந்திரமாக செய்கின்றவரும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் தொடர்புபட்டிருக்கின்றவருமான ஆட்சளினால் செல்வாக்குச் செலுத்தப்படாதவருமான ஆள் ஒருவர் எனப்பொருள்படும் என்பதுடன் விடயத்திற்கேற்ப ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர் அல்லது முகாமையாளர், பாதுகாவலர், காப்பாளர் அல்லது நெருங்கிய உறவினர் வாசிப்பதற்கு அல்லது எழுதுவதற்கு இயலாதவராக இருக்குமிடத்து அவர் முழுமையான

அறிவிக்கப்பட சம்மதச் செயற்பாட்டைக் கவனித்தல் வேண்டும் அத்தகைய சாட்சி அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதப் படிவத்தையும் ஆய்வுப்பங்குபற்றினருக்கு வழங்கப்பட்ட வேறு ஏதேனும் இயைபான தகவலையும் வாசித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் தனிப்பட்ட ரீதியாக சம்மதப் படிவத்தில் தேதியிட்டு கையொப்பமிடுதலும் வேண்டும்.

32. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை ஆரம்பிப்பதற்கு முன்னர், பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர், ஆய்வு பங்குபற்றினர் மற்றும் ஆய்வுப்பங்குபற்றினர் ஒருவரின் சார்பில் சம்மதத்தை வழங்கிய எவரேனும் ஆளுக்கு பின்வருவனபற்றிய முழுமையானதும் நியாயமானதுமான விளக்கத்தை அளித்தல் வேண்டும்:-

(அ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஆனது ஆராய்ச்சியுடன் தொடர்புறுகின்றது;

(ஆ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் நோக்கம்

(இ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் ஆய்வுப்பங்குபற்றினருக்கு வழங்கப்படவேண்டிய சிகிச்சைகள் மற்றும் ஒவ்வொரு சிகிச்சையின் எழுந்தமானமான நிர்ணயத்திற்கான நிகழ்தகவு;

(ஈ) உடலினுள் ஊடுருவிய நடவடிக்கை முறைகள் உட்பட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பின்பற்றப்படவேண்டிய நடவடிக்கை முறைகள்

(உ) ஆய்வுப் பங்குபற்றினரின் பொறுப்புக்கள்;

(ஊ) பரிசோதனை சார்ந்ததாக இருக்கின்றதான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் அம்சங்கள்

(எ) ஆய்வு விடயத்திற்கும் ஏற்புடையற்பாலதாகுமிடத்து கருமுறை, முதிர்கரு அல்லது வளர்ப்புக் குழந்தைகளுக்கும் நியாயமான எதிர்பார்க்கக்கூடிய ஆபத்துக்கள் அல்லது சிரமங்கள்.

(ஏ) ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு ஏதேனும் உட்கருதப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நன்மை இருக்கின்றதா என்பது உட்பட நியாயமான எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைகள்

(ஐ) ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு கிடைக்கக்கூடியதான எவையேனும் மாற்று நடவடிக்கை முறைகள் அல்லது சிகிச்சைகள் மற்றும் அவற்றின் நிகழ்தகவு நன்மைகள் மற்றும் ஆபத்துக்கள்.

(ஓ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் பங்களிப்பிலிருந்து எழுகின்ற உடலுறியின்விடத்தில் ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு ஏதேனும் நட்டவீடு மற்றும் இலவச சிகிச்சை மற்றும் அத்தகைய உடலுறியின் விளைவாக இயாலாமை அல்லது இறப்பு நிகழும் பட்சத்தில் அதற்கான நட்டஈடு

(ஔ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதற்காக ஆய்வுப்பங்குபற்றினருக்கான ஏதேனும் விகிமுறையான கொடுப்பனவு;

(ஒள) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதிலிருந்து ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு ஏற்பட்ட எவையேனும் எதிர்பார்க்கப்பட்ட செலவுகள்;

(க) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றினரின் பங்களிப்பு தன்னிச்சையானதாகும் என்பதுடன் ஆய்வுப்பங்குபற்றினர் வேறுவகையில் உரித்துடையவராகவிருப்பதான தண்டம் அல்லது நன்மை கிழப்பு இன்றி ஏதேனும் நேரத்தில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதற்கு மறுக்கலாம் அல்லது அதிலிருந்து பின்வாங்கலாம்.

(ங) ஆய்வுப் பங்குபற்றினரின் மருத்துவகப் பதிவேடுகளிற்கான அணுக்கம் வழங்கப்பட்டிருக்கும் ஆட்கள் மற்றும் உரிமம் வழங்கும் அதிகாரி பதிவேடுகளைப் பரிசோதிக்கலாம் என்ற சாத்தியம் உட்பட அத்தகைய அணுக்கத்தின் அளவு;

(ச) ஆய்வுப் பங்குப்பற்றினரை அடையாளம் காண்கின்ற பதிவேடுகள் எந்த அளவிற்கு அந்தரங்கமாக வைத்திருக்கப்படுமோ அந்தஅளவு;

(ஞ) ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு அல்லது அவரது சட்டப்பிரதிநிதிக்கு கிடைக்கக் கூடியதாகவிருக்கும் ஏதேனும் தகவல் உரியமுறையில் அறிவிக்கப்படும் அது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் தொடர்ச்சியாகப் பங்குபற்றுவதற்கு விரும்புகின்ற ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு இயைபானதாக இருக்கலாம்.

(ட) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான மேலதிக தகவலுக்காகவும் ஆய்வுப் பங்குபற்றினர்களின் உரிமைகளுக்காகவும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதிலிருந்து எழுகின்ற உடலுறியின் விடயத்திலும் தொடர்புகொள்ளும் ஆட்கள்.

39. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றிலுள்ள எல்லா ஆய்வுப் பங்குபற்றுநருக்கும் அத்தகைய ஆய்வு விடயத்தினை அடையாளத்தை பாதுகாப்பதற்காக தனித்துவமான அடையாள இலக்கம் ஒன்றை குறித்தளித்தல் வேண்டும் அது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான எல்லாக் கருமங்களுக்கான அத்தகைய ஆய்வுப்பங்குபற்றினரின் பெயருக்குப் பதிலாகப் பயன்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

பாகம் IV

மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று பற்றிய நுண்ணாய்வாளரின் பொறுப்புக்கள்

40. நுண்ணாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை மற்றும் ICH சிறந்த மருத்துவ செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிகள் மற்றும் காலத்திற்கு காலம் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகள் ஆகியவற்றுக்கு இணங்க, இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளுக்கு இணங்கியொழுகும் வகையில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை நடாத்துவதற்கு பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையிலும் ICH GCP வழிகாட்டு நெறிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறான நியமங்களைப் பின்பற்றி மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை நடாத்துவதற்குப் போதுமான வளங்களையும் வசதிகளையும் கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.

41. நுண்ணாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையில் நுண்ணாய்வாளரது அறிமுக இதழில் மற்றும் அனுசரணையாளரால் வழங்கப்பட்ட தகவல் பற்றிய வேறு வளங்களில் விதித்துரைக்கப்பட்டவாறு நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் தோதான பயன்பாட்டுடன் பரீட்சயமானவராக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புடன் அவருக்கும் உதவுகின்ற எல்லா ஆட்களுக்கும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினால் அவருக்கு உதவுகின்ற எல்லா ஆட்களுக்கும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை, நுண்ணாய்வுரீதியான மருந்துசார் உற்பத்தி பொருட்கள் மற்றும் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான கடமைகள் மற்றும் பணிகள் பற்றி போதுமானளவு அறிவிக்கப்பட்டது என்பதை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

42. நுண்ணாய்வாளர் உடனடியாக அறிக்கையிடுவதை தேவைப்படுத்தாதவாறு நெறிமுறை அல்லது நுண்ணாய்வாளரது அறிமுக இதழை இனங்காண்கின்ற பாரதாரமான பாதகமான நிகழ்வுகளை தவிர, அந்த எல்லாப் பாரதாரமான பாதகமான நிகழ்வுகளை அனுசரணையாளருக்கு உடனடியாக அறிவித்தல் வேண்டும் அத்தகைய அறிக்கைகள்,விபரமான, எழுதப்பட்ட அறிக்கைகளினால் உடனடியாக பின்பற்றப்படுதல் வேண்டும்.

43. நுண்ணாய்வாளர், ICH GCP வழிகாட்டுநெறிகளுக்கு இணங்க மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு போதுமான தகவலை வழங்குவதற்கு பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும்.

44. நுண்ணாய்வாளர், விடயத்திற்கேற்றவாறு அதிகாரசபையால், அனுசரணையாளரால் அல்லது இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவினால் தேவைப்படுத்தக்கூடியவாறு அத்தகைய நேரங்களில் அதிகாரசபை, அனுசரணையாளர் அல்லது இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழு என்பவற்றுக்கான முன்னேற்ற அறிக்கைகள் உட்பட ஏதேனும் தகவலை அல்லது அறிக்கைகளை சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

45. (1) நுண்ணாய்வாளர், ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்புபட்ட உடலாறு ஏற்படின் அத்தகைய உடலாறின் பாதிப்பில் இருந்து ஆய்வுப்பங்குபற்றினர் முழுமையாக குணமடைந்துள்ள அத்தகைய காலம்வரை போதுமான இலவச மருத்துவக் கவனிப்பு ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு வழங்கப்பட்டுள்ளது என உறுதிப்படுத்தல் வேண்டும்.

(2) நுண்ணாய்வாளர் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றுக்கு விண்ணப்பிக்கும் நேரத்தில் இந்நோக்கத்திற்காக நிதிகள் மற்றும் தோதான காப்புறுதி காப்பீடு என்பவற்றின் சிடைப்பனவை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அனுசரணையாளருடன் உடன்படிக்கை ஒன்றைச் செய்துகொள்ளுதல் வேண்டும்.

46. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பானது இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் தேவைப்படும் எல்லா அங்கீகாரங்களையும் பெற்றுள்ளது எனவும் அத்துடன் நோயாளியின் நோய் ஆய்வையும் மற்றும் அதற்கான ஆட்சேர்த்துகொள்ளலையும் ஆரம்பிப்பதற்கு முன்னர் வேறு ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பதிவகத்தில் பதிவுசெய்வதற்கு மேலாக இலங்கை மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் பதிவகத்தில் பதிவுசெய்யப்பட்டது எனவும் உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

பாகம் V

அனுசரணையாளர் ஒருவரின் பொறுப்புக்கள்

47. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று, எதிர்பார்க்கப்படற்பாலதான ஆபத்துக்கள் மற்றும் சிரமம் தனிப்பட்ட ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்காகவும் சமூகத்திற்கும் எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைக்கு எதிராக சீர்தூக்கிப்பார்க்கக்கூடியிருந்தால் மட்டும் பொறுப்பேற்றப்படுதல் வேண்டும்.

(2) அனுசரணையாளர் நுண்ணாய்வாளரின் மற்றும் முறைகேடான செயல் அல்லது அலட்சியம் ஆகியவற்றிலிருந்து எழுகின்றதான உரிமைக் கோரிக்கைகளுக்காக தவிர எந்த நிறுவனத்தில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அதிலிருந்து எழுகின்றதான உரிமைக் கோரிக்கைகளுக்கு எதிராக நிறைவேற்றப்பட்டிருக்கின்றதோ அந்த நிறுவனத்தினதும் பொறுப்பை காப்பீடு செய்வதற்கான காப்புறுதிக்கு அல்லது நட்போத்தரவாதத்திற்கு ஏற்பாடு செய்யப்பட்டுள்ளது என்பதை உறுதிப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

55. முனைப்பான ஒப்பீட்டாளர் மற்றும் மருந்தற்ற குளிகை உட்பட ஏற்புடையற்பாலதனவாயிருப்பின் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் உலக சுகாதார அமைப்பு (WHO) அல்லது அதே போன்ற ஏற்றங்கீகரிக்கத்தக்க குழுவின் மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களுக்காக சிறந்த உற்பத்திசெய்தற் செயல்முறையின் எண்ணக்கருக்கள் மற்றும் வழிகாட்டு நெறிகளுக்கு இணங்க உற்பத்தி செய்யப்பட்டுள்ளது என அனுசரணையாளர் உறுதிப்படுத்ததல் வேண்டும்.

56. நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களின் வெளிப்புறத்தான பொதியிடல் மீதான அல்லது வெளிப்புறத்தான பொதியிடல் இல்லாதவிடத்து, உடனடிப் பொதியிடல் மீதான உற்பத்திப்பொருள் சுட்டுத்துண்டு, நியமம், ஆங்கில மொழியில் சர்வதேசரீதியான ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல் என்பவற்றைக் கொண்டிருக்கின்றது என்பதை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்; இது பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குதலும் வேண்டும்:-

- (அ) அத்தகைய நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களின் ஒவ்வொரு விடயத்தின் குறிப்பீட்டு இலக்கம் அல்லது வேறு தனித்துவமான அடையாளம் காண்குறி;
- (ஆ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின், இடத்தின், நுண்ணாய்வாளரின் மற்றும் அனுசரணையாளரின் வேறு எங்கும் கொடுக்கப்படாதிருப்பின், மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அடையாளத்தை அனுமதிக்கின்ற குறிப்பீட்டு கோலை;
- (இ) மாதம் மற்றும் ஆண்டு வடிவத்திலும் ஏதேனும் தெளிவின்மையை தவிர்க்கின்றதான முறை ஒன்றிலும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் உற்பத்தித் தேதி மற்றும் காலாவதியாகும் தேதி;
- (ஈ) உற்பத்தியாளரினால் சுட்டிக்காட்டப்படக்கூடியவாறான நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்களின் ஒவ்வொரு விடயத்திற்கும் தோதான களஞ்சிய நிபந்தனைகள்; அத்துடன்
- (உ) “மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பயன்பாட்டுக்கு மட்டும்” என்ற சொற்களை அல்லது நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள், மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக மட்டும் பயன்படுத்தப்படும் என கூட்டிக்காட்டுவதற்கான அதே சொற்கள்.

57. எந்தக் கொள்கலனில் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் களஞ்சியப்படுத்தப்பட்டிருக்குமோ அந்தக் கொள்கலன் 56 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்பட்ட விபரங்களுடன் அடையாளமிடப்படாமலும் சுட்டுத்துண்டு ஒட்டப்படாமலும் இருப்பின் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஏதேனும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளைப் பயன்படுத்துவதற்கு அனுசரணையாளர், நுண்ணாய்வாளரை அனுமதித்தல் ஆகாது.

58. (1) நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளைச் சுட்டுத்துண்டு இருவதில் ஏதேனும் குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீடு பயன்படுத்தப்பட்டிருப்பின், அந்தக் குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீட்டிற்கான தீர்வுகோல்-அவசர நிலைமை ஒன்றில் எவரேனும் மருத்துவருக்கு அல்லது பல்மருத்துவருக்கு கிடைக்கக்கூடியதாகச் செய்யப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அது அதிகாரசபைக்கு அறிவிக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(2) குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீடு மருத்துவ அவசரநிலையின் விடயத்தில் உற்பத்திப் பொருளின் விரைவான அடையாளம் காணலை அனுமதித்தல் வேண்டும் ஆனால் கண்மூடித்தனமொன்றின் கண்டறியமுடியாத இடைவெளிகளை அனுமதித்தல் ஆகாது.

59. அனுசரணையாளர் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள் யாவற்றையும் இலகுவான முறையில் அடையாளங்காணக்கூடியவாறு அத்தகைய முறையில் களஞ்சியப்படுத்தப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள் அடையாளங்காணப்பட முடியாதவிடத்து, அத்தகைய நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் பயன்படுத்தப்படலாகாது என்பதுடன் அதிகாரசபைக்கு ஒப்புக் கொடுக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

60. (1) நுண்ணாய்வாளர் அல்லது நிறுவனம் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கான ஏதேனும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான உற்பத்திப் பொருளை கையாளுவதற்கும் களஞ்சியப்படுத்துவதற்கும் மற்றும் அதனை ஆவணப்படுத்துவதற்கும் பின்பற்றப்பட வேண்டியதான எழுத்திலான நடவடிக்கைமுறைகள் அறிவுறுத்தல்களை உள்ளடக்குகின்றது என்பதை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

(2) ஆய்வுப் பங்குபற்றினரிடமிருந்து பயன்படுத்தாத உற்பத்திப்பொருளின் போதுமான மற்றும் பாதுகாப்பான பெறுகையை கையாளுகையை, களஞ்சியப்படுத்துகையை, விநியோகிப்பை, மீளப்பெறுகையை விழித்துரைத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அனுசரணையாளருக்கு ஏதேனும் பயன்படுத்தாத நுண்ணாய்வுரீதியிலான உற்பத்திப்பொருளை அல்லது அனுசரணையாளரால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டிருப்பின் மாற்று கையாளுகையை திருப்பி அனுப்புவதும் வேண்டும் அத்துடன் அத்தகைய உற்பத்திப்பொருட்களின் கையுதிர்ந்தலுக்கான ஏற்புடையற்பாலதான ஒழுங்குபடுத்தும் தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியொழுகுதலும் வேண்டும்.

61. அனுசரணையாளர் அல்லது அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பார் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக் காலத்தின்போது ஒவ்வொரு ஆய்வுப் பங்குபற்றுகின்ற போதுமான மருத்துவகப் பதிவேடுகளை வைத்திருத்தல் வேண்டும். அத்தகைய அனுசரணையாளர் அல்லது அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர், அத்தகைய பதிவேடுகள் பின்வருவனவற்றை கொண்டிருக்கின்றதா என்பதை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும் -

(அ) அதிகாரபையினால் அல்லது அதன் சார்பில் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட எவரேனும் ஆளினால் பரிசோதனைக்காக எல்லா நேரங்களிலும் கிடைக்கக்கூடியதாக இருக்கின்றதென்பதையும் மற்றும் எல்லா நேரங்களிலும் நாளதுவரையாக வைத்திருக்கப்படுகின்றதென்பதையும்;

(ஆ) பின்வரும் காலப்பகுதிகளில் எப்போதெல்லாம் பிந்தி முடிவுறுகின்றதோ அப்போதைக்கான குறைந்தபட்ச காலப்பகுதிக்கு வைத்திருத்தல் -

(i) இலங்கையில் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் முடிவுறாத அல்லது உட்கருதப்பட்ட சந்தைப்படுத்தும் விண்ணப்பங்கள் இல்லாதிருக்கும்வரை; அத்துடன்

(ii) இலங்கையில் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளுக்கான சந்தைப்படுத்தும் விண்ணப்பம் ஒன்றின் கடைசி அங்கீகாரத்தின் பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகளுக்கு

62. மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கான அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் மீள்பெறப்படுகின்றவிடத்து அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்ந்து மேற்கொள்ளப்படாதிருக்கும்விடத்து பதிவேடுகள் அத்தகைய மீள்பெறுதலின் பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகள் காலப்பகுதி ஒன்றிற்கு அல்லது அதிகாரபை மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை தொடர்ந்து நடத்தப்படாமையினை அறிவித்த பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகளுக்குப் பேணப்படுதல் வேண்டும்.

63. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று பூர்த்திசெய்யப்பட்டுள்ளவிடத்து அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பாக பதிவேடுகள்.

(அ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினைப் பூர்த்திசெய்த பின்னர் பத்துவருடங்களுக்கு

(ஆ) அதிகாரபைக்கு சமர்ப்பிக்கப்படும் ஏதேனும் மேலதிக தகவலைக் கவனத்திற்கொண்டு அது பணிக்கக்கூடியவாறான வேறு அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு;

பேணப்படுதல் வேண்டும்.

64. அனுசரணையாளர் அல்லது அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தை வைத்திருப்பவர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் உதவுகின்ற அல்லது பங்குபற்றுகின்ற ஒவ்வொரு ஆளின் பெயர்களையும் வேறு அத்தகைய விபரங்களையும் கொண்ட பதிவேடு ஒன்றை பேணுதல் வேண்டும்.

65. மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் தொடர்பில் தரவு உருவாக்கத்திற்காக பயன்படும் ஆய்வுகூடங்கள் சிறந்த ஆய்வுகூட செயல்முறைகளுடன் இணங்கியொழுக்கின்றதென அனுசரணையாளர் உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

66. ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக நுண்ணாய்வாளர்களது அறிமுக இதழ் அதன் உள்ளீடுகளைப் புரிந்துகொள்ளுவதற்கு நுண்ணாய்வாளரை இயலச் செய்கின்றதான சுருக்கமாக மற்றும் புறவயமான படிவம் ஒன்றில் தகவலை வழங்குகின்றது எனஅனுசரணையாளர் உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் தோதானதான பாரபட்சமற்ற ஆபத்து - தன்மை மதிப்பீட்டைச் செய்தலும் வேண்டும் அத்தகைய உள்ளீடுகள் நாளதுவரையாக வைத்திருக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

பாகம் VI

மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு உடன்படிக்கை

67. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் தொடர்புபட்ட இரண்டு அல்லது இரண்டுக்கு மேற்பட்ட தரப்பினர்களுக்கு இடையிலான எழுத்திலான உடன்படிக்கை ஒன்று இருத்தல் வேண்டும்; இது இவ்வொழுங்குவதிகளின்கீழ் நடத்தப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று தொடர்பான எல்லாக் கருமங்களையும் விபரிக்கின்றது.

68. (1) இலங்கையிலுள்ள சுகாதார நிறுவனங்களில் நிறைவேற்றப்பட்ட அனைத்து வர்த்தக ரீதியிலான அனுசரணை அளிக்கப்பட்ட ஆராய்ச்சி ஆனது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடங்கு முன்பு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு உடன்படிக்கை ஒன்றாக வேறுவகையில் அறியப்படும் முழுமையாக நிறைவேற்றப்படும் ஒப்பந்தம் ஒன்றைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய ஒப்பந்தத்திற்கான அனைத்து இயைபான தரப்பினர்களும் வேலையின் நோக்கெல்லையை வரையறுத்து தரப்பினர்களுக்கு இடையிலான புரிந்துணர்வை சட்ட உருப்படுத்தி உடன்படிக்கையில் கையொப்பமிடுதல் வேண்டும்.

(3) உடன்படிக்கையானது வேலையின் நோக்கெல்லையை வரையறுத்தல், ஏற்றுக் கொள்ளப்படற்பாலதான கொடுப்பனவு ஒழுங்கேற்பாடுகளை தாபித்தல் மற்றும் ஆராய்ச்சிப் பெறுபேற்றை வெளியிடுவதற்கான உரிமை, அந்தரங்கத் தகவலைப் பாதுகாப்பதற்கான உரிமை ஆய்வுப் பங்குபற்றினருக்கு பாரதாரமான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்புபட்ட ஊறு என்னும் விடயத்தில் நட்பு வடிவங்குவதற்கான உரிமை மற்றும் நட்போத்திரவாத சூழ்நிலைகள் போன்ற முக்கிய பிரச்சினைகளில் விதித்துரைத்தலை வரையறுத்தல் வேண்டும்.

69. சுகாதாரக் சவனிப்பு நிறுவனங்களில் மருத்துவசப் பரீட்சிப்புக்களை நடாத்துவதற்கான அணைத்து மருத்துவசப் பரீட்சிப்பு உடன்படிக்கைகளும் பின்வருவோரால் சையொாப்பமிடப்படல் வேண்டும்.

(அ) அங்கீகரிக்கப்பட்ட நிறுவனம்சார் கையொப்பதாரர் (மருத்துவப் பணிப்பாளர்) அல்லது ஆட்சேபனை இல்லை என்னும் சான்றிதழ் அத்தகைய நிறுவனத்தின் தலைவரால் வழங்கப்படுதல் வேண்டும்.

(ஆ) இயைபான பிரதான நுண்ணாய்வாளர்;

(இ) ஆய்வின் அனுசரணையாளரால் அல்லது இயைபானவிடத்து அனுசரணையாளரால் பெயர்குறிப்பிடப்பட்ட ஆள் (உதா: CRO); அத்துடன்

(ஈ) இயைபானவிடத்து, உள்ளூர் ஒருங்கிணைப்பாளர் போன்ற வேறு திறத்தவர்கள்

70. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றுக்கான இடம் தனியார் வைத்தியசாலை ஒன்றாக இருக்குமிடத்து, அவசியமான அங்கீகாரங்கள் அதிகாரசபையிடமிருந்தான அதிகாரவரிப்பு கடிதத்தையும் இயைபான ஒழுக்கநெறி மீளாய்வுக் குழுவிடமிருந்தான அங்கீகாரத்தையும் பெற்றுக்கொள்வதற்கு மேலதிகமாக வியத்திற்கேற்ப அத்தகைய ஒவ்வொரு நிறுவனத்தின் தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்க இயைபான ஆளிடமிருந்து அல்லது ஆட்சனிடமிருந்து பெறப்பட்டிருந்தல் வேண்டும்.

71. அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் அல்லது பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் அவருக்கு உதவுகின்ற எவரேனும் ஆள் அல்லது மருத்துவப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் எவரேனும் ஆய்வுப்பங்குபற்றாந் நேரடியாகவோ அல்லது நேரடியாகவல்லாமலோ மருத்துவப் பரீட்சிப்பின் அனுசரணையாளரின் அலுவலில் ஏதேனும் நிதிசார் அக்கறையைக் கொண்டிருத்தல் ஆகாது.

பாகம் VII

பொது

72. ICH, E2A, E3, E7,E8,E9, E11 மற்றும் E6(R2) உள்ளபக்கலான மருத்துவகப் பரிட்சிப்புசுனை நபாத்துவது துாடர்பாக ஒத்திசைவு பற்றிய சர்வதேச மாநாடு, சிறந்த மருத்துவ செயல்முறை (ICH GCP) என்பன இவ்வொழுங்குவிதிகளுக்கு மேலதிகமாக ஏற்புடையற்பாலதாதல் வேண்டும்.

73. மருத்துவ ஆராய்ச்சிக்காக ஒழுக்கநெறி எண்ணக்கருக்களின் கூற்றொன்றான “ஹுல்சின்கியின் வெளிப்படுத்துகை ஆனது மருத்துவக ஆராய்ச்சியில் ஈடுபட்ட நோயியலாளருக்கான வழிகாட்டுகை மற்றும் ஆராய்ச்சியாளர்களின் பொறுப்புகள் தொடர்பிலும் ஏற்படையற்பாலதாதல் வேண்டும்.

74. (1) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துவதற்கு உட்கருதுகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும் பின்வருவனவற்றை உறுதிப்படுத்தல் வேண்டும்.

(அ) ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஆரம்பிக்கப்படமுன்னர், அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் எதிர்பார்க்கப்படற்பாலதான ஆபத்துக்கள் மற்றும் வசதியின்மைகள் என்பன அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு மற்றும் சமூகத்தின் ஆய்வுப் பங்குபற்றுகின்றனக்கா எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைக்கு எதிராக சீர்தூக்கிப்பார்க்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைகளை எதிர்பார்க்கப்படற்பாலதான ஆபத்தை நியாயப்படுத்தி இருப்பின் மட்டும் தொடர்புபடுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) மருத்துவசப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர்களின் உரிமைகள், பாதுகாப்பு, மற்றும் ஆரோக்கியம் என்பன மிக முக்கியமாகக் கவனத்தில் கொள்ளுதல் ஆதல் வேண்டும் என்பதுடன் அறிவியல் அக்கறைகளுக்கு மேலாக மேலோங்குதலும் வேண்டும்.

- (இ) ஏதேனும் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் பற்றிய ஏதேனும் கிடைக்கக்கூடிய மருத்துவக மற்றும் மருத்துவகமற்ற தகவல் ஆனது ஏதேனும் உத்தேசிக்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு ஆதரவளிப்பதற்கு போதுமானமாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (ஈ) ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஆனது தெளிவான விபரிக்கப்பட்ட மற்றும் பூர்த்திசெய்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை ஒன்றில் அறிவியல் ரீதியாக பொருத்தமானதும் விதித்துரைக்கப்பட்டதுமாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (உ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் மீளாய்வுக்காக அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழு ஒன்றினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை ஒன்றுக்கு இணங்கியொழுக மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று நடாத்தப்படுதல் வேண்டும்;
- (ஊ) எவரேனும் ஆய்வு பங்குபற்றுகளுக்கு வழங்கப்பட்ட மருத்துவக கவனிப்பு மற்றும் அவர்சார்பில் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருத்துவக முடிவு என்பன நியாயமான பயிற்சி மற்றும் அனுபவத்துடன் தகைமைவாய்ந்த மருத்துவக தொழிலாளர் ஒருவரின் பொறுப்பாக இருத்தல் வேண்டும்;
- (எ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துவதில் தொடர்புபட்ட ஆள் ஒவ்வொருவரும் அத்தகைய ஆளின் பணியை நிறைவேற்றுவதற்கான கல்வியில் பயிற்சியில் மற்றும் அனுபவத்தில் தகைமை வாய்ந்தவராதல் வேண்டும்.
- (ஏ) இலவசமாக வழங்கப்பட்ட மற்றும் அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதம் ஆனது ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை ஆரம்பிப்பதற்கு முன்னர் ஆய்வுப் பங்குபற்றினர் ஒவ்வொருவரிடமிருந்து பெறப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்
- (ஐ) ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான தகவல் யாவும் அதனது செம்மையான அறிக்கையிடலையும், பொருள் கோடலையும் மற்றும் சரிபார்த்தலையும் அது அனுமதிக்கின்றவாறான அத்தகைய முறையில் பதிவுசெய்யப்பட்டும் கையாளப்பட்டும் சேமிக்கப்பட்டும் இருத்தல் வேண்டும்;
- (ஒ) எந்தப் பதிவினால் ஆய்வுப்பங்குபற்றினர் அடையாளம் காணப்படக்கூடுமோ அந்தப் பதிவு ஏற்படையற்பாலதான எழுத்திலான சட்டத்தின் நியாயங்களின்படியான விதிகளின் தனிப்பட்ட மற்றும் அந்தரங்கத்தன்மைக்கு மதிப்பளித்துப் பாதுகாக்கப்படுதல் வேண்டும்;
- (ஓ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் ஒவ்வொரு அம்சத்தின் தரத்தை உறுதிசெய்வதான நடவடிக்கைமுறைகளின் முறைமைகள் அமுல்படுத்தப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்; அத்துடன்
- (ஔ) செல்லுபடியான GCP சான்றுப்படுத்துகையின் உடமை.

- (2) அதிகாரசபையானது ஏதேனும் தகவலை கொடுத்துதலுவதற்கு அல்லது ஏதேனும் அத்தகைய ஆளின் உடமையிலுள்ள ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை சோதிப்பதற்காக முன்வைப்பதற்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துகின்ற எவரேனும் ஆளதைத் தேவைப்படுத்தலாம்.

75. அதிகாரசபையானது 2ஆம் ஒழுங்குவதியின் (1)ஆம் உப்பிரிவில் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்துவகை, மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களுக்காக மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளின் அங்கீகார நோக்கத்திற்காக நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுக்களை ஏற்றங்கீகரித்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுக்களின் பட்டியல் அதிகாரசபையின் இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்படுதலும் வேண்டும்.

76. அதிகாரசபையானது, அதனால் அங்கீகரிக்கப்படக்கூடியவாறான வேறுநாட்டின் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரி ஒருவரின் இயைபான மருத்துவப் பரீட்சிப்பு முடிவுகள், அறிக்கைகள் அல்லது தகவலைப் பயன்படுத்தலாம்.

77. (1) அதிகாரசபையானது பின்வரும் விடயங்கள் தொடர்பில் வழிகாட்டுநெறிகளை ஆக்கலாம்:-

- (அ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துவதற்கு அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றிற்கான விண்ணப்பத்துக்கான படிவமும் அனுசரணையான ஆவணங்களும்;
- (ஆ) ICH சிறந்த மருத்துவ செயல்முறை வழிகாட்டுநெறிகளின் கையேடு
- (இ) இறக்குமதி உரிமப் படிவம்
- (ஈ) பாரதூரமான பாதகமான நிகழ்வுகள் பற்றிய அறிக்கை
- (உ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றுடன் தொடர்புபட்ட பாரதூரமான உடலாறு ஒன்றின் விடயத்திலான நட்பு
- (ஊ) இலங்கையில் நடாத்தப்படக்கூடியதான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளின் படிசுள்

(2) அதிகாரஸபையானது மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துவது தொடர்பில் காலத்துக்குக் காலம் அறிவுறுத்தல்களை வழங்கலாம்.

78. அனுசரணையாளர், பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரஸபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுடன், அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளுடன், இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுடன் மற்றும் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரஸபையினால் வழங்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துவது தொடர்பாக அறிவுறுத்தல்களுடன் இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்.

79. அதிகாரஸபையானது -

(அ) ஆளினது அறிவுடன் ஏதேனும் தகவலை கொடுத்துதவுவதற்கு; அல்லது

(ஆ) ஆளினது உடமையிலுள்ள ஏதேனும் ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை சோதிப்பதற்கான முன்வைப்பதற்கு

எவரேனும் ஆளை காலத்திற்குக் காலம் தேவைப்படுத்தலாம். அவ்அதிகாரஸபையானது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏதேனும் சந்தேகிக்கப்படும் மீறகையுடன் தொடர்புபடும் அல்லது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் நிருவாகத்திற்கு அல்லது வலுப்படுத்துகைக்கு வேறுவகையில் இயைபானதாக இருக்கும் நியாயமான ஏதுக்கள் பற்றி நம்புகின்றது.

80. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளை மீறுகின்றவரான எவரேனும் ஆள் தவறொன்றைப் புரிகின்றார் என்பதுடன் குற்றத் தீர்ப்பளிக்கப்பட்டதன்மேல் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரஸபையின் 131ஆம் பிரிவில் ஏற்பாடு செய்யப்பட்டவாறு தண்டனைக்கு ஆளாதலும் வேண்டும்.

81. இவ்வொழுங்குவிதிகளில் சந்தர்ப்பம் வேறுவகையில் தேவைப்படுத்தினாலன்றி -

“மருந்தின் பாதகமான தாக்கம்” என்பது மனித உடலில் தடுப்புமருந்தாக அல்லது நோய்க்குரிய சிகிச்சைக்காக அல்லது உடற்தொழிலியலை மாற்றுவதற்காக சாதாரணமாக பயன்படுத்துப்படும் அல்லது சோதிக்கப்படும் அளவில் மருந்தக உற்பத்திப்பொருட்களிற்கு உண்பாகும் தீங்கான அல்லது உட்கருதப்படாத விளைவு எனப் பொருள்படும் அளவுக்கு அதிகமான மருந்துப் பாவனை அல்லது துஷ்பிரயோகம் அல்லது மருந்திற்கு அடிமையாகுதல் அல்லது ஏனைய உற்பத்திப் பொருட்களுடனான தாக்கம் என்பனவற்றினால் விளைவிக்கப்படும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஊறுகளில்பாதகமான தாக்கம் கவனத்திற் கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

“பாதகமான நிகழ்வு” என்பது நோயாளி ஒருவரின் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளை பயன்படுத்தும் ஆய்வுடன் ஆய்வுப் பங்குபற்றினரில் இடம்பெறும் ஏதேனும் விரும்பத்தகாத மருத்துவ நிகழ்வு எனப் பொருள்படும் இது இச்சிகிச்சையுடன் காரணத் தொடர்பு கொண்டிருக்க வேண்டிய அவசியமில்லை ஆகையால் பாதகமான நிகழ்வு ஆனது (பாதி) ஏதேனும் சாதகமற்று மற்றும் உட்கருதப்படாத (உதாரணமாக வழமைக்கு மாறான ஆய்வுகூட கண்டுபிடிப்பு) குணங்குறி அல்லது நோய் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துகள் உற்பத்திப் பொருள் தொடர்புபட்டதாக கருதப்பட்டாலும் சரி இல்லாவிட்டாலும்சரி அந்நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருள் பயன்படுத்துவதுடன் தற்காலிகமாக இணைந்துள்ள நோய் என்பனவாக இருக்க மடியும்.

“மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு” என்பது உடல்நல பெறுபேறுகளின் மீதான தாக்கங்களை மதிப்பீடு செய்வதற்காக ஒன்று அல்லது ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட உடல்நலம் சம்பந்தமான இடையீடுகள் மனித பங்குபெறுநர்களை அல்லது மனித கூட்டத்தினரை எதிர்காலத்தில் குறித்தளிக்கின்றதான ஏதேனும் ஆராய்ச்சி ஆய்வு எனப்பொருள்படும் இடையீடுகள் ஆனவை மருந்துகள் கலங்கள் மற்றும் உயிரியல்சார் உற்பத்திப்பொருட்கள் தடுப்புமருந்துகள், அறுவை நடவடிக்கைமுறைகள் கதிரியக்க நடவடிக்கைமுறைகள் அல்லது சிகிச்சை நன்மைகளைக் கொண்டிருப்பதாகக் கோரப்படும் வேறு ஏதேனும் விடயம் போன்ற பதார்த்தங்களை உள்ளடக்கலாம் ஆனால் பதார்த்தத்திற்கு மட்டுப்படுத்தப்படாதவை.

“மருத்துவக ஆராய்ச்சி ஒழுங்கமைப்பு” என்பது எந்த அறிவியல்சார் ஒழுங்கமைப்பு ஒன்றிற்கு அனுசரணையாளர் ஒருவர் அதனது கடமைகள் மற்றும் பணிகளில் சிலவற்றை எழுத்தில் கைமாற்றலாமோ அந்த அறிவியல் சார் ஒழுங்கமைப்பு எனப் பொருள்படும்.

“மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் பின்னணி, காரணம் மற்றும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் குறிக்கோள்கள் மேலும் அதன் வடிவமைப்பு முறைமை மற்றும் இதனுடன் சம்பந்தப்பட்ட நிறுவனம் அத்துடன் புள்ளி விபரங்களையும் சம்பந்தப்படுத்த முடியும் மற்றும் எந்த நிபந்தனைகளின் கீழ் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நடத்தப்படுத்த வேண்டும் மற்றும் முகாமைத்துவம் செய்யப்படவேண்டும். மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறைகள் ஆராய்ச்சியாளர் சம்பந்தப்பட்ட நிறுவனம் மற்றும் சம்பந்தப்பட்ட அனுசரணையாளர் ஆகியோரினால் திகதியிடப்பட்டு கையொப்பம்.

“மருந்து” ஏதேனும் மருந்து குழுவொன்றை உள்ளடக்கும்.

“நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழு” என்பது தரப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் அதில் பங்குபற்றினரின் பாதுகாப்பு நேர்மை மற்றும் மனித உரிமைகள் என்பன பாதுகாக்கப்படுகின்றனவா என்பதையும் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் பொதுவான ஒழுக்கநெறி கவனத்தில் எடுக்கப்படுகின்றனவா என்பதை செவ்வை பார்ப்பதற்கான பொறுப்புடைய மருத்துவ உயர்தொழிலாளர்கள் மற்றும் மருத்துவ துறைசார ஆட்களைக் கொண்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் ஏற்று அங்கீகரிக்கப்பட்ட ஒரு தன்னிச்சையான குழு எனப் பொருள்படும்.

“சிறந்த மருத்துவ பயிற்சி வழிகாட்டிகள் GCP” என்பது சர்வதேசரீதியாக அங்கீகரிக்கப்பட்ட இனங்காணப்பட்ட நெறிமுறை மற்றும் விஞ்ஞான தர தேவைப்பாடுகள் மற்றும் இவை மனித ஆட்கள் பங்குபற்றும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை வடிவமைப்பதற்கும் நடாத்துவதற்கும் பதிவுசெய்வதற்கும் அறிக்கை தயாரிப்பதற்கும் அவதானிக்கப்படவேண்டியவையாகும். சிறந்த மருத்துவ பயிற்சி வழிகாட்டிகள் உடனான இணக்கப்பாடானது பரீட்சிப்பு பங்குபற்றினரின் உரிமைகள் பாதுகாப்பு சுகநலம் என்பன பாதுகாக்கப்படுகின்றன என்பதையும் உத்தரவாதமளிப்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் முடிவுகளின் நம்பகத்தன்மையையும் உத்தரவாதமளிக்கின்றது.

“அறிவிக்கப்பட்ட ஒப்புதல்” என்பது குறிப்பிட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதற்கான விருப்பத்திற்கு பரீட்சிப்பு பங்குபற்றினரின் தன்னிச்சையாக எழுதப்பட்ட ஒப்புதல் மற்றும் அதன் ஆவணப்படுத்தல் ஆகும். பொருத்தமான பரீட்சிப்பு பொருளிற்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் ஆராய்ச்சியாக அதன் நிலை சம்பந்தமான விளக்கம் அதன் குறிக்கோள்கள் சாத்தியமான அனுகூலங்கள் ஆபத்துகளும் அசௌகரியங்களும் கிடைக்கப்படக்கூடிய மாற்று சிகிச்சை உரிமைகள் மற்றும் கடமைகள் உள்ளடங்கலான தகவல் பற்றிய விளக்கம் அளிக்கப்பட்ட பின்பே அப்படிப்பட்ட ஒப்புதல் பெறப்படலாம்.

“சோதனை மருத்துவ உற்பத்தி” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் மேற்கோளாக பரீட்சிக்கப்படும் அல்லது உபயோகிக்கப்படும் ஏதாவது மருத்துவ உற்பத்தி அல்லது மருந்துப்போலி ஆகும்.

“நுண்ணாய்வாளர்” என்பது ஒரு வைத்தியர் அல்லது பல்வைத்தியர் பிரதான சோதனையாளரின் மேற்பார்வையாளரின் கீழ் ஒரு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை நடாத்துவதற்கும் மேற்பார்வை செய்வதற்கும் பொறுப்பான நபராக அங்கீகாரமளிக்கும் கடிதத்தில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளவர் ஆவார்.

“நுண்ணாய்வாளரின் சிற்றேடு” என்பது நுண்ணாய்வாளருக்கான தரவுகளின் ஒரு தொகுப்பாகும் சோதனை மருத்துவ பொருளின் பொருத்தமான தகவல்கள் இரசாயன மற்றும் மருத்துவ தகவல்கள் உள்ளடங்கலாக விலங்குகளில் மற்றும் மனிதனில் பரீட்சிப்பு மற்றும் முன்னைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு போன்றவற்றில் இருந்து பெறப்பட்ட நச்சுத்தன்மை மருந்து சக்தியல் மருந்து இயக்கவியல் தரவுகள். மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் தன்மை அளவு மற்றும் காலம் சம்பந்தமாக நியாயப்படுத்த மற்றும் சாத்தியமான பாதுகாப்பு விசேட முன்னெச்சரிக்கைகளிற்கான தேவைகள் சம்பந்தமாக மதிப்பீடு செய்ய போதிய தரவுகள் இருத்தல் வேண்டும். புதிய தரவுகள் உருவாக்கப்படின் சோதனையாளரின் சிற்றேடு மேம்படுத்தப்படல் வேண்டும்.

“நுண்ணாய்வுரீதியிலான உற்பத்திப் பொருள் சுட்டுத்துண்டிடல்” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் சம்பந்தப்பட்ட உற்பத்திகளிற்காக விசேடமாக உருவாக்கப்பட்ட பெயரிடல் ஆகும்.

“சட்ட பிரதிநிதித்துவம்” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் படிப்பு பொருளாக பயன்படுத்தப்படும் ஒரு நபர் சம்பந்தத்தில் அந்நபருக்காக குறிப்பிட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்கேற்பதற்கு ஒப்புதல் அளிப்பதற்கு சட்டத்தின் கீழ் அங்கீகாரமளிக்கப்பட்ட ஒரு நபர் அல்லது சட்டரீதியான அல்லது வேறு அமைப்பு ஆகும்

“மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள்” என்பது சிகிச்சை அல்லது தடுப்பு அல்லது நோய் இனங்காணல் பயன் உள்ள அல்லது உடற்பொருளியல் தொழிற்பாடுகளை மாற்ற முயற்சிக்கும் ஏதாவது ஒரு பதார்த்தம் அல்லது பதார்த்தங்களின் கலவை ஆகும் மேலும் மனிதனிற்கு பயன்படுத்தப்படக்கூடிய அளவு வடிவத்தில் வழங்கப்படுகின்றது.

“பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது ஒருங்கிணைக்கும் பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது தேசிய நுண்ணாய்வாளர்” என்பது சுகாதார அமைச்சில் அல்லது அங்கீகரிக்கப்பட்ட சுகாதார நிறுவனத்தில் அல்லது பல்கலைக்கழக சட்டத்தின் கீழ் உருவாக்கப்பட்ட அல்லது உருவாக்கப்படவுள்ள பல்கலைக்கழகத்தில் இணைந்துள்ள வைத்தியர் அல்லது பல் வைத்தியர் இலங்கை மருத்துவ சங்கத்தில் பதியப்பட்ட வைத்தியர் அல்லது பல் வைத்தியர்.

“தீவிர பாதகமான விளைவு” அல்லது “தீவிர பாதகமான நிகழ்வு” என்பது எந்த மருந்தின் அளவிலும் ஏற்படக்கூடிய ஏதேனும் விரும்பத்தகாத மருத்துவ நிகழ்வு, இறப்பை ஏற்படுத்துகின்றதான அல்லது உயிருக்கு ஆபத்தை விளைவிக்கின்றதான, மருத்துவமனையில் அனுமதித்து சிகிச்சை அளிக்க தேவைப்படுகின்ற அல்லது மருத்துவமனை அனுமதியினை நீடிக்கக்கூடிய, குறிப்பிடத்தக்க உடல் இயலாமையை அல்லது பிறவி ஒழுங்கின்மையை அல்லது பிறவிக் குறைபாட்டை ஏற்படுத்தக்கூடியது.

“அனுசரணையாளர்” என்பது ஒரு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை ஆரம்பிக்கக்கூடிய, முகாமைப்படுத்துகின்ற, நிதிமூல பங்களிப்பினை வழங்கக்கூடிய ஒரு ஆள், ஒரு சம்பனி, நிறுவனம் அல்லது அமைப்பு. ஒரு முன்னாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு பொறுப்புதாரியாக அல்லது ஆரம்பிக்கக்கூடியவாறாக இருக்குமிடத்தில் அத்தகைய நுண்ணாய்வாளரே அதன் அனுசரணையாளராக கருதப்படுவார்.

“ஆய்வு பங்குபற்றாந்” என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குகொள்கின்ற சோதனை மருத்துவ உற்பத்தியினை பெற்றுக் கொள்ளக்கூடிய ஒரு ஆள்.