

वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन
संचालनालय अंतर्गत संस्थेत
क्लिनिकल ट्रायल्सला मान्यता
देण्यासाठी चक्र अंतर्गत Clinical Trial
Research Unit (CTRU) समिती
स्थापन करण्यास मान्यता देण्याबाबत.

महाराष्ट्र शासन
वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग
शासन निर्णय क्रमांक: संकीर्ण-०३२४/प्र.क्र.१०९/प्रशा-२

९ वा मजला, गोकुळदास तेजपाल रुग्णालय आवार,
नविन गो.ते. संकुल इमारत, लोकमान्य टिळक मार्ग
नवीन मंत्रालय, मुंबई - ४००००९
तारीख: २२ जानेवारी, २०२६

वाचा -

- १) Indian Council of Medical Research (ICMR) Ethical Guidelines for Biomedical Research, २०१७
- २) National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants, २०१९
- ३) New Drugs and Clinical Trials Rules, २०१९ (as amended)
- ४) वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग, शासन निर्णय क्र. संकीर्ण-२०२३/प्र.क्र.४१७/२३/शिक्षण-१, दिनांक ०९.१०.२०२४
- ५) आयुक्त, वैद्यकीय शिक्षण व आयुष संचालनालय, मुंबई यांचे पत्र क्र. DMER/CTRU/Proposal/२०२५/१४२५६, दि. १५.१०.२०२५

प्रस्तावना:-

वैद्यकीय शिक्षण व आयुष संचालनालयाच्या अधिपत्याखालील शासकीय वैद्यकीय/दंत/आयुर्वेद/होमिओपैथी महाविद्यालये व रुग्णालयांमध्ये क्लिनिकल औषध चाचण्या, Academic Research, Observational Studies, BA & BE Studies, Vaccine, वैद्यकीय उपकरणे, ICMR संशोधन इत्यादींच्या गुणवत्ता पूर्ण, CDSCO & DCGI यांच्या मार्गदर्शक सूचनेनुसार क्लिनिकल ट्रायल्स घेणे आवश्यक आहे. यासाठी शासनस्तरावर एक केंद्रीकृत, व्यावसायिक व पारदर्शक व्यवस्था उभी करणे गरजेचे आहे. क्लिनिकल ट्रायल्समुळे शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालये व रुग्णालयांमध्ये रुग्णांना आधुनिक, विनामूल्य व सुरक्षित उपचार, तज्ज्ञ देखरेख आणि नवीन उपचार पद्धतींचा लाभ मिळतो, तर संस्थांना संशोधन क्षमता, तंत्रज्ञान, पायाभूत सुविधा आणि शैक्षणिक गुणवत्ता वाढविण्याची संधी मिळते.

राज्यातील शासकीय वैद्यकीय, दंत, आयुर्वेदिक तसेच होमिओपैथी महाविद्यालयांना वैद्यकीय शिक्षण, संशोधन व रुग्णोपचारासाठी जागतिक दर्जाच्या संस्थांमध्ये रुपांतरीत करून राज्यातील

आरोग्य सेवेची गुणवत्ता सुधारण्यासाठी उत्कृष्टता केंद्रे स्थापन करण्यासाठी वाचा क्र.४ वरील शासन निर्णयान्वये कंपनी कायदा, २०१३ मधील सेक्षन-८ अंतर्गत Centre for Health, Applied Knowledge & Research Autonomy (CHAKRA) (चक्र) या कंपनीची स्थापना करण्यात आली आहे. वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालय अंतर्गत संस्थेत क्लिनिकल ट्रायल्सला मान्यता देण्यासाठी चक्र अंतर्गत Clinical Trial Research Unit (CTRU) समिती स्थापन करण्याची बाब शासनाच्या विचाराधीन होती.

शासन निर्णय:-

वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालयाच्या अधिपत्याखालील शासकीय वैद्यकीय/दंत/आयुर्वेद/होमिओपैथी महाविद्यालये व रुग्णालयांमध्ये क्लिनिकल औषध चाचण्या, Academic Research, Observational Studies, BA & BE Studies, Vaccine, वैद्यकीय उपकरणे, ICMR संशोधन इत्यादींच्या गुणवत्ता पूर्ण, CDSCO & DCGI यांच्या मार्गदर्शक सूचनेनुसार क्लिनिकल ट्रायल्सला मान्यता देण्यासाठी चक्र अंतर्गत Clinical Trial Research Unit (CTRU) समितीची स्थापना करण्यास शासन मान्यता देण्यात येत आहे.

२. वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालय, मुंबई, महाराष्ट्र आरोग्य विज्ञान विद्यापीठ, नाशिक, महाराष्ट्र आरोग्य विज्ञान विद्यापीठ - टास्क फोर्स मधील सदस्य तसेच चक्रा, नाशिक यांच्या अधिपत्याखालील क्लिनिकल ट्रायल्समधील तज्ज्ञ व्यक्तींमधून नामनिर्देशित समिती सदस्यांची नियुक्ती चक्राच्या संचालक मंडळामार्फत करण्यात येईल. सदर समितीची रचना पुढीलप्रमाणे असेल.

अ.क्र.	पदनाम	संख्या	तपशिल	पात्रता निकष
१	अध्यक्ष	१	आयुक्त, वैद्यकीय शिक्षण व आयुष संचालनालय	-
२	सह अध्यक्ष	१	मुख्य कार्यकारी अधिकारी, चक्रा.	-
३	सह अध्यक्ष	१	संचालक, वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालय	-
४	सदस्य	५	अधिष्ठाता, प्राध्यापक वर्गातून क्लिनिकल ट्रायल्स मधील अनुभवी व्यक्ती.	क्लिनिकल ट्रायल्सचा किमान ५ वर्षांचा अनुभव
६	शासनाचे प्रतिनिधित्व	१	उप सचिव	-
७	सदस्य सचिव	१	संचालनालयांतर्गत संस्था, चक्रा किंवा महाराष्ट्र आरोग्य विज्ञान विद्यापीठ, टास्क फोर्स मधील क्लिनिकल ट्रायल्सचा अनुभव असलेले तज्ज्ञ	क्लिनिकल ट्रायल्सचा किमान ५ वर्षांचा अनुभव

CTRU समितीचे कार्यक्षेत्र व जबाबदाऱ्या :-

- १) शासकीय वैद्यकीय / दंत महाविद्यालये व संलग्न रुग्णालयांमध्ये राबविण्यात येणारे सर्व क्लिनिकल ट्रायल्स (Interventional, Observational Studies, Academic Research, BA/BE Studies, Vaccine Trials), वैद्यकीय उपकरणांच्या चाचण्या तसेच ICMR अंतर्गत होणारे संशोधन हे CTRU समितीच्या नियंत्रणाखाली राबविण्यात येईल.
- २) विभागाच्या अधिपत्याखालील संस्थांमध्ये होणाऱ्या सर्व क्लिनिकल ट्रायल्स संदर्भातील प्रस्ताव (फार्मा कंपन्या / CRO / ICMR / DBT / WHO इत्यादी स्पॉन्सर्सकडून प्राप्त होणारे) केवळ CTRU समिती मार्फतच स्वीकारण्यात येतील. सर्व प्राप्त क्लिनिकल ट्रायल प्रस्तावांचे परीक्षण करून योग्य शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व मुख्य संशोधक (Principal Investigator) यांची नियुक्ती CTRU समिती मार्फत करण्यात येईल.
- ३) मुख्य संशोधक (Principal Investigator) व सहसंशोधक (Co-Principal Investigator) यांची नियुक्ती त्यांच्या शैक्षणिक अर्हता, आवश्यक अनुभव तसेच इच्छुकतेच्या अनुषंगाने CTRU समितीमार्फत करण्यात येईल.
- ४) क्लिनिकल ट्रायल्ससाठी आवश्यक Site Management Organization (SMO) तसेच NABL / NABH मान्यताप्राप्त बाह्य प्रयोगशाळांची संस्थानिहाय निवड व मान्यता देण्याचे अधिकार CTRU समितीकडे असेल.
- ५) CDSCO, DCGI व ICMR यांच्या मार्गदर्शक तत्वांनुसार क्लिनिकल ट्रायल्ससाठी मानक कार्यपद्धती (Standard Operating Procedures - SOP) CTRU समितीमार्फत तयार करून त्यास शासन मान्यता घेण्यात यावी. सदर मानक कार्यपद्धतीमध्ये क्लिनिकल ट्रायल्स करार (Clinical Trial Agreement - CTA), ज्या ट्रायल्समध्ये वित्तीय बाबींचा समावेश आहे त्यामध्ये मुख्य संशोधक (Principal Investigator - PI) व इतर संशोधन कर्मचारी यांच्यातील निधी वितरणाचे प्रमाण, बजेट नेगोशिएशन, इंडेम्निटी, इन्शुरन्स, पेमेंट शेड्युल, IEC शुल्क तसेच इतर सर्व आवश्यक नियामक व कायदेशीर बाबींचा समावेश असावा.
- ६) क्लिनिकल ट्रायल्ससाठी मानक कार्यपद्धती (SOP) तयार होऊन त्यास शासन मान्यता मिळेपर्यंत, CTRU समितीस फक्त Non-Clinical Trials (Observational Studies, Academic Research) यांना मान्यता देण्याचा अधिकार राहील.
- ७) क्लिनिकल ट्रायल्सची नोंदणी, प्रगती अहवाल, सुरक्षा अहवाल, रुग्ण / विषय व्यवस्थापन तसेच इतर संबंधित माहिती अद्यावत ठेवण्यासाठी वेब-आधारित Clinical Trial Management System (CTMS) विकसित करून कार्यान्वित करण्यात करतील.
- ८) क्लिनिकल ट्रायल्स संबंधित निधीच्या व्यवस्थापनासाठी CTRU समितिच्या नावाने राष्ट्रीयीकृत बँकेत स्वतंत्र बँक खाते उघडण्यात येईल.

९) सर्व क्लिनिकल ट्रायल्सचा निधी (प्रारंभिक खर्च, संशोधक मानधन, IEC शुल्क, अधिभार, प्रयोगशाळा शुल्क, रुग्ण शुल्क, SMO शुल्क तसेच इतर शुल्क) केवळ CTRU समितीच्या बँक खात्यात जमा करण्यात येईल व मानक कार्यपद्धतीनुसार संबंधित संस्था / अधिकारी / कर्मचारी / SMO / प्रयोगशाळा इत्यादींना CTRU समिती मार्फत वितरित करण्यात येईल.

१०) CTRU समिती कार्यान्वित करण्यासाठी येणारा सर्व खर्च (तांत्रिक व अकुशल मनुष्यबळ, सॉफ्टवेअर, प्रशिक्षण, प्रवास, कार्यालयीन खर्च, पायाभूत सुविधा, फर्निचर इत्यादी) हा क्लिनिकल ट्रायल्समधून प्राप्त होणाऱ्या निधीतूनच भागविण्यात येईल. तसेच CTRU समितीच्या कार्यालयासाठी आवश्यक जागा चक्रामार्फत उपलब्ध करून देण्यात येईल.

११) संचालनालयाच्या अधिनस्त संस्थांमध्ये सुरु असलेल्या सर्व क्लिनिकल ट्रायल्सचे नियमित निरीक्षण व गुणवत्ता नियंत्रण CTRU समिती मार्फत करण्यात येईल.

१२) वैद्यकीय शिक्षण विभागाच्या अधिपत्याखालील सर्व क्लिनिकल ट्रायल्सचा वार्षिक अहवाल शासनास सादर करण्यात येईल. सदर अहवालामध्ये वैज्ञानिक निष्पत्ती, रुग्णांना होणारे लाभ, निधीचा वापर तसेच मानक कार्यपद्धतींचे अनुपालन व अनुषंगिक माहितीचा समावेश असेल.

सदर शासन निर्णय महाराष्ट्र शासनाच्या www.maharashtra.gov.in या संकेतस्थळावर उपलब्ध करण्यात आला असून त्याचा संकेताक २०२६०९२२१४३५०२३२१३ असा आहे. हा आदेश डिजीटल स्वाक्षरीने साक्षांकित करून काढण्यात येत आहे.

महाराष्ट्राचे राज्यपाल यांच्या आदेशानुसार व नावाने.

(म. गि. जोगदंड)

अवर सचिव, महाराष्ट्र शासन

प्रत,

१. मा. मंत्री (वै. शि.) यांचे खाजगी सचिव, महाराष्ट्र राज्य, मंत्रालय, मुंबई.
२. मा. राज्यमंत्री (वै. शि.) यांचे खाजगी सचिव, महाराष्ट्र राज्य, मंत्रालय, मुंबई.
३. सचिव (वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग) यांचे स्वीय सहायक, मंत्रालय, मुंबई
४. आयुक्त, वैद्यकीय शिक्षण व आयुष संचालनालय, मुंबई.
५. महालेखापाल (लेखा व अनुज्ञेयता) ½, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई / नागपूर.
६. संचालक, वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालय, मुंबई.
७. संचालक, आयुष संचालनालय, मुंबई.

८. मुख्य कार्यकारी अधिकारी, Centre for Health, Applied Knowledge & Research Autonomy (CHAKRA), नाशिक.
९. सर्व अधिष्ठाता/वैद्यकीय अधिक्षक, शासकीय वैद्यकीय/दंत/आयुर्वेद/होमिओपैथी महाविद्यालय व रुग्णालय.
- १०.अधिदान व लेखाधिकारी, मुंबई.
- ११.निवासी लेखा परिक्षा अधिकारी, मुंबई.
- १२.सर्व जिल्हा कोषागार अधिकारी
- १३.निवडनस्ती (प्रशासन-२)