रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-23092024-257393
CG-DL-E-23092024-257393

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 539]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, सितम्बर 19, 2024/भाद्र 28, 1946
No. 539]	NEW DELHI, THURSDAY, SEPTEMBER 19, 2024/BHADRA 28, 1946

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 सितम्बर, 2024

सा.का.नि. 581(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 के अधीन यथा अपेक्षित नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की तारीख 11 मई, 2023 की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि.364(अ.) द्वारा, इससे प्रभावित होने वाले संभावित व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव, उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से पंद्रह दिन की अवधि का अवसान होने से पहले आमंत्रित करते हुए, कतिपय प्रारूप नियमों का मसौदा प्रकाशित किया गया था;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 11 मई, 2023 को जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

इसलिए, अब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) ये इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2024 है।

   (2) ये 1 अप्रैल, 2025 को और से प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) में, नियम 2 के, उप-नियम (1) में, खंड (i) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात् : -

‘(क) 'नैदानिक अनुसंधान संगठन' से किसी व्यष्टि या किसी संगठन के स्वामित्व वाले किसी वाणिज्यिक या शैक्षणिक या किसी अन्य प्रवर्ग के ऐसे कोई प्रायोजक या निकाय अभिप्रेत है जो किसी भी नाम से विधिक अस्तित्व की प्रास्थिति का हो, जिसे प्रायोजक नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन से संबंधित कुछ या सभी कार्य, कर्तव्य बाध्यताएं लिखित में प्रत्यायोजित या अंतरित कर सकते हैं।

3. मूल नियमों में, अध्याय 5 के पश्चात्, निम्नलिखित अध्याय अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"अध्याय-5क

नैदानिक अनुसंधान संगठन

38क. नैदानिक अनुसंधान संगठन का रजिस्ट्रीकरण- इन नियमों के किन्हीं अन्य उपबंधों में अंतवर्ष्टि किसी बात पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, कोई भी नैदानिक अनुसंधान संगठन इन नियमों के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण के बिना मानव विषयों में नई औषध या अन्वेषणात्मक नई औषध का कोई नैदानिक परीक्षण या जैव उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन नहीं करेगा।

38ख. नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन--(1) नैदानिक अनुसंधान संगठन अनुज्ञापन, नैदानिक अनुज्ञापन, परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैव-समतुल्यता का अध्ययन करने के लिए रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप सीटी-07ख में आवेदन करेगा।

परंतु यह कि नियम 44 के अधीन पहले से रजिस्ट्रीकृत कोई जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन केंद्र, जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन के प्रयोजनों के लिए इस अध्याय के अधीन रजिस्ट्रीकृत माना जाएगा।

(2) रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन, छठी अनुसूची में विनिर्दिष्ट शुल्क के साथ ऐसे दस्तावेज और अन्य जानकारी के साथ संलग्न किया जाएगा जैसाकि नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट है।

38ग. नैदानिक अनुसंधान संगठन को रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त करना- (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियम 38ख के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत सूचना और अपेक्षाओं की संवीक्षा करने के पश्चात् और ऐसी और जांच, यदि कोई हो, जैसा आवश्यक समझा जाए, -

i. यदि समाधान हो जाता है, कि इन नियमों की आवश्यकताओं का अनुपालन किया गया है, तो आवेदन प्राप्त होने की तारीख से पैंतालीस कार्य दिन की अवधि के भीतर प्ररूप सीटी -07 सी में आवेदक को रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त करें; या

ii. यदि समाधान हो जाता है, तो आवेदन की प्राप्ति की तारीख से संगणित पैंतालीस कार्य दिन की अवधि के भीतर, लेखबद्ध कारणों के लिए आवेदन को अस्वीकार करें; या

iii. यदि समाधान हो जाता है, कि आवेदन में किसी भी कमी को ठीक किया जाना अपेक्षित है, तो यह आवेदक को आवेदन प्राप्त होने की तारीख से पैंतालीस कार्य दिन के भीतर कमी के बारे में सूचित करेगा, ताकि कमियों को ऐसी अवधि के भीतर जो विनिर्दिष्ट की जाए, ठीक किया जा सके।

परंतु यह कि जहां आवेदक इस प्रकार विर्निदिष्ट अवधि के भीतर कमी को दूर करता है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का, यदि समाधान हो जाता है, तो आवेदक को रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त करेगा या यदि समाधान नहीं होता है, तो सुधार की प्राप्ति की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि के भीतर आवेदन को अस्वीकार कर देगा।

(2) उप-नियम (1) के अधीन आवेदन की अस्वीकृति की दशा में, आवेदक छठी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट शुल्क के संदाय तथा अपेक्षित जानकारी और दस्तावेज प्रस्तुत कर आवेदन की अस्वीकृति की तारीख से साठ दिन की अवधि के भीतर आवेदन पर पुनर्विचार करने के लिए केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुरोध कर सकता है।

(3) कोई आवेदक जो उप-नियम (1) या उप-नियम (2) के अधीन केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के विनिश्चय से असंतुष्ट है, ऐसे विनिश्चय की प्राप्ति की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर केंद्रीय सरकार के समक्ष अपील फाइल कर सकता है और सरकार ऐसी जांच के पश्चात् और अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात् साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटान कर सकेगी।

38 घ. नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण की विधिमान्यता अवधि और नवीकरण—

(1) नियम 38सी के अधीन अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण इसके अनुदत्त होने की तारीख से पांच साल की अवधि के लिए विधिमान्य होगा जब तक कि केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता।

(2) रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को अपने रजिस्ट्रीकरण की समाप्ति की तारीख से पूर्व नौवीं अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के साथ फॉर्म प्ररूप-07ख में आवेदन करेगा:

परंतु यह कि यदि नवीकरण के लिए आवेदन रजिस्ट्रीकरण की समाप्ति की तारीख से पहले केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्राप्त हो जाता है, तो आवेदन पर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आदेश पारित किए जाने तक रजिस्ट्रीकरण प्रभावी रहेगा।

(3) केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का, आवेदन के साथ संलग्न सूचना की संवीक्षा और ऐसी और जांच, यदि कोई हो जो आवश्यक समझी जाए, के पश्चात्, यदि समाधान हो जाता है कि इन नियमों की आवश्यकताओं का अनुपालन किया गया है, प्ररूप सीटी-07ग में रजिस्ट्रीकरण का नवीकरण प्रदान करेगा तथा अस्वीकृति या कमियों के सुधार, यदि कोई हो, की दशा में नियम 38 ग में यथानिर्दिष्ट प्रक्रिया लागू होगी;

38 ङ. केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्ट्रीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन का निरीक्षण:—

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नियम 38ग के अधीन रजिस्ट्रीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत किसी भी अधिकारी, जिसके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत अधिकारी हो सकता है, को पूर्व सहमति या उसके बिना किसी रिकार्ड, दस्तावेज, जांच योग्य उत्पाद या अन्य संबंधित सामग्री का

निरीक्षण, जांच या जब्त करने लिए नैदानिक अनुसंधान संगठन के परिसर में प्रवेश करने की अनुमति देगा और निरीक्षण प्राधिकारी द्वारा संगठन के कामकाज के संबंध में उठाए गए प्रश्नों का उत्तर देगा।

38 च. नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण का निलंबन या रद्दकरण —

(1) जहां कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन अधिनियम और इन नियमों के किसी भी उपबंध का अनुपालन करने में असफल रहता है, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी , उसे कारण बताओ का अवसर देने और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, लिखित आदेश द्वारा निम्नलिखित कोई एक या अधिक कार्रवाईयां कर सकता है, अर्थात्: -

क) उप-नियम (1) के अधीन जारी कारण बताओ नोटिस को वापस लेना;

ख) नैदानिक अनुसंधान संगठन को निरीक्षण के दौरान या अन्यथा पाई गई उन कमियों या दोषों का वर्णन करते हुए लिखित में चेतावनी जारी करना, जो परीक्षण किए जा रहे व्यक्ति के अधिकार या कल्याण के प्रतिकूल प्रतिकूल प्रभाव कर सकता है या जिससे संचालित किसी भी अध्ययन की विधिमान्यता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है;

ग) नैदानिक परीक्षण या जैव उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन के परिणामों को रद्द करना;

घ) नियम 38ग के अधीन अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण को उस अवधि के लिए, जिसे उपयुक्त समझा जाये, निलंबित करना या रद्द करना;

ङ) भविष्य में ऐसी अवधि के लिए, जिसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समुचित समझा जाए, किसी नैदानिक परीक्षण अध्ययन या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन संचालित करने से संगठन को प्रतिबंधित करना।

(2) कोई रजिस्ट्रीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन जो उप-नियम (1) के अधीन, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश से व्यथित है, तो आदेश प्राप्त होने के साठ दिन की अवधि के भीतर केंद्रीय सरकार के पास अपील कर सकता है और केंद्रीय सरकार ऐसी जांच के पश्चात, जैसा आवश्यक समझा जाये, सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकती है जिसे मामले के तथ्यों और परिस्थितियों पर विचार करने के बाद समुचित समझा जाये ।"

4. मूल नियमों की, छठी अनुसूची में,

(i) शीर्षक में, अंक "34" के पश्चात्, अंक और अक्षर "38ख", "38ग" अन्तःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) तालिका में, क्रम संख्या 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित को अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"4 क	38ख	नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन	5,00,000
4 ख	38सी	नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन पर पुनर्विचार	1,00,000"

5. मूल नियमों की, आठवीं अनुसूची में, प्ररूप सीटी-07क के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

"प्ररूप सीटी -07ख

(*नियम 38ख(1) और 38घ(2) देखें*)

नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण / नवीकरण के लिए आवेदन

मैं/हम, ...*(आवेदक का नाम, पदनाम और पूरा डाक पता)* एतदद्वारा मेरे / हमारे नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के अनुदत्त आवेदन करता हूँ/करते हैं।आवेदन का विवरण निम्नानुसार है:

1. आवेदक का नाम:	
2. आवेदक की प्रकृति और संघटन: (स्वामित्व, सीमित दायित्व भागीदारी सहित भागीदारी, कंपनी, सोसायटी, न्यास, अन्य को विनिर्दिष्ट किया जाए)	
3.(i) टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी सहित आवेदक का पता: (ii) पत्राचार के लिए पता: [नैदानिक अनुसंधान संगठन का कॉर्पोरेट या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय] संगठन]	
4. प्रत्यायन का विवरण, यदि कोई हो, (स्व-सत्यापित प्रति संलग्न किया जाने वाला प्रमाण पत्र:	
5. --------------------------------------- रुपये रसीद या चालान या लेनदेन आईडी -- पर संदत्त किया गया शुल्क ----------------------------------.	
6. मैंने नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019की नौवीं अनुसूची की तालिका 1 में निर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न किया है .	
7. मैं यह कहता हूं और यह वचन देता हूं कि: मैं अन्य मार्गदर्शक सिद्धांतों जैसे अच्छे नैदानिक प्रैक्टिस के मार्गदर्शक सिद्धांतों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम1940 तथा औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम 2019 के उपबंधों के अनुपालन के साथ रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र पर अधिरोपित शर्तों का पालन करूंगा। मैं अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन, भारत सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट ऐसी अग्रिम अपेक्षाओं, यदि कोई हो, का अनुपालन करूंगा। मैं केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या इस निमित्त उसके द्वारा प्राधिकृत किसी भी व्यक्ति को परिसर में प्रवेश करने और निरीक्षण करने और हमारे द्वारा किए गए संचालित किसी भी नैदानिक परीक्षण के संबंध में प्रक्रिया /कार्यप्रणाली और दस्तावेजों की जांच करने की अनुमति दूंगा।.	

स्थान:

तारीख: डिजिटल हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

प्ररूप सीटी- 07ग

(नियम 38ग, 38घ (3) देखें)

नैदानिक अनुसंधान संगठन का रजिस्ट्रीकरण करना या नवीकरण करना

रजिस्ट्रीकरण संख्या -------------------------

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अधीन नई औषधियों और जांच की जाने वाली नई औषधियों के नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन के संचालन के लिए निम्नलिखित (आवेदक का नाम और पूरा पता और संपर्क ब्यौरा) को रजिस्ट्रीकृत करता है।

स्थान:------------------ केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

तारीख:----------------- मुहर "

रजिस्ट्रीकरण की शर्तें.—

नियम 38ग के अधीन अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण या नियम 38 घ के अधीन अनुदत्त नवीकरण नियम 25, नियम 35 में विनिर्दिष्ट शर्तों तथा निम्नलिखित शर्तों सहित नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अध्यधीन होगा, अर्थात्:—

i. संगठन अपने कार्यों को करने के लिए नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुसार सुविधाओं का रख-रखाव करेगा और पर्याप्त रूप से अर्हक और प्रशिक्षित कार्मिकों को रखेगा;

ii. संगठन, यथास्थिति, नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन, के लिए आचार समिति द्वारा प्रोटोकॉल और अन्य संबंधित दस्तावेजों के अनुमोदन और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दी गई इस तरह के अध्ययन की अनुमति के पश्चात् मानव में किसी भी नई औषधि या जांच की जाने वाली नई औषधि के किसी भी नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन शुरू करेगा;

iii. जहां किसी नैदानिक परीक्षण स्थल या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता केंद्र की अपनी स्वयं की आचार समिति नहीं है, तो नियम 8 के अधीन रजिस्ट्रीकृत नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन के लिए किसी स्वतंत्र आचार समिति या उस स्थल या केंद्र पर किसी अन्य परीक्षण स्थल की अन्य आचार समिति से प्रोटोकॉल का अनुमोदन प्राप्त करने के पश्चात् अध्ययन शुरू किया जा सकता है:

परंतु यह कि यथास्थिति परीक्षण स्थल या केंद्र, पर अध्ययन के लिए अनुमोदनकर्ता आचार समिति उत्तरदायी होगी, और अनुमोदनकर्ता आचार समिति और परीक्षण स्थल या केंद्र दोनों एक ही शहर के भीतर या परीक्षण स्थल या केंद्र के पचास कि.मी. की परिधि में अवस्थित हों।

iv. नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन के लिए आचार समिति के अनुमोदन के बारे में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा;

v. अध्ययन के लिए सबसे पहले व्यक्ति को नामांकित करने से पहले नई औषधि या जांचाधीन नई औषधि का नैदानिक परीक्षण भारत की नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा;

vi. जांचाधीन नई औषधि की जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता के अध्ययन के लिए सबसे पहले व्यक्ति को नामांकित करने से पहले भारत की नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा;

vii. अध्ययन, अनुमोदित प्रोटोकॉल और अन्य संबंधित दस्तावेजों के अनुसार और अच्छी नैदानिक पद्धतियों के मार्गदर्शक सिद्धांतों और अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों की अपेक्षाओं के अनुसार संचालित किया जाएगा;

viii. ऐसे किसी अध्ययन को समय से पहले समाप्त किए जाने की दशा में, ऐसे समापन के विस्तृत कारणों के बारे में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तुरंत संसूचित किया जाएगा;

ix. अध्ययन किए जाने वाले ऐसे व्यक्ति के अध्ययन के दौरान होने वाली गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक विश्लेषण के पश्चात्, तीसरी अनुसूची की तालिका 5 में यथा विनिर्दिष्ट प्रारूप में और नियम 42 में यथा विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं के अनुपालन में घटित होने के चौदह दिन के भीतर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को अग्रेषित की जाएगी;

x. अध्ययन के दौरान अध्ययन किए जाने वाले व्यक्ति को चोट लगने की दशा में, अध्ययन से संबंधित चोट के मामले में पूर्ण चिकित्सा प्रबंधन और प्रतिपूर्ति, अध्याय VI के उपबंधों के अनुसार प्रदान की जाएगी और ऐसे मामलों में परीक्षण किए गए व्यक्ति को भुगतान की गई प्रतिपूर्ति के ब्यौरे आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किए जाएंगे;

xi. अध्ययन किए गए व्यक्ति की यथास्थिति मृत्यु, स्थायी दिव्यांग्ता, मृत्यु और स्थायी दिव्यांग्ता से भिन्न चोट की दशा में, अध्याय VI के उपबंधों के अनुसार प्रतिपूर्ति प्रदान की जाएगी और ऐसे मामलों में यथास्थिति, परीक्षण किए गए व्यक्ति या उसके कानूनी उत्तराधिकारी को संदत्त प्रतिपूर्ति के ब्यौरे की सूचना आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी;

xii. यदि नैदानिक अनुसंधान संगठन के संघटन या स्वामित्व में कोई परिवर्तन होता है, तो संगठन ऐसे परिवर्तन के तीस दिनों के भीतर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में परिवर्तन के बारे में सूचित करेगा;

xiii. नैदानिक अनुसंधान संगठन, ऐसे अध्ययन के पूरा होने के पश्चात् पांच वर्ष की अवधि के लिए या अध्ययन की गई नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के बैच की अवसान तारीख के पश्चात् कम से कम दो वर्ष तक, इनमें से जो भी पश्चात् में हो, नैदानिक परीक्षणों को करने से संबंधित आंकड़े, अभिलेख और अन्य दस्तावेज रखेगा;

xiv. नैदानिक अनुसंधान संगठन, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी को, जिसके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत अधिकारी हो, पूर्व सूचना के साथ या बिना पूर्व सूचना के परिसर में प्रवेश करने, नैदानिक परीक्षणों से संबंधित किसी अभिलेख, सांख्यिकीय अवलोकन या परिणाम या किन्हीं दस्तावेजों का निरीक्षण करने और उक्त अध्ययन के संचालन के संबंध में; ऐसे प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा उठाए गए प्रश्नों के लिए सूचना प्रस्तुत करने की अनुमति प्रदान करेगा।

xv. केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी , यदि आवश्यक समझे, विनिर्दिष्ट नैदानिक परीक्षणों के संबंध में ऐसे विनिर्दिष्ट अध्ययन के उद्देश्य, डिजाइन, जनसंख्या, पात्रता, निर्धारण, संचालन और उपचार के बारे में औचित्य सहित लिखित रूप में अतिरिक्त शर्त अधिरोपित कर सकता है।"

6. मूल नियमों में, आठवीं अनुसूची के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थातः-

"नौवीं अनुसूची
(नियम 38ख, 38ग, 38घ और 38ङ देखें)

नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं

आवेदक को नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए निम्नलिखित अपेक्षाओं का अनुपालन करना होगा, अर्थात्:—

i. नैदानिक अनुसंधान संगठन, ऐसे व्यक्ति के अधीन होगा जो संगठन के समग्र कार्यकलापों के लिए उत्तरदायी होगा और इसमें सक्षम व्यक्ति होंगे जो जांच उत्पादों, प्रोटोकॉल, लिखित सूचित सहमति प्ररूप या व्यक्तियों को प्रदान की गई अन्य जानकारी, प्रायोजकों द्वारा मानक संचालन प्रक्रियाओं, उत्तम नैदानिक पद्धति मार्गदर्शक सिद्धांतों और नैदानिक परीक्षण और या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन करने के लिए लागू अन्य नियमों से पूरी तरह परिचित होंगे;

ii. नैदानिक अनुसंधान संगठन के पास नैदानिक परीक्षणों और जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययनों के किसी भी चूक से निपटने के लिए पर्याप्त सुविधाएं, संसाधन, अर्हक और प्रशिक्षित कर्मचारी होंगे और ऐसे कर्मचारियों को उनके कौशल को अद्यतन करने के लिए नियमित रूप से प्रशिक्षित किया जाएगा;

iii. नैदानिक अनुसंधान संगठन को हस्तांतरित और उसके द्वारा ग्रहण किए जाने वाले परीक्षण या अध्ययन से संबंधित कर्तव्यों और कार्यों को लिखित रूप में विनिर्दिष्ट किया जाएगा और उचित रूप से परिमाणित किया जाएगा;

iv. नैदानिक अनुसंधान संगठन, यह सुनिश्चित करेगा कि परीक्षणों और जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययनों की पर्याप्त मॉनीटरी हो और प्रायोजक द्वारा आंशिक या पूर्ण रूप से उसको अंतरित परीक्षण या अध्ययन संबंधी जिम्मेदारियों का प्रभावी और कुशलतापूर्वक निर्वहन हो;

v. नैदानिक अनुसंधान संगठन, प्रयोजन के लिए डिजाइन की गई मानक संचालन प्रक्रियाओं के अनुसार गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण को क्रियान्वित करेगा और ऐसी मानक संचालन प्रक्रियाओं को भली-भांति से प्रलेखित किया जाएगा;

vi. नैदानिक अनुसंधान संगठन संपूर्ण डेटा, दस्तावेजीकरण और अन्य संबंधित अभिलेख को सटीक रूप से बनाए रखेगा, जिसमें यह जांचना और सुनिश्चित करना शामिल है कि किसी परीक्षण के संचालन के लिए अपेक्षित आवश्यक दस्तावेजों का रख-रखाव जांचकर्ताओं द्वारा ठीक से किया जाता है;

vii. नैदानिक अनुसंधान संगठन यह सुनिश्चित करेगा कि जांचकर्ताओं को नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन को ठीक से संचालित करने के लिए आवश्यक सभी दस्तावेज और परीक्षण या अध्ययन से संबंधित आपूर्ति प्राप्त हो;

viii. नैदानिक अनुसंधान संगठन के पास अपने जांचकर्ताओं को ऐसे परीक्षणों और अध्ययनों पर लागू मार्गदर्शक सिद्धांतों और विनियमों के अनुसार अनुसंधान अध्ययन करने में मदद करने के लिए शिक्षा कार्यक्रम होंगे, जिसमें प्रोटोकॉल अनुपालन, उत्तम नैदानिक पद्धति मार्गदर्शक सिद्धांत, सूचित सहमति प्रक्रिया और अच्छे नैदानिक पद्धति अनुपालन के लिए जांचकर्ताओं के उत्तरदायित्वों के संबंध में प्रशिक्षण प्रदान करना शामिल है;

ix. सभी अभिलेखों (लिखित दस्तावेज, इलेक्ट्रॉनिक,मेग्नेटिक या ऑप्टिकल अभिलेख, स्कैन, आदि), जैसे प्रोटोकॉल, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और आचार समिति से अनुमोदन, जांचकर्ता विवरण, रिक्त सहमति प्ररूप, मॉनीटर रिपोर्ट, संपरीक्षा प्रमाण पत्र, सुसंगत पत्राचार, संदर्भ पृष्ठ, पूर्ण और अंतिम रिपोर्ट का रख-रखाव किया जाएगा;

x. सभी दस्तावेज और पत्राचार को ऐसे अध्ययन के पूर्ण होने के पश्चात् पांच वर्ष की अवधि के लिए या नई दवा या अध्ययन की गई अन्वेषणात्मक नई औषधि के बैच के अवसान तारीख के पश्चात् कम से कम दो वर्ष के लिए, जो भी पश्चात् में हो; दिनांकित, फ़ाइल और सुरक्षित रूप से संरक्षित किया जाएगा,

xi. पहुंच और पुनर्प्राप्ति प्रक्रियाओं के दौरान सख्त गोपनीयता बनाए रखी जाएगी;

xii. यदि किसी नैदानिक अनुसंधान संगठन के संघटन या स्वामित्व में कोई परिवर्तन होता है, तो संगठन ऐसे परिवर्तन के तीस दिन के भीतर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में परिवर्तन के बारे में सूचित करेगा;

2. नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित विवरण और दस्तावेज अपेक्षित होंगे, अर्थात:-

(i) रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले संगठन का नाम और पता तथा उसका टेलीफोन नंबर, फैक्स नम्बर और ई-मेल पता;

(ii) मालिकों या भागीदारों या निदेशकों का नाम और पता;

(iii) विधिक अस्तित्व के रूप में संगठन की प्रास्थिति;

(iv) सुविधाओं, संसाधनों और अवसंरचना सहित संगठन द्वारा किए गए विनिर्दिष्ट कार्यकलापों या सेवाओं का संक्षिप्त विवरण;

(v) संगठन का संरचनात्मक ढांचा जिसमें प्रमुख कार्मिकों का संक्षिप्त जीवनवृत्त शामिल है।

(vi) संवीक्षा किए जाने वाले विनिर्दिष्ट क्षेत्रों की मुख्य विशेषताओं सहित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं की सूची;

(vii) अन्य विनियामक अभिकरणों के प्रत्यायन या अनुमोदन यदि कोई हो, का ब्यौरा, (प्रमाणपत्र की स्व-सत्यापित प्रति);

(viii) स्थल प्रबंधन, अनुवाद, जैव सांख्यिकी, आंकड़ा प्रबंधन, प्रयोगशाला सेवाओं आदि के लिए तृतीय पक्षकार सेवा प्रदाताओं के साथ करार की प्रति;

(ix) यह घोषित करने का वचन कि, -

(क) हम अन्य मार्गदर्शक सिद्धांतों जैसे अच्छी नैदानिक पद्धतियों संबंधी मार्गदर्शक सिद्धांतों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के उपबंधों के अनुपालन के साथ-साथ रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र पर अधिरोपित शर्तों का अनुपालन करेंगे।

(ख) हम अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन, भारत सरकार द्वारा यथा विनिर्दिष्ट ऐसी और अपेक्षाओं, यदि कोई हों, का अनुपालन करेंगे।

(ग) हम केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा प्राधिकृत किसी भी व्यक्ति को परिसर में प्रवेश करने और निरीक्षण करने और हमारे द्वारा संचालित किसी भी नैदानिक जांच के संबंध में प्रक्रिया या कार्यपद्धति और दस्तावेजों की जांच करने की अनुमति देंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/23/2021-डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)।

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227 (अ), तारीख 19 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और तत्पश्चात् अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 605 (अ), तारीख 31 अगस्त, 2021, सा.का.नि. 14 (अ), तारीख 13 जनवरी, 2022, सा.का.नि. 21 (अ), तारीख 18 जनवरी, 2022, सा.का.नि. 778 (अ), तारीख 14 अक्टूबर, 2022 और सा.का.नि. 175 (अ), तारीख 9 मार्च, 2023 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th September, 2024

G.S.R. 581(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, was published, as required under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 364 (E), dated the 11th May, 2023, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of fifteen days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 11th May, 2023;

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 New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, namely:-

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Amendment) Rules, 2024.
   (2) They shall come into force on and from the 1st day of April, 2025.

2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter referred to as the principal rules), in rule 2, in sub-rule (1), after clause (i), the following clause shall be inserted, namely:-

‘(ia) “Clinical Research Organisation” means the sponsor or a body, commercial or academic or of other category, owned by an individual or an organisation having status of legal entity by whatsoever name called, to which the sponsor may, delegate or transfer in writing, some or all of the tasks, duties or obligations regarding clinical trial or bioavailability or bioequivalence study;'.

3. In the principal rules, after Chapter V, the following Chapter shall be inserted, namely:-

“CHAPTER VA

CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

38A. Registration of Clinical Research Organisation.- Without prejudice to anything contained in any other provisions of these rules, no Clinical Research Organisation shall conduct any clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of new drug or investigational new drug in human subjects without registration granted by the Central Licencing Authority under these rules.

38B. Application for Registration of Clinical Research Organisation.- (1) The Clinical Research Organisation shall make an application in Form CT-07B to the Central Licencing Authority for the purpose of registration for conducting clinical trial or bioavailability or bioequivalence study.

Provided that any bioavailability or bioequivalence study centre already registered under rule 44, shall be deemed to be registered under this Chapter for the purposes of bioavailability or bioequivalence study.

(2) The application for registration shall be accompanied by a fee as specified in the Sixth Schedule alongwith such documents and other information as specified in the Ninth Schedule.

38C. Grant of registration to Clinical Research Organisation.- (1) The Central Licencing Authority may, after scrutiny of the information and requirements furnished with the application under rule 38B and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, –

(i) if satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, grant registration to the applicant in Form CT-07C within a period of forty-five working days from the date of receipt of the application; or

(ii) if not satisfied, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of forty-five working days reckoned from the date of the receipt of the application ; or

(iii) If satisfied, that any deficiency in the application is required to be rectified, it shall inform the applicant of the deficiency not later than forty-five working days from the date of receipt of the application, to rectify the deficiencies within such period as may be specified by it:

Provided that where the applicant rectifies the deficiency within the period so specified, the Central Licencing Authority, shall if satisfied, grant registration to the applicant or if not satisfied, reject the application within a period of ninety days reckoned from date of the receipt of the rectification.

(2) In case of rejection of application under sub-rule (1), the applicant may request the Central Licencing Authority to reconsider the application within a period of sixty days from the date of rejection of the application on payment of fee as specified in the Sixth Schedule and submission of required information and documents.

(3) Any applicant aggrieved by the decision of the Central Licencing Authority under sub-rule (1) or sub-rule (2), may file an appeal within forty-five days from the date of such decision, before the Central Government and Government may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days from the date of receipt of the appeal.

38D. Validity period and renewal of registration of Clinical Research Organisation.- (1) The registration granted under rule 38C shall remain valid for a period of five years from the date of its grant, unless suspended or cancelled by the Central Licencing Authority.

(2) An application for renewal of registration shall be made in Form CT-07B to the Central Licencing Authority along with documents as specified in the Ninth Schedule prior to date of expiry of its registration:

Provided that if the application for renewal of registration is received by the Central Licencing Authority prior to the date of expiry, the registration shall continue to be in force until the orders are passed by the Central Licencing Authority on the application.

(3) The Central Licencing Authority shall, after scrutiny of information enclosed with the application and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, if satisfied, shall renew the registration in Form CT-07C and in case of rejection or rectification of deficiency, if any, the procedure as specified in rule 38C shall apply.

38E. Inspection of Clinical Research Organisation registered with Central Licencing Authority.- The Clinical Research Organisation registered by the Central Licencing Authority under rule 38C, shall allow any officer authorised by the Central Licencing Authority, who may be accompanied by an officer authorised by the State Licencing Authority, to enter the premises of the Clinical Research Organisation with or without prior consent, to

inspect, search or seize, any record, document, investigational product and other related material and reply to queries raised by the inspecting authority in relation to functioning of the Organisation.

38F. Suspension or cancellation of registration of Clinical Research Organisation- (1) Where any Clinical Research Organisation fails to comply with any provision of the Act and these rules, the Central Licencing Authority may, after giving an opportunity to show cause and after affording an opportunity of being heard, by an order in writing, take one or more of the following actions, namely:-

(a) withdraw show cause notice issued under sub-rule (1);
(b) issue warning in writing to the Clinical Research Organisation describing the deficiency or defect observed during inspection or otherwise, which may affect adversely the right or well-being of trial subject or the validity of any study conducted;
(c) reject the results of the clinical trial or the bioavailability or bioequivalence study;
(d) suspend for such period as considered appropriate or cancel the registration granted under rule 38C;
(e) debar the organisation to conduct any clinical trial study or bioavailability or bioequivalence study in future for such period as considered appropriate by the Central Licencing Authority.

(2) Any Clinical Research Organisation aggrieved by the order of the Central Licencing Authority under sub-rule (1), may within a period of sixty days from the date of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government and the Central Government may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as may be considered appropriate in the facts and circumstances of the case.”

4. In the principal rules, in the Sixth Schedule, —

(i) in the heading, after the figures ‘’34’’, the figures and letters “38B”, “38C” shall be inserted;

(ii) in the table, after serial number 4 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

“4A	38B	Application for registration of Clinical Research Organisation	5,00,000
4B	38C	Reconsideration of application for registration of Clinical Research Organisation	1,00,000”

5. In the principal rules, in the Eighth Schedule, after Form CT-07A, the following Forms shall be inserted, namely:-

“FORM CT-07B

[*See rules 38B (1) and 38D (2)]*

APPLICATION FOR REGISTRATION / RENEWAL OF CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

I/We, ... *(name, designation and full postal address of the applicant)* of .... hereby apply for grant of registration of my/Our Clinical Research Organisation. The details of the application are as under:

1. Name of the Applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	

3.(i) Applicant's address including telephone number, mobile number, fax number and e- mail id: (ii) Address for correspondence: [corporate or registered office of the Clinical Research Organization]	
4. Details of accreditation, if any, (self-attested copy of certificate to be attached):	
5. Fee paid on -- Rs. -------------------------------------- Receipt or challan or transaction ID ----------------------------------.	
6. I have enclosed the documents as specified in the Table 1 of Ninth Schedule of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with the conditions imposed on the registration certificate along with the adherence to other guidelines like Good Clinical Practices guidelines and provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. (ii) I shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by the Government of India, under the Act and the Rules made thereunder. (iii) I shall allow the Central Licencing Authority and/or any person authorised by him in that behalf to enter and inspect the premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any clinical trial conducted by us.	

Place:

Digital Signature

Date

(Name and designation)

FORM CT- 07C
[See rules 38C and 38D (3)]

GRANT OR RENEWAL OF REGISTRATION OF CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

Registration No. -------------------------

The Central Licencing Authority hereby registers (Name and full address with contact details of the applicant) for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of new drugs and investigational new drugs under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

Place: ………….
Date: ....

Central Licencing Authority
Stamp"

Conditions of registration :

The registration granted under rule 38C or renewal granted under rule 38D shall be subject to the conditions specified in rule 25, rule 35 and the requirements specified in the Ninth Schedule including the following conditions:-

(i) the organisation shall maintain the facilities and adequately qualified and trained personnel as specified in the Ninth Schedule for performing its functions;

(ii) the organisation shall initiate conduct of any clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of any new drug or investigational new drug in human subjects after approval of the protocol and other

related documents by the Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study, as the case may be, and permission of such study granted by the Central Licencing Authority;

(iii) where a clinical trial site or bioavailability or bioequivalence centre does not have its own Ethics Committee, the study at that site or centre may be initiated after obtaining approval of the protocol from another Ethics Committee of another trial site or an independent Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study registered under rule 8:

Provided that the approving Ethics Committee shall be responsible for the study at the trial site or centre, as the case may be, and both the approving Ethics Committee and the trial site or the centre are located within the same city or within a radius of fifty kilometer of the trial site or the centre.

(iv) the Central Licencing Authority shall be informed about the approval of the Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study;

(v) clinical trial of new drug or investigational new drug shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first subject for the study;

(vi) bioavailability or bioequivalence study of investigational new drug shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first subject for the study

(vii) study shall be conducted in accordance with the approved protocol and other related documents and as per requirements of Good Clinical Practices Guidelines and provisions of the Act and these rules;

(viii) in case of termination of any such study prematurely, the detailed reasons for such termination shall be communicated to the Central Licencing Authority immediately;

(ix) any report of serious adverse event occurring during study to the subject of such study shall, after due analysis, be forwarded to Central Licencing Authority within fourteen days of its occurrence in the format as specified in Table 5 of the Third Schedule and in compliance with the procedures as specified in rule 42;

(x) in case of an injury to the study subject during study, the complete medical management and compensation in the case of study related injury shall be provided in accordance with the provisions of Chapter VI and details of compensation paid to the trial subject in such cases shall be intimated to the Central Licencing Authority within thirty days of receipt of the order;

(xi) in case of death, permanent disability, injury other than death and permanent disability, as the case may be, of a study subject, compensation shall be provided in accordance with the provisions of Chapter VI and details of compensation paid to the trial subject or his legal heir, as the case may be, in such cases shall be intimated to the Central Licencing Authority within thirty days of receipt of the order;

(xii) if there is any change in constitution or ownership of the Clinical Research Organisation, the organisation shall intimate about the change in writing to the Central Licencing Authority within thirty days of such change;

(xiii) the clinical research organisation shall maintain data, records, and other documents related to the conduct of the clinical trials for a period of five years after completion of such study or for at least two years after the expiration date of the batch of the new drug or investigational new drug studied, whichever is later;

(xiv) the Clinical Research Organisation shall allow any officer authorised by the Central Licencing Authority who may be accompanied by an officer authorised by State Licencing Authority to enter the premises with or without prior notice, to inspect any record, statistical observation or results or any documents

related to clinical trials and furnish information to the queries raised by such authorised person, in relation to the conduct of the said study;

(xv) the Central Licencing Authority may, if considered necessary, impose additional condition, in writing with justification, in respect of specific clinical trials regarding the objective, design, subject population, subject eligibility, assessments, conduct and treatment of such specific study".

6. In the principal rules, after the Eighth Schedule, following Schedule shall be inserted, namely:-

"NINTH SCHEDULE
(See rules 38B, 38C, 38D and 38E)

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

1. The applicant shall comply with the following requirements for the purpose of registration of a Clinical Research Organisation, namely:-

(i) the Clinical Research Organisation shall be under the charge of a person who is responsible for the overall activities of the organisation and shall have competent persons who are thoroughly familiar with the investigational products, the protocol, written informed consent forms or other information provided to the subjects, the standard operating procedures by the sponsors, good clinical practices guidelines and other rules applicable to the conduct of clinical trial and or bioavailability or bioequivalence study;

(ii) the Clinical Research Organisation shall have adequate facilities, resources, qualified and trained staff for handling any oversight of clinical trials and bioavailability or bioequivalence studies and such staff shall be trained regularly to update their skills;

(iii) the trial or study related duties and functions transferred to and assumed by the Clinical Research Organisation shall be specified in writing and properly quantified;

(iv) the Clinical Research Organisation shall ensure that the trials and bioavailability or bioequivalence studies are adequately monitored and the trial or study related responsibilities transferred to it, partially or fully, by the sponsor are discharged effectively and efficiently;

(v) the Clinical Research Organisation shall implement quality assurance and quality control as per standard operating procedures designed for the purpose and such standard operating procedures shall be well documented;

(vi) the Clinical Research Organisation shall maintain complete data, documentations and other related records accurately including checking and ensuring that the essential documents required for the conduct of the trial are maintained properly by the investigators;

(vii) the Clinical Research Organisation shall ensure that the investigators receive all documents and trial or study related supplies needed to conduct the clinical trial or bioavailability or bioequivalence study properly;

(viii) the Clinical Research Organisation shall have education programmes to help its investigators carry out the research studies as per the guidelines and regulations applicable to such trials and studies including imparting trainings as to protocol adherence, good clinical practices guidelines, informed consent process, and investigators responsibilities for good clinical practices compliance;

(ix) all records (written documents, electronic, magnetic or optical records, scans, etc.), such as protocols, approvals from the Central Licencing Authority and Ethics committee, investigators particulars, blank consent forms, monitor reports, audit certificates, relevant correspondence, reference pages, completed and the final reports shall be maintained;

(x) all documentation and communication shall be dated, filed and preserved safely for a period of five years after completion of such study or for at least two years after the expiration date of the batch of the new drug or investigational new drug studied, whichever is later;

(xi) strict confidentiality shall be maintained during access and retrieval procedures;

(xii) if there is any change in the constitution or ownership of the Clinical Research Organisation, the organisation shall intimate about the change in writing to the Central Licencing Authority within thirty days of such change.

2. The following particulars and documents shall be required for the purpose of registration of a Clinical Research Organisation, namely:-

(i) name and address of the organisation to be registered along with its telephone number, fax number and email address;

(ii) name and address of the proprietors or partners or directors;

(iii) status of the organisation as legal entity;

(iv) a brief profile of the specific activities or services undertaken by the organisation including facilities, resources and infrastructure;

(v) an organogram of the organisation including brief *Curriculum Vitae* of key personnel;

(vi) list of Standard Operating Procedures with salient highlights about specific areas to be scrutinised;

(vii) details of accreditation or approval of other regulatory agencies, if any, (self-attested copy of certificate);

(viii) copy of agreement with third party service providers for site management, translation, biostatistics, data management, laboratory services etc;

(ix) an undertaking to declare that,-

(a) we shall comply with the conditions imposed on the registration certificate along with the adherence to other guidelines like Good Clinical Practices guidelines and provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019;

(b) we shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by the Government of India, under the Act and the rules made thereunder;

(c) we shall allow the Central Licencing Authority or any person authorised by him in that behalf to enter and inspect the premises and to examine the process or procedure and documents in respect of any clinical trial conducted by us.

[F. No. X-11014/23/2021-DR]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost).

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R.227(E), dated the 19th March, 2019 and subsequently amended *vide* notification numbers G.S.R. 605 (E), dated 31st August, 2021, G.S.R. 14 (E), dated 13th January, 2022, G.S.R. 21 (E), dated 18th January, 2022, G.S.R. 778 (E), dated 14th October, 2022 and G.S.R. 175 (E), dated 9th March, 2023.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

GORAKHA NATH YADAVA Digitally signed by GORAKHA NATH YADAVA Date: 2024.09.23 15:41:20 +05'30'