ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை

அதி விசேஷமானது

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

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

(அரசாங்கத்தின் 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 பிரிவின்கீழ் சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

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

கொழும்பு,
2019, ஒற்றோபர் 11.

ஒழுங்குவிதிகள்

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

கவனிக்க.- *2144/1 ஆம் இலக்கம் கொண்ட அதிவிசேட வர்த்தமானப் பத்திரிகைத் தொடரின் இறுதி இல. 2144/68 ஆகும்.*
இவ் அதிவிசேட வர்த்தமானியை *www.documents.gov.lk* *எனும் இணையத்தளத்திலிருந்து பதிவிறக்கம் செய்ய முடியும்.*

பாகம் I

மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் நடாத்துவதற்கான அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம்

2. (1) ஆளெவரும் (இவ்வொழுங்குவிதிகளில் "அதிகாரசபை" எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 2ஆம் பிரிவின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் அதன் சார்பில் வழங்கப்பட்ட அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் 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 மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அத்தகைய பதிவின் நிபந்தனைக்கு வெளியே இருக்குமிடத்து அவை பின்வருவனவற்றுக்கான மாற்றங்களை உள்ளடக்கலாம்-

(i) மருத்துவ அறிகுறிகள் 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 அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு அதிகாரவளிப்பு இன்றி நடாத்தப்படலாம்.

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 உப்பிரிவின்கீழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் தேவைப்படும் எல்லா விபரங்கள் பற்றிய பூரணமானதும் செம்மையானதுமான தகவல்களைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் 2017 யூன் 14ஆந் தேதிய 2023/30ஆம் 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 குறித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணம் ஒன்றுடன் சேர்த்து அனுப்பப்படல் வேண்டும்.

(4) பொய்யான, பிழைவழியுயிக்கும் 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) ஒழுங்குவிதி 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.

(4) அதிகாரசபையானது, நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவின் அங்கீகாரம் மற்றும் முறையான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பிலான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கள் மதிப்பீட்டுக்குழுவின் மதிப்பாய்வு ஆகியவற்றைக் கவனத்திற் கொண்டு, மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை நடாத்துவதற்காக அதிகாரவளிப்பு கடிதத்தை வழங்கலாம் அல்லது அதற்கு குறித்தளிக்கப்பட்ட காரணங்களுக்காக அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றை வழங்குவதற்கு மறுக்கலாம்.

(5) விண்ணப்பதாரி, அதிகாரவளிப்பு கடிதத்தை வழங்குவதற்கு முன்னர் ஏதேனும் நேரத்தில், புதிதான விண்ணப்பம் ஒன்றை சமர்ப்பிப்பதற்கு அவரது உரிமைக்கு பங்கமின்றி எழுத்தில் அதிகாரசபைக்கு அறிவிப்பதன் மூலம் அத்தகைய விண்ணப்பத்தை மீளப்பெறலாம். அத்தகைய சூழ்நிலைகளில், அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான விண்ணப்பம் மற்றும் பதிவேடுகள் மீளப்பெறும் தேதியிலிருந்து இரண்டு ஆண்டுகள் காலப்பகுதி ஒன்றிற்கு அதிகாரசபையினால் பேணப்படுதல் வேண்டும்.

5. (1) நான்காம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று –

(அ) அதிகாரசபை தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்;

(ஆ) அதிகாரசபை தோதாதெனக் கருதக்கூடியவாறான அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு அத்தகைய நியதிகள் மற்றும் நிபந்தனைகளுக்கு அமைந்தாதல் வேண்டும்;

(இ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட வேண்டியவாறான அத்தகைய தேதியிலிருந்து நடைமுறைக்கு வருதல் வேண்டும்;

(ஈ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் காலவதியாவதற்கு முன்னர் அனுசரனையாளரால் முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டு இருந்தாலன்றி அல்லது அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் முடிவுறுத்தப்பட்டிருந்தாலன்றி அதிகாரவளிப்புக் படிவத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதி ஒன்றிற்கு வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்; அத்துடன்

(உ) எந்த இடத்தில் அல்லது இடங்களில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நடாத்தப்படுவதாக இருக்கின்றதோ அந்த இடத்தை அல்லது இடங்களைக் குறித்துரைத்தல் வேண்டும்;

(2) அதிகாரசபையானது காலத்திற்குக் காலம் அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவருக்கு எழுத்திலான அறிவித்தல் மூலம் அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் மீதான ஏதேனும் நிபந்தனையை திரிபுபடுத்தலாம் அல்லது அகற்றலாம் அல்லது நியாயப்படுத்துகையுடன் அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்திற்கு ஏதேனும் புதிய நிபந்தனையை இணைக்கலாம்.

6. (1) மருத்தவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான இடத்தில் நடாத்தப்படுதல் வேண்டும்.

(2) ஒரு பல்வேறு நிலைய மருத்துவகப்பரீட்சிப்புகள் அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான ஒன்றிற்கு மேற்பட்ட இடத்தில் நடாத்தப்படலாம்.

(3) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் எவரேனும் தனிப்பட்ட உறுப்பினர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்புபட்ட நடவடிக்கை முறைகளை நிறைவேற்றுவதற்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடங்களில் உப நுண்ணாய்வாளராக பெயர்குறிக்கப்பட்டு பிரதான நுண்ணாய்வாளரால் மேற்பார்வை செய்யப்படலாம்.

7. (1) ஏதேனும் வெளிநாட்டு மருத்துவ ஆராய்ச்சி ஒழுங்கமைப்பு மற்றும் எவரேனும் அனுசரணையாளர்கள் அல்லது அவர்களது உடனுதவு நிறுவனம், இணைநிறுவனங்கள் அல்லது இலங்கையிலுள்ள கிளை நிறுவனங்கள் ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு செயற்பாட்டில் ஈடுபடுவதற்கு முன்னர்:-

(அ) 1978ஆம் ஆண்டின் 16ஆம் இலக்க பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட அல்லது தாபிக்கப்படுவதாகக் கருதப்பட்ட பல்கலைக்கழகம் ஒன்றுடன் அல்லது சுகாதார அமைச்சுடன் இணைந்து செயற்படுகின்ற ஏதேனும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட இலங்கை மருத்துவ ஆராய்ச்சி ஒழுங்கமைப்புடன் மருத்துவ ஆராய்ச்சியை நடாத்துவதற்காக உடன்படிக்கை ஒன்றைச் செய்துகொள்ளல்; அல்லது

(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 பங்குபற்றுநருக்கு மருத்துவகக் பரீட்சிப்பு தொடர்பாக ஏற்படக்கூடிய உடலூறுகளின் விடயத்தில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர் அத்தகைய உடலூறின் பாதிப்பில் இருந்து பூரணமாக குணமடைந்து வருகின்றதான அத்தகைய நேரம் வரை ஆய்வுப் பங்குபற்றுநருக்கான மருத்துவக் கவனிப்பை வழங்குவதற்கான நிதிகளின் கிடைப்பனவை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அனுசரணையாளருடன் உடன்படிக்கை ஒன்றை செய்து கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(2) ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பான உடலூறின் விடயத்தில்,ஆய்வுப்பங்குபற்றுனருக்கான மருத்துவகசிகிச்சை மற்றும் நட்டவீட்டு முறை மற்றும் வழி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுடன் இணங்கியொழுகுதல் வேண்டும்.

9. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பங்குபற்றுநர்கள் 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 வழமைக்குமாறான நடவடிக்கை முறையாக மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பிரயோகம் ஒன்றின் துரிதப்படுத்தப்பட்ட மீளாய்வை கவனத்திற் கொள்ளலாம்.

11. (1) அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதி ஆனது முன்னரே வழங்கப்பட்டஅதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தின் காலாவதியாகும் தேதிக்கு முன்னர் அறுபது (60) நாட்களுக்கு குறையாமல் அதிகார சபைக்கான அந்நோக்கத்திற்காக செய்யப்பட்ட வேண்டுகோளின் மீது நீடிக்கப்படலாம். அத்தகைய ஒவ்வோர் 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 பங்குபற்றுனர் மீது ஏதேனும் பாதகமான விளைவை கொடுக்காதவிடத்து; அத்துடன்

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

ஓராம் உட்பிரிவின்கீழ் செல்லுபடியாகும் காலத்தை நீடிக்கலாம்;

(4) அதிகாரசபையானது கோரிக்கைபற்றிய சட்ட முறையான தன்மையை சரிபார்க்கலாம் என்பதுடன் அவ்அதிகாரசபை அத்தகைய கோரிக்கைபற்றிய சட்டமுறையான தன்மையுடன் திருப்திப்படின் அத்தகைய கோரிக்கை பெறுகையின் முப்பது நாட்களினுள், அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை நுண்ணாய்வாளர் பூர்த்திசெய்வதற்கு இயலச்செய்வதற்கு அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான மேலதிக காலப்பகுதி ஒன்றிற்கு அத்தகைய நீடிப்பை வழங்கலாம் அல்லது அதிகாரசபையினால் பதிவு செய்யப்படவேண்டிய காரணங்களுக்காக அத்தகைய அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தின் காலப்பகுதியை நீடிப்பதை மறுக்கலாம்.

12. (1) நான்காம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று –

(அ) அது அதிகாரசபையினால் செய்யப்பட்ட தீர்மானம் ஒன்றின் விளைவாய்ந்தன்மையில் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட ஏதேனும் முகாமை வழிமுறைகளை அமுல்படுத்துவதற்காக அவசியமாக வருகின்றவிடத்து

(ஆ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின்கீழ் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின்கீழ் தவறொன்றைப் புரிந்தமைக்காக குற்றஞ்சாட்டப்பட்டுள்ளவிடத்து; அல்லது

(இ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் எவையேனும் ஏற்பாடுகளின் கீழ் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின்கீழ் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையின்கீழ் அல்லது சிறந்த மருந்துத் செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிகளின்கீழ் அல்லது ஒழுக்கநெறி எண்ணக்கருக்களின்கீழ் அல்லது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளின்கீழ் மீறியுள்ளவிடத்து அத்தகைய மீறுகையின் கடுமையான தன்மை அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தின் இல்லாதாக்குதல் ஒன்றுக்கு ஆணையிடாதவிடத்தும்.

அதிகாரசபையினால் இடைநிறுத்தப்படலாம்.

(2) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று ஓராம் உட்பிரிவின் (அ) என்னும் பந்தியின்கீழ் இடைநிறுத்தப்படுகின்றவிடத்து அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தை வைத்திருப்பதற்கு அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தை வழங்குவதற்காக அவரால் செலுத்தப்பட்ட கட்டணத்தினை விகிதமுறையாக மீளப்பெறுவதற்கு உரித்துடையவராக்கப்படுதல் வேண்டும்.

13. (1) நான்காம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று –

(அ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் பொய்யானதும், பிழைவழியுய்க்கின்றதும் அல்லது பிழையானதுமான தகவலை வழங்குவதன் மூலம் பெறப்பட்டுள்ளதென கண்டுபிடிக்கப்படுமிடத்து;

(ஆ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் 2015ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின்கீழ் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழ் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையின் கீழ் அல்லது சிறந்த மருத்துவ செயல்முறை வழிகாட்டுநெறிகளின் கீழ் அல்லது ஒழுக்கநெறி எண்ணக்கருக்களின் கீழ் அல்லது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டி நெறிகளின்கீழ் தவறொன்றுக்கு குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்பட்டுள்ளவிடத்து;

(இ) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் எந்த விடயத்திற்கு அத்தகைய அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வழங்கியிருந்தாரோ அந்த விடயத்திற்கான எவையேனும் நியதிகள் அல்லது நிபந்தனைகளை மீறி அல்லது அத்துமீறி செயற்பட்டுள்ளவிடத்து;

(ஈ) சம்பந்தப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் நீடிப்பானதுஆய்வு பங்குபற்றுனரின் மீது பாதகமான தாக்கத்தை கொண்டிருக்குமிடத்து;

அதிகாரசபையினால் இல்லாதாக்கப்படல் வேண்டும்.

(2) வழங்கப்பட்ட அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று விடயத்துக்கேற்றவாறு 12ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் அல்லது இவ்வொழுங்குவிதியின்கீழ் இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டு இருக்கின்றவிடத்து, அதற்கான காரணங்களுடன் சேர்த்து எழுத்திலான அறிவித்தல் மூலம் அத்தகைய இடைநிறுத்தம் அல்லது இல்லாதாக்குதல் பற்றி அதிகாரமளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவருக்கு உடனடியாக அறிவிப்பது அதிகாரசபையின் கடமையாதல் 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 இடைநிறுத்துதல் அல்லது இல்லாதாக்குதல் அல்லது தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமல் விடுவதன் மேல், நுண்ணாய்வாளர் அத்தகைய இடைநிறுத்தலையும், இல்லாதாக்குதலையும் அல்லது தொடர்ந்து மேற்கொள்ளாமல் விடுதலையும் அதற்கான காரணங்களையும் ஆய்வில் பங்குபற்றுனர்கள் அல்லது சட்டரீதியாக ஏற்றுக்கொள்ளப்படற்பாலதான பிரதிநிதிகள் ஆகியோருக்கு அறிவித்துள்ளார் என்பதனையும் போதுமான மருத்துவக் கவனிப்பு ஆய்வில் பங்குபற்றுனர்களுக்கு வழங்கப்படுகின்றது என்பதனையும் உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

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

(2) சுருக்க முறையான அறிக்கை ஒன்று அதிகாரசபைக்கும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கும் என மூன்று மாதங்களினுள் 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 மருத்துவகப் பரீட்சிப்பைக் கொண்டு நடாத்துவதற்கு பிந்தி உத்தேசிக்கப்படுகின்றவிடத்து, புதிய அதிகாரவளிப்பு கடிதம் 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 முப்பது நாட்களினுள் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 123ஆம் பிரிவின்கீழ் நியமிக்கப்பட்ட மேன்முறையீட்டு குழுவிற்கு அத்தகைய முடிபுக்கு எதிராக மேன்முறையீடு செய்யலாம்.

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

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

(4) இப்பிரிவின்கீழ் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மேன்முறையீடு மீதான, மேன்முறையீடுகள் குழுவின் முடிபு இறுதியானதாதல் வேண்டும்.

பாகம் II

மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துதல்

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

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

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

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

(இ) இலங்கை மருத்தவகப் பரீட்சிப்பு பதிவகத்தில் 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 நடாத்தப்படுதல் 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 ஏற்புடையதற்பாலதான தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்க வடிவமைக்கப்பட்டும் நடாத்தப்பட்டும் மற்றும் அறிக்கையிடப்பட்டும் இருத்தல் வேண்டும்.

22. (1) அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும், ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் போது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடமொன்றில் பிரதான நுண்ணாய்வாளரை மாற்றம் ஒன்று ஏற்படுமிடத்து அத்தகைய நிகழ்வை உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும் அத்துடன் அதிகாரசபைக்கு மற்றும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக்குழுவிற்கு புதிய பிரதான நுண்ணாய்வாளரின் விபரங்களைக் கொடுத்துதவுதலும் 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 ஒழுகுதல் 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 பரீட்சிப்புக் காலப்பகுதிக்குப் ஒவ்வொரு ஆய்வுப் பங்குபற்றுநரின் போதுமான மருத்துவகப் பதிவேடுகளை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன்-

(அ) அத்தகைய பதிவேடுகள் அதிகாரசபையினால் அல்லது அதன்பொருட்டு அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட எவரேனும் ஆளினால் பரிசோதனைக்காக எல்லா நேரங்களிலும் கிடைக்கக்கூடியதாக 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 பங்குபற்றுனர்கள் 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 அதிகாரசபையின் அங்கீகாரத்தை தேவைப்படுத்தாது.

(ஆ) பந்தி (அ) வின்கீழ் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறை ஒன்றிற்கான ஏதேனும் திருத்தம் பதிவுசெய்யப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடத்தில் சோதனைக்கான வேண்டுதலின் மேல் கிடைக்கக்கூடியதாகவிருத்தலும் 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 பங்குபற்றுனருக்கு வழங்கப்படும் அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதப் படிவத்திற்கான திருத்தங்கள்

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

(உ) மேலதிகமாக ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர்கள் ஆட்சேர்ப்பு செய்தல்.

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

(i) பிரதான நுண்ணாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கான அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பின் அவரை மாற்றுதல்; அத்துடன்

(ii) நெறிமுறைக்கான பொருளவிலான திருத்தங்கள்

என்பவற்றை செய்தல் வேண்டும்.

(ஆ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நடாத்துவதற்கான எவையேனும் பொருளளவிலான திருத்தங்கள் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை ஆதரிப்பதிலான அறிவியல்சார் ஆவணங்கள் தொடர்பான நெறிமுறை மாற்றங்களில் இருந்து அல்லது புதிய தகவலிலிருந்து எழலாம்.

(இ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பிற்கான எவையேனும் திருத்தங்கள், பங்குபற்றுனர்களின் காப்பு அல்லது உடல் அல்லது உளநேர்மைமீது அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் நடத்தை அல்லது முகாமை மீது அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறையில் பயன்படுத்தப்படும் ஏதேனும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் தரம்அல்லது காப்பு மீது முக்கியமான தாக்கத்தை கொண்டிருப்பது போன்றதாக இருக்கின்றவிடத்து "பொருள் அளவினதாக" கருதப்படுகின்றது.

(5) இவ்வொழுங்கு விதியின் கீழ் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறைக்கென செய்யப்பட்ட எவையேனும் திருத்தங்கள் அத்தகைய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு நெறிமுறைக்கான கையொப்பமிடுநர்களாக இருக்கின்றவர்களான ஆட்களினால் இணங்கிக்கொள்ளப்பட்டு கையொப்பமிடப்படுதல் வேண்டும்.

பாகம் III

மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர்களின் சம்மதம்

29. ஆளெவரும் ஏதேனும் பயம் அல்லது வலுக்கட்டாயப்படுத்துதல், கட்டாயப்படுத்தல் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனராக இருப்பதற்கு வேறொரு ஆளைத் தூண்டுதலோ ஆகாது.

30. (1) எல்லா மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளிலும் பற்றற்ற முறையில் கொடுக்கப்பட்ட, அறிவிக்கப்பட்ட மற்றும் எழுத்திலா சம்மதம் ஒவ்வொரு ஆய்வுப் பங்குபற்றுநரிடமிருந்தும் பெறப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

(2) பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான படிவத்தில் வாய்மொழிமூலமாகவும் நோயாளியின் தகவல் ஆவணத்தை பயன்படுத்தியும் ஆய்வு பற்றிய தகவலை ஆய்வுபங்குபற்றுநருக்கு வழங்குதல் வேண்டும். அத்தகைய படிவம் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநரின் சம்மதம் எந்த ஆய்வுபங்குபற்றுனருக்கு எழுத்தில் பெறப்பட வேண்டுமோ அந்த ஆய்வுப் பங்குபற்றுனரால் தொழில்நுட்பரீதியாக அல்லாமலும் புரிந்துணரக் கூடியமுறையிலும் இருக்கக்கூடிய ஒருமொழியில் இருத்தல் வேண்டும்.

31. (1) நுண்ணாய்வாளர் பின்வரும் தேவைப்பாடுகளைத் திருப்திப்படுத்தியிருந்தாலன்றி மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஆய்வு விடயம் ஒன்றாக ஆள் ஒருவரை பயன்படுத்தலாகாது:-

(அ) பதினெட்டு வயதினை அல்லது பதினெட்டு வயதிற்க மேற்பட்ட வயதினை அடைந்த ஆளொருவரின் விடயத்தில், அவ்வாளின் சம்மதத்துடன்

(ஆ) பதினெட்டு வயதிற்கு குறைவான ஆளொருவரின் விடயத்தில், அவ்வாளின் இசைவுடன் அத்துடன்

(i) அவ்வாளின் பெற்றோர் அல்லது பாதுகாவலரின் (பெற்றோர் இல்லாதிருப்பின்) சம்மதத்துடன்

(ii) ஓராம் உட்பந்தியிலிருந்து வேறுபடின், அவ்வாளின் சட்டப்பிரதிநிதியின் சம்மதத்துடன்

(2) ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் ஒருவர் இவ்வொழுங்குவிதியில் குறித்துக்காட்டப்பட்டவாறான முறையில் அறிவிக்கப்பட சம்மதத்தினை வழங்குவதற்கு இயலாதவராக இருக்குமிடத்து (உதரணமாக, சுயநினைவற்ற ஆளொருவர் அல்லது சிறிய அல்லது கடுமையான உளநோயில் வருந்துபவர் அல்லது இயலாமையானவர்)அத்தகைய ஆளின் இசைவு ஆனது முகாமையாளரிடமிருந்து, பாதுகாவலரிடமிருந்து, காப்பாளரிடமிருந்து அல்லது (101ஆம் அத்தியாயமான) குடியியல் நடவடிக்கைமுறைச் சட்டக்கோவையின் நியதிகளின்படி நீதிமன்றத்தினால் நியமிக்கப்பட்ட நெருங்கிய உறவினரிடமிருந்து பெறப்படலாம்.

(3) விடயத்திற்கேற்ப ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர் அல்லது முகாமையாளர், பாதுகாவலர், காப்பாளர் அல்லது நெருங்கிய உறவினர் வாசிப்பதற்கு அல்லது எழுதுவதற்கு இயலாதவராக இருப்பின், பக்கச்சார்பற்ற சாட்சியானது முழுமையாக அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதச் செயற்பாட்டின்போது முன்வைக்கப்படல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய சாட்சியானது அறிவிக்கப்பட்ட சம்மதம் செயற்பாடு தொடர்பான ஆவணங்கள் எல்லாவற்றையும் அத்தாட்சிப்படுத்துவதற்கு தேவைப்படுத்தப்படல் வேண்டும்.

(4) இவ்வொழுங்குவிதியின் நோக்கத்திற்காக, "பக்கச் சார்பற்ற சாட்சி" என்பது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை சுதந்திரமாக செய்கின்றவரும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் தொடர்புபட்டிருக்கின்றவருமான ஆட்களினால் 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 சம்மதத் படிவத்தையும் ஆய்வுப்பங்குபற்றுனருக்கு 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 பங்குபற்றுநர் மற்றும் ஆய்வுப்பங்குபற்றுநர் 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 ஆய்வுப்பங்குபற்றுனருக்கு வழங்கப்படவேண்டிய சிகிச்சைகள் மற்றும் ஒவ்வொரு சிகிச்சையின் எழுந்தமானமான நிர்ணயத்திற்கான நிகழ்தகவு;

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

(உ) ஆய்வுப் பங்குபற்றுனரின் பொறுப்புக்கள்;

(ஊ) பரிசோதனை சார்ந்ததாக இருக்கின்றதான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் அம்சங்கள்

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

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

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

(ஒ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் பங்களிப்பிலிருந்து எழுகின்ற உடலூறின்விடத்தில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநருக்கு ஏதேனும் நட்டவீடு மற்றும் இலவச சிகிச்சை மற்றும் அத்தகைய உடலூறின் விளைவாக இயாலாமை அல்லது இறப்பு நிகழும் பட்சத்தில் அதற்கான நட்டஈடு

(ஓ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதற்காக ஆய்வுப்பங்குபற்றுனருக்கான ஏதேனும் விகிமுறையான கொடுப்பனவு;

(ஔ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதிலிருந்து ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு ஏற்பட்ட எவையேனும் எதிர்பார்க்கப்பட்ட செலவுகள்;

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

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

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

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

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

(ண) ஆய்வுப்பங்குபற்றுநரின் பங்களிப்பு எந்த காரணங்களின் கீழ் அல்லது எந்தக் காரணங்களுக்காக முடிவுறுத்தப்படக்கூடுமோ அந்தக் காரணத்தின் கீழ் அல்லது காரணத்துக்காக ஏதேனும் எதிர்பார்க்கக்கூடிய சூழ்நிலைகள்

(த) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர்களின் எதிர்பார்க்கப்பட்ட பங்குபற்றும் காலப்பகுதி;

(ந) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் தொடர்புபட்ட ஆய்வுப் பங்குபற்றுநர்களின் அண்ணளவிலான எண்ணிக்கை

(ப) அனுசரணை உரிமை ஏதேனும் இருப்பின், அவை அனுசரணையாளர் பெயர் நுண்ணாய்வாளரினால் வெளிப்படுத்தப்பட்ட எவையேனும் அக்கறைகள் அல்லது அக்கறை முரண்பாடுகள் மற்றும் அதிகாரசபையின் மற்றும் நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவின் தொடர்பு விபரங்கள்

(ம) உரிமமளிக்கும் அதிகாரசபை வழங்கத் தேவைப்படக்கூடியதான வேறு ஏதேனும் தகவல்; அத்துடன்

(ய) ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் அறிவதற்கு தேவைப்படுத்தக்கூடியதான வேறு ஏதேனும் தகவல்;

33. ஏதேனும் தகவல் கிடைக்கக் கூடியதாக இருப்பின், அது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் தொடர்ச்சியாக பங்குபற்றுவதற்கான ஆய்வுப்பங்குபற்றினரது விருப்பம் ஒன்றிற்கு இயைபானதாக இருக்கலாம்; நுண்ணாய்வாளர், முன்னதாகவே சாத்தியமான சந்தர்ப்பத்தில், அத்தகவல் பற்றி முழுமையானதும் நியாயமானதுமான விளக்கம் ஒன்றை ஆய்வுப் பங்பற்றுனருக்கு அல்லது அவரது பிரதிநிதிக்கு வழங்குதல் வேண்டும்.

34. ஒழுங்குவிதி 31(2) இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஆளொருவர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் ஒருவராக பயன்படுத்தப்படின் அத்துடன் அடுத்துப்பின்னர் அவரது சொந்த சம்மதத்தை வழங்கும் ஆற்றல் உடையவராயின், பிரதான நுண்ணாய்வாளர், முன்னதாகவே சாத்தியமான சந்தர்ப்பத்தில் 32ஆம் ஒழுங்குவிதியில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட கருமங்களின் முழுமையானதும் நியாயமானதுமான விளக்கம் ஒன்றை அவ்வாளிற்கு வழங்குதல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் ஒருவராக தொடர்ந்து பயன்படுத்துவதற்கு ஆய்வுப் பங்குபற்றுனரின் சம்மதத்தை கோருதலும் வேண்டும்.

35. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் ஒருவர் இவ்வொழுங்குவிதியினால் தேவைப்படுகின்றதான சம்மதத்தை வழங்குவதற்கு அல்லது மீளப்பெறுவதற்கு மறுத்திருப்பின் நுண்ணாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர் ஒருவரான அவ்வாளை பயன்படுத்துவதை உடனடியக இல்லாதொழித்தல் வேண்டும்.

36. தொடர்ச்சியான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு காலப்பகுதியின் போது, அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் தவிர வேறு ஆளெவரும் அல்லது பெயர்குறிப்பிடப்பட்ட பிரதான நுண்ணாய்வாளர் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் அவருக்கு உதவுகின்ற எவரேனும் ஆள் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு அல்லது அத்தகைய ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு ஏதேனும் சோதனை மூலப்பொருளை வழங்குபவருக்கு சிகிச்சை அளித்தல் ஆகாது.

37. அவசர நிலைமைகளில், எவரேனும் மருத்துவர் அல்லது பல்மருத்துவர் அதிகாரவளிப்பு கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் அல்லது பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட பிரதான நுண்ணாய்வாளர் ஒருவர் அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் அவருக்கு உதவுகின்ற எவரேனும் ஆள் இல்லாமைகாரணமாக அவ் ஆய்வுப்பங்குபற்றுனர் பற்றிய அக்கறை இருப்பின் அவ் ஆய்வுப்பங்குபற்றுனருக்கு சிகிச்சை அளிக்கலாம்

38. அதிகாரசபை, அல்லது நுண்ணாய்வாளர், அனுசரணையாளர் அல்லது எத்தன்மைத்தான ஆற்றல் உள்ள மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றில் தொடர்புபட்ட எத்தன்மைத்தான ஆற்றலின்படி மருத்துவகப்பரீட்சிப்பு ஒன்றில் ஈடுபட்டுள்ள ஒழுக்கநெறி மீளாய்வுக்குழுவின் எவரேனும் உறுப்பினர் 2016 ஆம் ஆண்டின் 12ஆம் இலக்க தகவலுக்கான உரிமைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அமைய இவ்வொழுங்குவிதிகளின் உரிமைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அமைய இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழான அவரது பணிகளினை நிறைவேற்றுவதில் அவரது அறிவுக்கு எட்டியவரை எவரேனும் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு வழங்கப்பட்ட அல்லது அவர்தொடர்பான தகவலின் இரகசியத் தன்மையைப் பேணுதல் வேண்டும்.

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 ஆய்வுப்பங்குபற்றுனரின் 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 மருத்துவப் 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 பாரதூரமான பாதகமான நிகழ்வுகளை தவிர, அந்த எல்லாப் பாரதூரமான பாதகமான நிகழ்வுகளை அனுசரணையாளருக்கு உடனடியாக அறிவித்தல் வேண்டும் அத்தகைய அறிக்கைகள்,விபரமான, எழுதப்பட்ட அறிக்கைகளினால் உடனடியாக பின்பற்றப்படுதல் வேண்டும்.

43. நுண்ணாய்வாளர், ICH GCP வழிகாட்டுநெறிகளுக்கு இணங்க மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்பில் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு 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 உடலூறு ஏற்படின் அத்தகைய உடலூறின் பாதிப்பில் இருந்து ஆய்வுப்பங்குபற்றுனர் முழுமையாக குணமடைந்துள்ள அத்தகைய காலம்வரை போதுமான இலவச மருத்துவக் கவனிப்பு ஆய்வுப் பங்குபற்றுனருக்கு வழங்கப்பட்டுள்ளது என உறுதிப்படுத்தல் வேண்டும்.

(2) நுண்ணாய்வாளர் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்காக அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றுக்கு விண்ணப்பிக்கும் நேரத்தில் இந்நோக்கத்திற்காக நிதிகள் மற்றும் தோதான காப்புறுதி காப்பீடு என்பவற்றின் கிடைப்பனவை உறுதிப்படுத்தவதற்கு 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 பங்குபற்றுனருக்காகவும் 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 நட்டோத்தரவாதத்திற்கு ஏற்பாடு செய்யப்பட்டுள்ளது என்பதை உறுதிப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

48. அனுசரணையாளர் ஆய்வை நடாத்துவதற்கான நுண்ணாய்வாளரை தெரிவுசெய்வதற்கு பொறுப்புடையவராவார் நுண்ணாய்வாளர் ஒவ்வொருவரும் பயிற்சி மற்றும் அனுபவம் மூலம் தகைமை பெற்றவராக இருத்தல் வேண்டும் அதனுடன் ஆய்வை நடாத்துவதற்கு போதுமான வளங்களைக் கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.

49. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் அனுசரணையாளர்; மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஆனது அதன் நெறிமுறை மற்றும் ICH GCP வழிகாட்டு நெறிகள் ஆகியவற்றின் தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கி ஒழுக நடாத்தப்பட்டு மற்றும் தரவு உருவாக்கப்பட்டு ஆவணப்படுத்தப்பட்டு மற்றும் அறிக்கையிடப்பட்டு இருக்கின்றது என்பதை உறுதிப்படுத்துவதற்கு தர உறுதி முறைமைகளை அமுல்படுத்தி, பேணுவதற்கு பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும். தரவுச் சொந்தக்காரரின் ஏதேனும் கைமாற்ற அதிகாரசபைக்கு அறிக்கையிடப்படுதல் வேண்டும்.

50. மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் அனுசரணையாளர் நோயாளியின் நோய் ஆய்வையும் அதற்கான ஆட்சேர்ப்பையும் தொடங்குவதற்கு முன்னர் எந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு அனுசரணையாளர் பொறுப்புடையவராக உள்ளாரோ அந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் தேவைப்படுத்தப்பட்ட எல்லா அங்கீகாரங்களும் பெறப்பட்டுள்ளது எனவும் வேறு ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பதிவகத்தில் பதிவு செய்வதற்கு மேலாக இலங்கை மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் பரிவகத்தில் பதிவுசெய்யப்பட்டுள்ளது எனவும் உறுதிப்படுத்துவதற்கு தேவைப்படுத்தப்படுகின்றார்.

51. அனுசரணையாளர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட வேண்டியவாறான அத்தகைய இடைவேளைகளில் அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் ஊடாக அதிகாரசபைக்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு பற்றிய நிலை அறிக்கை ஒன்றையும் அத்துடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பைப் பூர்த்தி செய்த பின்னர் ஆறு மாதங்களினதும் அல்லது அதிகார அனுமதிக்கக்கூடியவாவாறான அத்தகைய மேலதிக காலப்பகுதியினுள் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் இறுதி அறிக்கை ஒன்றையும் சமர்ப்பிப்பதற்கு தேவைப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்; அதிகாரவளிப்புக் கடிதம் ஒன்று எந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றுக்கு வழங்கப்பட்டுள்ளதோ அந்த மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றின் முற்கூட்டிய இடைநிறுத்தத்தின் விடயத்தில் சாராம்ச அறிக்கை தனது அத்தகைய இடைநிறுத்தத்தின் மூன்று மாதங்களினுள் அதிகாரசபைக்கு சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

52. அனுசரணையாளர் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்களின் நடைபெற்றுக் கொண்டிருக்கும் பாதுகாப்பு மதிப்பாய்விற்கு பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுகின்ற வேறு நுண்ணாய்வாளர்களுக்கு, ஆய்வுப் பங்குபற்றுனர்களின் பாதுகாப்பு அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை நடாத்துவதன் தாக்கம் ஆகியவற்றை பாதகமான முறையில் பாதிக்கக்கூடும் என்ற கண்டுபிடிப்புக்களை அதிகாரசபைக்கு மற்றும் இயைபான ஒழுக்கநெறி மீளாய்வுக்குழுவிற்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

53. அனுசரணையாளர் இலங்கையில் ஏதேனும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு இடத்தில் நிகழுகின்ற அனைத்து பாரதூரமான பாதகமான நிகழ்வுகள் பற்றி அதிகாரசபைக்கும் இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கும் சாத்தியமானவரை விரைவாக அறிக்கையிடுதல் வேண்டும்.

54. (1) அனுசரணையாளர் அதிகாரசபைக்கு, இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கு மற்றும் சாத்தியமானவரை விரைவாக ஏதேனும் பாரதூரமான எதிர்பார்க்கப்படாத பாதிப்பை ஏற்படுத்தும் மருந்தின் விளைவு பற்றி மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுகின்ற நுண்ணாய்வாளர்களுக்கு, ஆனால் அனுசரணையாளர் அத்தகைய விளைவினை முதலாவதாக கவனித்த பின்னர் பதினைந்து பஞ்சாங்க நாட்களுக்குப் பிந்தாமல் அறிவித்தல் வேண்டும்.

(2) இறப்பை ஏற்படுத்துகின்றதான அல்லது உயிருக்கு ஆபத்தை விளைவிக்கின்றதான ஏதேனும் பாரதூரமான எதிர்பார்க்கப்படாத பாதிப்பை ஏற்படுத்தும் மருந்தின் விளைவு சாத்தியமானவரை விரைவாக ஆனால் அனுசரணையாளர் அத்தகைய விளைவினை முதலாவதாக கவனித்த பின்னர் ஏழு பஞ்சாங்க நாட்களுக்குப் பிந்தாமல் அதிகாரசபைக்கு; இயைபான நெறிமுறை மீளாய்வுக் குழுவிற்கு அத்துடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்களிப்பு செய்கின்ற நுண்ணாய்வாளருக்கு அறிவிக்கப்படல் 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 உறுதிப்படுத்துதல் 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 இடுவதில் ஏதேனும் குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீடு பயன்படுத்தப்பட்டிருப்பின், அந்தக் குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீட்டிற்கான தீர்வுகோல்அவசர நிலைமை ஒன்றில் எவரேனும் மருத்துவருக்கு அல்லது பல்மருத்துவருக்கு கிடைக்கக்கூடியதாகச் செய்யப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அது அதிகாரசபைக்கு அறிவிக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(2) குறியீடு அல்லது மறைக்குறியீடு மருத்துவ அவசரநிலைமையின் 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 பங்குபற்றுனரிடமிருந்து பயன்படுத்தாத உற்பத்திப்பொருளின் போதுமான மற்றும் பாதுகாப்பான பெறுகையை கையாளுகையை, களஞ்சியப்படுத்துகையை, விநியோகிப்பை, மீளப்பெறுகையை விழித்துரைத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அனுசரனையாளருக்கு ஏதேனும் பயன்படுத்தாத நுண்ணாய்வுரீதியிலான உற்பத்திப்பொருளை அல்லது அனுசரணையாளரால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டிருப்பின் மாற்று கையாளுகையை திருப்பி அனுப்புதலும் வேண்டும் அத்துடன் அத்தகைய உற்பத்திப்பொருட்களின் கையுதிர்த்தலுக்கான ஏற்புடையற்பாலதான ஒழுங்குபடுத்தும் தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியொழுகுதலும் வேண்டும்.

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

(அ) அதிகாரசபையினால் அல்லது அதன்சார்பில் 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 மீளப்பெறப்படுகின்றவிடத்து அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்ந்து மேற்கொள்ளப்படாதிருக்குமிடத்து பதிவேடுகள் அத்தகைய மீளப்பெறுதலின் பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகள் காலப்பகுதி ஒன்றிற்கு அல்லது அதிகாரசபை மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினை தொடர்ந்து நடாத்தப்படாமையினை அறிவித்த பின்னர் இரண்டு ஆண்டுகளுக்குப் பேணப்படுதல் வேண்டும்.

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

(அ) மருத்துவகப் பரீட்சிப்பினைப் பூர்த்திசெய்த பின்னர் பத்துவருடங்களுக்கு

(ஆ) அதிகாரசபைக்கு 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 இணங்கியொழுகுகின்றதென 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 இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் நடாத்தப்பட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்று தொடர்பான எல்லாக் கருமங்களையும் விபரிக்கின்றது.

68. (1) இலங்கையிலுள்ள சுகாதார நிறுவனங்களில் நிறைவேற்றப்பட்ட அனைத்து வர்த்தக ரீதியிலான அனுசரனை 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 பங்குபற்றுனருக்கு பாரதூரமான மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு தொடர்புபட்ட ஊறு என்னும் விடயத்தில் நட்டஈடு வழங்குவதற்கான உரிமை மற்றும் நட்டோத்திரவாத சூழ்நிலைகள் போன்ற முக்கிய பிரச்சினைகளில் விதித்துரைத்தலை வரையறுத்தல் வேண்டும்.

69. சுகாதாரக் கவனிப்பு நிறுவனங்களில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்களை நடாத்துவதற்கான அனைத்து மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு உடன்படிக்கைகளும் பின்வருவோரால் கையொப்பமிடப்படல் 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 அதிகாரவளிப்பு கடிதத்தையும் இயைபான ஒழுக்கநெறி மீளாய்வுக் குழுவிடமிருந்தான அங்கீகாரத்தையும் பெற்றுக்கொள்ளுவதற்கு மேலதிகமாக விடயத்திற்கேற்ப அத்தகைய ஒவ்வொரு நிறுவனத்தின் தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்க இயைபான ஆளிடமிருந்து அல்லது ஆட்களிடமிருந்து பெறப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

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

பாகம் VII

பொது

72. ICH, E2A, E3, E7,E8,E9, E11 மற்றும் E6(R2) உள்ளடங்கலான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துவது தொடர்பாக ஒத்திசைவு பற்றிய சர்வதேச மாநாடு, சிறந்த மருத்துவ செயல்முறை (ICH GCP) என்பன இவ்வொழுங்குவிதிகளுக்கு மேலதிகமாக ஏற்புடையற்பாலதாதல் வேண்டும்.

73. மருத்துவ ஆராய்ச்சிக்காக ஒழுக்கநெறி எண்ணக்கருக்களின் கூற்றொன்றான "ஹல்சின்கியின் வெளிப்படுத்துகை ஆனது மருத்துவக ஆராய்ச்சியில் ஈடுபட்ட நோயியலாளருக்கான வழிகாட்டுகை மற்றும் ஆராய்ச்சியாளர்களின் பொறுப்புகள் தொடர்பிலும் ஏற்புடையற்பாலதாதல் 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 பங்குபற்றுனருக்காக எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைக்கு எதிராக சீர்தூக்கிப்பார்க்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய எதிர்பார்க்கப்பட்ட நன்மைகளை எதிர்பார்க்கப்படற்பாலதான ஆபத்தை நியாயப்படுத்தி இருப்பின் மட்டும் தொடர்புபடுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) மருத்துவகப் 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 பங்குபற்றுநருக்கு வழங்கப்பட்ட மருத்துவக் கவனிப்பு மற்றும் அவர்சார்பில் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருத்துவக முடிபு என்பன நியாயமான பயிற்சி மற்றும் அனுபவத்துடன் தகைமைவாய்ந்த மருத்துவத் 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 பங்குபற்றுனர் 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 ஆய்வுப்பங்குபற்றுனர் அடையாளம் காணப்படக்கூடுமோ அந்தப் பதிவு ஏற்புடையற்பாலதான 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 கொடுத்துதவுவதற்கு அல்லது ஏதேனும் அத்தகைய ஆளின் உடமையிலுள்ள ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை சோதிப்பதற்காக முன்வைப்பதற்கு மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஒன்றை நடாத்துகின்ற எவரேனும் ஆளைத் தேவைப்படுத்தலாம்.

75. அதிகாரசபையானது 2ஆம் ஒழுங்குவிதியின் (1)ஆம் உட்பிரிவில் 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 உடலூறு ஒன்றின் விடயத்திலான நட்டஈடு

(ஊ) இலங்கையில் நடாத்தப்படக்கூடியதான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளின் படிகள்

(2) அதிகாரசபையானது 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 அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுடன், அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளுடன், இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுடன் மற்றும் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கபட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துவது தொடர்பாக அறிவுறுத்தல்களுடன் இணங்கியொழுகுதல் வேண்டும்.

79. அதிகாரசபையானது –

(அ) ஆளினது அறிவுடன் ஏதேனும் தகவலை கொடுத்துதவுவதற்கு; அல்லது

(ஆ) ஆளினது உடமையிலுள்ள ஏதேனும் ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை சோதிப்பதற்கான முன்வைப்பதற்கு

எவரேனும் ஆளை காலத்திற்குக் காலம் தேவைப்படுத்தலாம். அவ்அதிகாரசபையானது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏதேனும் சந்தேகிக்கப்படும் மீறுகையுடன் 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 அதிகாரசபையின் 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 பயன்படுத்தப்படும் அல்லது சோதிக்கப்படும் அளவில் மருந்தக உற்பத்திப்பொருட்களிற்கு உண்டாகும் தீங்கான அல்லது உட்கருதப்படாத விளைவு எனப் பொருள்படும் அளவுக்கு அதிகமான மருந்துப் பாவனை அல்லது துஷ்பிரயோகம் அல்லது மருந்திற்கு அடிமையாகுதல் அல்லது ஏனைய உற்பத்திப் பொருட்களுடனுடனான தாக்கம் என்பனவற்றினால் விளைவிக்கப்படும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு ஊறுகளில்பாதகமான தாக்கம் கவனத்திற் கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

"பாதகமான நிகழ்வு" என்பது நோயாளி ஒருவரின் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளை பயன்படுத்தும் ஆய்வுடன் ஆய்வுப் பங்குபற்றுனரில் இடம்பெறும் ஏதேனும் விரும்பத்தகாத மருத்துவ நிகழ்வு எனப் பொருள்படும் இது இச்சிகிச்சையுடன் காரணத் தொடர்பு கொண்டிருக்க வேண்டிய அவசியமில்லை ஆகையால் பாதகமான நிகழ்வு ஆனது (பாநி) 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 பரீட்சிப்பின 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 பங்குபற்றுனரின் 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 பங்குபற்றுனரின் உரிமைகள் பாதுகாப்பு சுகநலம் என்பன பாதுகாக்கப்படுகின்றன என்பதையும் உத்தரவாதமளிப்பதுடன் மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் முடிவுகளின் நம்பகத்தன்மையையும் உத்தரவாதமளிக்கின்றது.

“அறிவிக்கப்பட்ட ஒப்புதல்” என்பது குறிப்பிட்ட மருத்துவகப் பரீட்சிப்பில் பங்குபற்றுவதற்கான விருப்பத்திற்கு பரீட்சிப்பு பங்குபற்றுனரின் 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 உள்ளடங்களான தகவல் பற்றிய விளக்கம் அளிக்கப்பட்ட பின்பே அப்படிப்பட்ட ஒப்புதல் பெறப்படலாம்.

“சோதனை மருத்துவ உற்பத்த?” 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 உள்ளடங்களாக 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 உடற்தொழிலியல் 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 வழங்கககக்கூடிய ஒரு ஆள், ஒரு கம்பனி, நிறுவனம் அல்லது அமைப்பு. ஒரு முன்னாய்வாளர் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புக்கு பொறுப்புதாரியாக அல்லது ஆரம்பிக்கக்கூடியவாறாக இருக்குமிடத்தில் அத்தகைய நுண்ணாய்வாளரே அதன் அனுசரணையாளராக கருதப்படுவார்.

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

இலங்கை அரசாங்க அச்சுத் திணைக்களத்திற் பதிப்பிக்கப்பெற்றது.