महाराष्ट्र राज्यातील शासकीय व अनुदानित आयुर्वेद/युनानी महाविद्यालयामधील प्रायोजित अनुसंधान नियमावली.

महाराष्ट्र शासन
वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग,
शासन निर्णय क्रमांक : आयुष-२०१७/प्र.क्र.७८ /१७/आयु-२
गो.ते.रुग्णालय संकुल, ९ वा मजला, मंत्रालय, मुंबई - ४०० ००१.
दिनांक : १४ मार्च, २०१८.

प्रस्तावना :-

आयुर्वेद या प्राचीनतम भारतीय वैद्यकशास्त्रास तसेच युनानी वैद्यकशास्त्रास आज जगभरातून वाढती मागणी असून प्राय: सर्व चिरकारी व जीवनशैलीजन्य विकारासाठी नैसर्गिक औषधी वनस्पती निर्मित आयुर्वेदिय / युनानी औषधी कल्पांचा प्रामुख्याने उपयोग केला जातो. हजारो वर्षांची अखंडीत चिकित्सा परंपरा असलेले आयुर्वेद वैद्यकशास्त्र तसेच प्राचीन असे युनानी वैद्यकशास्त्र काळाच्या कसोटीवर खरे उतरले असले, तरी देखील वर्तमान विज्ञान युगातील प्रचलित निकषानुसार आयुर्वेदिय/युनानी औषधींचे मानकीकरण व आयुर्वेद/युनानी क्षेत्रातील अनुसंधान होणे ही काळाची गरज आहे. त्याअनुषंगाने, आयुष विभाग स्वास्थ व कुटुंब कल्याण मंत्रालय, नवी दिल्ली यांनी Good Clinical Practice Guidelines For Clinical Trials In Ayurved, Siddha & Unani Medicine ही नियमावली मार्च २०१३ मध्ये प्रसिध्द केली, जी आयुर्वेद, सिध्द व युनानी औषधी क्षेत्रातील अनुसंधानाशी निगडीत अनुसंधानकर्ता, प्रायोजक व औषधीनिर्माता यांचेकरिता मार्गदर्शक सिध्द झाली आहे.

तद्नुषंगाने, महाराष्ट्र राज्यातील सर्व शासकीय व शासन अनुदानित आयुर्वेद / युनानी महाविद्यालयांमध्ये खाजगी औषधी निर्माण कंपन्यांच्याद्वारा व संस्थांद्वारा होणाऱ्या आयुर्वेद/युनानी औषधींबाबतच्या प्रायोजित अनुसंधानात सुसुत्रता, नियंत्रण व नियोजन साधण्याच्या दृष्टीने " महाराष्ट्र राज्यातील शासकीय व शासन अनुदानित आयुर्वेद / युनानी महाविद्यालयांमधील प्रायोजित अनुसंधान नियमावली " तयार करणेबाबतची बाब शासनाच्या विचाराधीन होती. त्यानुसार या बाबत शासनाने पुढील प्रमाणे निर्णय घेतला आहे.

शासन निर्णय :-

आयुर्वेद/युनानी औषधींबाबतच्या प्रायोजित अनुसंधान यामध्ये सुसुत्रता, नियंत्रण व नियोजन साधण्याच्या दृष्टीने खालीलप्रमाणे दर्शविलेल्या तरतुदी महाराष्ट्र राज्यातील सर्व शासकीय व शासन

अनुदानित आयुर्वेद/युनानी महाविद्यालयांमध्ये खाजगी औषधी निर्माण कंपन्याच्याद्वारा व खाजगी संस्थांद्वारा होणाऱ्या प्रायोजित अनुसंधानाकरीता बंधनकारक करण्यात येत आहे.

१) आयुर्वेद/युनानी औषधींबाबत प्रायोजित अनुसंधान करण्यास इच्छुक प्रायोजक, औषधी निर्माण कंपनी/संस्था/व्यक्ती यांना ज्या शासकीय व शासन अनुदानित आयुर्वेद/युनानी महाविद्यालय/ महाविद्यालये येथे हे प्रायोजित अनुसंधान करावयाचे आहे, त्या महाविद्यालयातील अधिष्ठाता / प्राचार्य यांच्याशी थेट अथवा आयुष संचालनालयामार्फत याबाबत प्रस्ताव सादर करावा.

२) तद्नंतर प्रायोजक कंपनीने/संस्थेने सदरहू प्रस्ताव पडताळणी पुर्वी संबंधीत महाविद्यालयाच्या Institutional Ethics Committee (IEC) चे रु. १०,००० /- (दहा हजार रुपये फक्त) एवढे शुल्क ना- परतावा तत्वावर जमा करावे. सदर शुल्कामध्ये शासनाच्या पूर्व मान्यतेने आवश्यकतेनुसार वेळोवेळी वाढ करण्याचा पुर्ण अधिकार संचालक, आयुष संचालनालय, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई यांना असेल.

३) प्रायोजित अनुसंधानाकरिता प्राप्त प्रस्तावाची संबंधित महाविद्यालयातील Institutional Ethics Committee (IEC) ने खालील १९ मुद्दयांच्या आधारे विस्तृत पडताळणी करावी, त्रुटी असल्यास त्रुटी पुर्ततेबाबत सुचना करावी. व प्रस्ताव मान्य असल्यास प्रस्तावास मान्यता द्यावी.

1. Details of the Medicinal Formulation and its composition
2. Rationality and combination of the ingredients
3. Individual Ingredients with their actions and reference in Classical Ayurvedic/Unani Texts.
4. Indication/s
5. Dosage
6. Existing License Copy of the Company (Date of renewal if applicable)
7. GMP certificate
8. Registration Number of the Clinical Trial either with CTRI (Clinical Trial Registry-India) or W.H.O.
9. Finished Product Specification
10. Proof of Efficacy (Clinical Trial Report if any)
11. Safety Study (If available)
12. In-House Quality Testing Protocol if any
13. Any Adverse Drug Reactions or findings of Marketing Surveillance (for renewal)
14. List of excepients and their proportions used along with references in tabular format
15. Details of the original ingredients
16. The manufacturing process of the medicinal formulation in brief

17. Usage of the Medicinal Formulation
18. The name of the Classical Ayurvedic / Unani text referred for manufacturing the medicinal formulation
19. Samples of the Medicinal Formulation.

४) प्रायोजित अनुसंधानाच्या प्रस्तावास महाविद्यालयातील Institutional Ethics Committee (IEC) ची मान्यता मिळाल्यानंतर व त्याकरिता Principal / Chief Investigator व आवश्यकतेनुसार Co- Investigator यांची निवड झाल्यानंतर संबंधित प्रायोजक कंपनी / संस्थेने महाविद्यालयाच्या अधिष्ठाता / प्राचार्य व प्रायोजक कंपनी / संस्था यांच्यामध्ये सदरहू प्रायोजिक अनुसंधान करणेबाबतचा सांमजस्य करार करावा. सदरहू सांमजस्य करारामध्ये खालील मुद्यांबाबत स्पष्ट वर्णन असावे.

i. Anticipated time for completion of clinical trial,
ii. The sample size of patients,
iii. The Detail and stepwise breakup of the total estimated budget
iv. The Sponsor's responsibility for any adverse effect/s of the trial drugs observed in the patient
iv. the details of the Medicine Patent
v. The details about IPR and intended Publication of article in Research Journals etc.

तसेच सदरहू प्रायोजित अनुसंधानाच्या एकूण खर्चाच्या १५% रक्कम प्रायोजक कंपनीने / संस्थेने संबंधित महाविद्यालयाच्या संशोधन कार्याकरीता वापरणे शक्य असेल अशा बँक खात्यात जमा करणेबाबत स्पष्ट उल्लेख सांमजस्य करारात करणे अनिवार्य आहे. सदरहू रक्कम ही अधिष्ठाता / प्राचार्य यांच्या पुर्वानुमतीने महाविद्यालयातील संबंधित विभाग प्रमुखाने संशोधन संबंधी विभागाच्या विकासाकरिता आवश्यक बाबींवर खर्च करणे व त्याबाबतचा तपशीलवार आलेख ठेवणे आवश्यक आहे.

बहुकेंद्रिय अनुसंधान (Multicentric Clinical Trials) करावयाचे असल्यास, प्रायोजक कंपनीने / संस्थेने संबंधित प्रत्येक महाविद्यालयाशी स्वतंत्रपणे सामंजस्य करार करणे व त्या-त्या महाविद्यालयातील प्रायोजित अनुसंधानाकरिताच्या एकूण खर्चाच्या १५% रक्कम संबंधित महाविद्यालयांच्या संशोधन कार्याकरीता वापरणे शक्य असेल अशा बँक खात्यात जमा करणेबाबत स्पष्ट उल्लेख सांमजस्य करारात करणे अनिवार्य आहे.

५) तद्नंतर सदरहू प्रायोजिक प्रस्ताव हा संबंधित महाविद्यालयाच्या अधिष्ठाता / प्राचार्य यांनी अंतिम मान्यतेकरिता आयुष संचालनालयास सादर करावा तसेच प्रस्तावाशी संबंधित खालील कागदपत्रांच्या

प्रती हया सदरहू प्रायोजित अनुसंधान (Sponsored Clinical Trial) सुरु झाल्यानंतर एक (०१) महिन्याच्या कालावधीत प्रायोजक कंपनी / संस्थेने आयुष संचालनालयास सादर करणे आवश्यक आहे.

i. Copies of all relevant documents of the clinical Trial.
ii. Copy of Memorandum of Understanding.
iii. Copy of Clinical Trial Protocol.
iv. Copy of Case Record Form.
v. Copy of Patient Information Sheet.
vi. Copy of Investigator's Brochure.
vii. Copy of Patient Diary.

६) सदरहू प्रायोजित अनुसंधान प्रस्तावास आयुष संचालनालयाची अंतिम मान्यता प्राप्त झाल्याच्या दिनांकापासून सहा (०६) महिन्याच्या आत सदरहू प्रायोजित अनुसंधान (Sponsored Clinical Trial) सुरु होणे आवश्यक आहे. सदरहू कालमर्यादेत प्रायोजित अनुसंधान (Sponsored Clinical Trial) सुरु न झाल्यास, अंतिम मान्यता ही आपोआप संपुष्टात येइल.

७) उपरोक्त कोणत्याही बाबींचे प्रायोजक कंपनी / संस्थेकडून उल्लंघन झाल्यास सदरहू प्रायोजित अनुसंधान हे रद्द ठरविण्याचा सर्वाधिकार आयुष संचालनालयाकडे असेल.

८) काही अपरिहार्य कारणास्तव प्रायोजक कंपनी / संस्थेस सदरहू प्रायोजित अनुसंधानाचे कार्य अकाली निलंबित / संपुष्टात करायचे असेल तर याबाबतचे सकारण स्पष्टीकरण संबंधित महाविद्यालयाच्या अधिष्ठाता / प्राचार्य यांना देणे आवश्यक आहे. व तद्नंतर अधिष्ठाता / प्राचार्य यांनी एक (१) आठवडयाच्या आत आयुष संचालनालयालयास कळविणे बंधनकारक आहे.

तसेच संशोधन प्रस्ताव स्विकारण्याचे व ते पूर्ण झाल्यानंतर प्रमाणपत्र देण्याचे अधिकार संबंधित अधिष्ठाता यांच्याकडे राहतील.

९) प्रायोजित अनुसंधान पुर्ण झाल्यानंतर विस्तृत प्रायोजित अनुसंधान अहवाल (Details Sponsored Clinical Trial Report) हा सर्व संबंधित अधिकाऱ्यांच्या स्वाक्षरीनंतर अंतिम मान्यतेसाठी आयुष संचालनालयास सादर करणे आवश्यक आहे.

१०) आयुष संचालनालयामार्फत सदरहू विस्तृत प्रायोजित अनुसंधान अहवालाच्या (Details Sponsored Clinical Trial Report) पडताळणी नंतर याबाबतचे अंतिम प्रमाणपत्र प्रायोजक कंपनीस / संस्थेस खाली नमूद केलल्या नमुन्यानुसार प्रदान करण्यात येईल.

Name of Company	:-
Product Name	:-
Place of Trial	:-
Chief Investigator	:-
Trial Period	:-
Sample Size (No. of Patients)	:-

११) महाराष्ट्र राज्यातील सर्व शासकीय व शासन अनुदानित आयुर्वेद / युनानी महाविद्यालयांमध्ये खाजगी औषधी निर्माण कंपन्याच्याद्वारा व खाजगी संस्थांद्वारा होणाऱ्या प्रायोजित अनुसंधानाकरीता सदरहु शासन निर्णयातील तरतुदी बंधनकारक असतील.

१२) तसेच शासनाच्या आवश्यक त्या ध्येय धोरणानुसार वेळोवेळी सदरहु शासन निर्णयामध्ये आवश्यक त्या सुधारणा / तरतुदी करण्यात येतील.

सदर शासन निर्णय महाराष्ट्र शासनाचा www.maharashtra.gov.in या संकेतस्थळावर उपलब्ध करण्यात आला असून त्यांचा संगणक सांकेतांक क्रमांक २०१८०३१६१८१३४६३११३ असा आहे. हा आदेश डिजीटल स्वाक्षरीने साक्षांकीत करुन निर्गमीत करण्यात आला आहे.

महाराष्ट्राचे राज्यपाल यांच्या आदेशानुसार व नावांने.

Sajidkhan A Pathan

Digitally signed by Sajidkhan A Pathan
DN: c=IN, o=Government of Maharashtra, ou=Medical Education And Drugs Department, postalCode=400032, st=Maharashtra, 2.5.4.20=540a7d596ada1912b04f79ebba9cf64477b986536a595e33fa33c8571b1fb052, serialNumber=1a3493ff831aff8013f383c1a92d7f09e07064b87df3192ac050bac7240aca84, cn=Sajidkhan A Pathan
Date: 2018.03.16 18:16:07 +05'30'

(साजीदखान.अ.पठाण)
उप सचिव, महाराष्ट्र शासन.

प्रत,

१) मा.राज्यपाल यांचे सचिव,राज्यपाल सचिवालय, राजभवन,मलबार हिल, मुंबई.
२) मा.सभापती, महाराष्ट्र विधानपरिषद यांचे सचिव, विधान भवन, मुंबई.
३) मा.अध्यक्ष, महाराष्ट्र विधानसभा यांचे सचिव, विधान भवन, मुंबई.
४) मा.मुख्यमंत्री यांचे प्रधान सचिव, मंत्रालय, मुंबई.

५) मा.विरोधी पक्ष नेता, महाराष्ट्र विधानपरिषद, विधान भवन, मुंबई.
६) मा.विरोधी पक्ष नेता, महाराष्ट्र विधानसभा, विधान भवन, मुंबई.
७) मा.मंत्री (वैद्यकीय शिक्षण) यांचे विशेष कार्य अधिकारी, मंत्रालय, मुंबई.
८) मा.राज्यमंत्री (वैद्यकीय शिक्षण) यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
९) मा.सचिव, वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग यांचे स्वीय सहाय्यक.
१०) संचालक, आयुष संचालनालय, मुंबई.
११) महालेखापाल (लेखा परीक्षा/लेखा व अनुज्ञेयता) १/२, महाराष्ट्र, मुंबई/नागपूर
१२) अधिदान व लेखा अधिकारी,मुंबई
१३) संचालक, आयुष संचालनालय,मुंबई
१४) सर्व अधिष्ठाता,शासकीय आयुर्वेद महाविद्यालय व संलग्नित रुग्णालये तसेच शासकीय आयुर्वेद व युनानी रसशाळा,नांदेड
१५) प्रशासकीय वैद्यकीय अधिकारी, शासकीय होमिओपॅथीक रुग्णालय, विलेपार्ले, मुंबई
१६) सहाय्यक संचालक आयुष, नवी मुंबई/पुणे/नागपूर
१७) वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभागातील सह सचिव/ सर्व उप सचिव/अवर सचिव/ कक्ष अधिकारी.
१८) निवड नस्ती, आयु-२.