



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30112023-250311  
CG-DL-E-30112023-250311

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4  
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 776]

नई दिल्ली, मंगलवार, नवम्बर 28, 2023/अग्रहायण 7, 1945

No. 776]

NEW DELHI, TUESDAY, NOVEMBER 28, 2023/AGRAHAYANA 7, 1945

भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 नवम्बर, 2023

फा. सं. सचिव/एन.सी.आई.एस.एम./विनियम/2023-1—भारतीय चिकित्सा पद्धति अधिनियम, 2020 (2020 का 14) की धारा 55 की उप-धारा (2) के खंड (ई) के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयोग एतद्वारा निम्नलिखित विनियम बनाता है, अर्थात्-

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ. -

- (1) इन विनियमों को भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (भारतीय चिकित्सा पद्धति- चिकित्सा अनुसंधान) विनियमन, 2023 कहा जाएगा।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. परिभाषाएँ -

- (1) इन विनियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो, -
  - (क) "अधिनियम" से भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग, अधिनियम, 2020 (2020 का 14) अभिप्रेत है;
  - (ख) "नैदानिक अध्ययन" का अर्थ जैव चिकित्सा या स्वास्थ्य संबंधी परिणामों के मूल्यांकन के उद्देश्य से एक या एक से अधिक मानव प्रतिभागियों को शामिल करते हुए, शिष्टाचार के अनुसार किए गए शोध, से है। इसमें प्रायोगिक (इंटरवेंशनल) अध्ययन और प्रेक्षण अध्ययन शामिल हैं, जिसमें अन्वेषक मानव प्रतिभागियों को नैदानिक परीक्षण के लिए नहीं सौंपता है, परंतु नियमित नैदानिक देखभाल के हिस्से के रूप में उपचार प्राप्त

करने वालों का निरीक्षण करता है। इसके अतिरिक्त, इसमें रोगी चिकित्सा अभिलेख या प्रासंगिक साहित्य की पूर्वव्यापी समीक्षा शामिल हो सकती है।

- (ग) "नैदानिक परीक्षण" का अर्थ मौजूदा या नए आयुर्वेद, यूनानी, सिद्ध या सोवा-रिग्पा अनुसंधान, या मानव प्रतिभागियों में एक जांच योग्य नई औषधि का कोई व्यवस्थित अध्ययन है, ताकि इसके नैदानिक, औषधीय (फार्माकोडायनामिक्स या फार्माकोकाइनेटिक गुणों सहित) या प्रतिकूल प्रभावों की खोज या सत्यापन के लिए डेटा उत्पन्न करना या औषधि की सुरक्षा, प्रभावकारिता या सहनशीलता निर्धारित करने के उद्देश्य से प्रतिकूल प्रभावों का कोई व्यवस्थित अध्ययन, से है।
- (घ) "समिति" का अर्थ है इन नियमों के विनियम 11 के तहत गठित अनुसंधान निरीक्षण समिति।
- (ङ) "औषधि" से अभिप्रेत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में दी गई परिभाषा के अनुसार आयुर्वेद या यूनानी या सिद्ध या सोवा-रिग्पा औषधि है;
- (च) "आचार समिति" का अर्थ है, भारतीय चिकित्सा पद्धति- अनुसंधान परिषद या भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आई.सी.एम.आर.) द्वारा जारी मानव विषयों पर जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए नैतिक दिशानिर्देशों के अनुसार गठित आचार समिति।
- (छ) "भारतीय चिकित्सा पद्धति" का अर्थ आयुर्वेद, यूनानी, सिद्ध, सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धति है।
- (ज) "अनुसंधान अनाचार" से अभिप्रेत है-
- (i) अनुसंधान के प्रस्ताव, संचालन या रिपोर्ट करने में मिथ्याकरण, मिथ्याचार, साहित्यवाद, आत्म-साहित्यवाद, या धोखेबाजी;
- (ii) अनुसंधान करने में स्वीकृत प्रथाओं से जानबूझकर, हानिकारक / असुरक्षित या लापरवाह विचलन।
- (iii) "स्थापित प्रोटोकॉल" का पालन करने में विफलता, विशेषकर यदि इस प्रकार की विफलता से मनुष्यों या पर्यावरण को अनुचित जोखिम या क्षति होती है, और दूसरों द्वारा इस प्रकार के कार्यों में साथ मिलीभगत करके या छिपाकर अनुसंधान में अनाचार की सुविधा प्रदान करना।
- (iv) "जानबूझकर, अनधिकृत उपयोग, प्रकटीकरण, निष्कासन, या किसी अन्य की अनुसंधान-संबंधी संपत्ति को क्षति, जिसमें उपकरण, सामग्री, लेखन, डेटा, हार्डवेयर, सॉफ्टवेयर, या अनुसंधान के संचालन द्वारा उपयोग किए जाने वाले या उत्पादित किसी अन्य पदार्थ या उपकरण शामिल हैं।
- (झ) "नई औषधि का अर्थ है, -
- (i) एक औषधि जो केंद्र सरकार द्वारा अधिसूचित भारतीय चिकित्सा पद्धति की आधिकारिक पुस्तकों में निर्दिष्ट नहीं है और मनुष्यों या पशुओं में संबंधित चिकित्सीय दावे (क्लैम) के साथ इस प्रकार के आधुनिक विकास का उपयोग करके तैयार की गई है।
- (ii) "एक औषधि", चाहे वह एकल हो या फार्माकोपिया आयुर्वेद / यूनानी / सिद्ध / सोवा-रिग्पा औषधियों का संयोजन हो, विशिष्ट दावों के लिए अभिप्रेत है और इसे संशोधित या नए दावों के साथ विपणन करने का प्रस्ताव है। इन दावों में संकेत, उपयोग माध्यम, औषधि अंश और औषधि की मात्रा के रूप शामिल हो सकते हैं।
- (ज) "प्रधान अन्वेषक" का अर्थ है वह अन्वेषक जिसके पास बहु-केंद्र अध्ययन के मामले में एक कार्यस्थल (साइट) या विभिन्न कार्यस्थलों पर अध्ययन में शामिल विभिन्न अन्वेषकों के बीच समन्वय करने की जिम्मेदारी है;
- (ट) "प्रोटोकॉल" का अर्थ है एक दस्तावेज जिसमें पृष्ठभूमि, उद्देश्य, तर्कसंगत, डिजाइन, कार्य पद्धति सहित प्रदर्शन, प्रबंधन, प्रतिकूल घटना और परीक्षण के संगठन और जिन शर्तों के तहत इसे निष्पादित और प्रबंधित किया जाना है।
- (ठ) "अनुसंधान नैतिकता" से ऐसी नैतिकता अभिप्रेत है जो वैज्ञानिक अनुसंधान के नैतिक आचरण से संबंधित प्रश्नों, दुविधाओं और मुद्दों का समाधान करती है;
- (ड) "भारतीय चिकित्सा पद्धति अनुसंधान" का अर्थ है अनुसंधान प्रश्नों का उत्तर देने, किसी समस्या को हल करने, या व्यवस्थित प्रयोग के माध्यम से नए ज्ञान को उत्पन्न करने और प्राचीन साहित्य के व्यवस्थित संग्रह, संगठन

और सूचना के विश्लेषण के माध्यम से बड़े पैमाने पर समाज के लिए उपयोगी अनुसंधान बनाने के अंतिम लक्ष्य के साथ एक वैज्ञानिक दृष्टिकोण।"

**स्पष्टीकरण-** यहां "अनुसंधान" में वैज्ञानिक आधार पर भारतीय चिकित्सा पद्धति की उन्नति के लिए बेहतर शैक्षणिक समझ के लिए सभी प्रकार के अनुसंधान शामिल हैं, इंटरवेंशनल या गैर- इंटरवेंशनल अध्ययन; विभिन्न चरणों के मौलिक या बुनियादी अनुसंधान, प्रयोगात्मक, प्रीक्लिनिकल और नैदानिक परीक्षण; एक या अधिक पूर्व-निर्दिष्ट परिणामों के उपायों के साथ; प्रकृति में अंतःविषय के साथ-साथ एकीकृत दृष्टिकोण का अध्ययन शामिल है; अनुसंधान में भारतीय चिकित्सा पद्धति और अन्य प्रासंगिक भारतीय विज्ञान से संबंधित प्राचीन पाठ, मेनू लिपियों के बारे में साहित्यिक अनुसंधान भी शामिल है।"

- (ढ) "अनुसंधान संगठन" का अर्थ उस व्यक्ति या संगठन / चिकित्सालय से है जिसे प्रायोजक अनुसंधान अध्ययन के संचालन के संबंध में अपने एक या अधिक कार्यों और कर्तव्यों को स्थानांतरित या प्रत्यायोजित कर सकता है।
- (2) यहां प्रयुक्त शब्द और अभिव्यक्तियां जो इस अधिनियम या इस विनियमन में उल्लिखित दिशानिर्देशों में परिभाषित नहीं हैं, उनके वही अर्थ होंगे जो क्रमशः अधिनियम या दिशानिर्देशों में उन्हें सौंपे गए हैं।
3. **सामान्य विचार** - भारतीय चिकित्सा पद्धति अनुसंधान के लिए सामान्य विचार - अनुसंधान करते समय, सभी हितधारकों से नैतिक और वैज्ञानिक कारणों से निम्नलिखित दिशानिर्देशों का पालन करने की अपेक्षा की जाती है, अर्थात्-
- (क) भारतीय चिकित्सा पद्धति से संबंधित सभी नैदानिक परीक्षण भारतीय चिकित्सा पद्धति के प्रासंगिक अनुसंधान परिषदों द्वारा जारी अच्छे नैदानिक अभ्यास दिशानिर्देशों के अनुसार किए जाने चाहिए।
- (ख) इसके अतिरिक्त, उन्हें जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए किसी भी अंतर्राष्ट्रीय या राष्ट्रीय नियामक दिशानिर्देशों के उल्लंघन में नहीं होना चाहिए, जिसमें ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक एक्ट (1940), और नियम (1945) (अनुसूची वाई सहित) और उसके बाद लागू संशोधन शामिल हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं;
- (ग) हेल्सिंकी की घोषणा (2012 या बाद के संस्करण, जैसा लागू हो);
- (घ) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा वर्ष 2001 में जारी किए गए उत्तम नैदानिक अभ्यास दिशानिर्देशों या किसी भी बाद के संस्करणों का पालन, जैसा लागू हो;
- (ङ) मानव प्रतिभागियों को शामिल करने वाले जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य शोध के लिए राष्ट्रीय दिशानिर्देश (वर्ष 2017 या बाद में लागू होने वाले संस्करण);
- (च) बाल (बच्चों) को शामिल करने वाले जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देश (वर्ष 2017 या बाद में लागू होने वाले संस्करण);
- (छ) वर्ष 2019 या उसके बाद के संस्करणों से अनुसंधान अखंडता और प्रकाशन नैतिकता पर भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद नीति का पालन, किसी भी अन्य प्रासंगिक नियमों और दिशानिर्देशों का पालन, जहां भी लागू हो;
- (ज) पशु प्रयोगों के लिए, पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति, भारत सरकार द्वारा स्थापित नियमों और दिशानिर्देशों का पालन किया जाना है।
4. **पंजीयन:-** सभी अन्तःक्षेपी नैदानिक परीक्षणों / अध्ययनों को विशिष्ट नैदानिक परीक्षण में पहले प्रतिभागी के नामांकन से पहले उत्तरदायी पक्ष द्वारा भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री (सी.टी.आर.आई.) के साथ पंजीकृत किया जाएगा।
5. **अनुसंधान रिकॉर्ड प्रस्तुत करना:-** आयोग के पास नियामक अनुपालनों और परियोजना के मूल्यांकन के लिए अनुसंधान परीक्षण से संबंधित उत्तरदेय पक्ष से ऑनलाइन प्लेटफॉर्म पर या निर्दिष्ट रूप से और अन्य उपाय से सभी सूचना और दस्तावेजों की माँग करने और वित्तीय संसाधनों के विवरण सहित किसी भी उल्लंघन के लिए निरीक्षण करने की शक्ति है। उत्तरदायी पक्ष एक शपथपत्र प्रस्तुत करेगा जिसमें कहा गया हो कि प्रस्तुत नैदानिक परीक्षण सूचना गलत या भ्रामक नहीं है।
6. **विद्वत्तापूर्ण समीक्षित पत्रिकाओं में अनुसंधान परिणामों का प्रकाशन:** शोधकर्ताओं और लेखकों को यह सलाह दी जाती है कि वे अपने अध्ययन को प्रतिष्ठित, विद्वत्तापूर्ण -समीक्षा पत्रिकाओं में प्रकाशित करें।

7. **पेटेंट:-** शोधकर्ता को यह सलाह दी जाती है कि वह प्रकाशन के स्थान पर अपने नवाचार को पेटेंट करने के लिए जा सकता है, यदि शोधकर्ता द्वारा उचित समझा जाए।
8. **अनुसंधान लेखापरीक्षा :-** आयोग परीक्षण के दौरान या उसके बाद किसी भी समय परीक्षण के अनुसंधान अंकेक्षण (ऑडिट) के लिए विशेषज्ञों या तीसरे पक्ष की अभिकरण के एक दल को अधिकृत कर सकता है, जिसके लिए उत्तरदेय पक्ष पूरी तरह से सहयोग करेगा और लेखा परीक्षकों द्वारा आवश्यक रसद (लॉजिस्टिक) सहायता प्रदान करेगी।
9. **उत्तरदेय पक्ष:-** एक उपयुक्त परीक्षण के प्रायोजक को उत्तरदेय पक्ष माना जाएगा जब तक कि प्रायोजक इस प्रकार के परीक्षण के लिए एक योग्य प्रमुख अन्वेषक को नामित नहीं करता है। यदि प्रायोजक द्वारा अनुदानग्राही, ठेकेदार या पुरस्कार विजेता को नामित किया जाता है, तो नामित व्यक्ति को उत्तरदेय पक्ष माना जाएगा।
10. **अनुसंधान अनाचार:-**
  - (अ) अनुसंधान करने वाले संगठन के उत्तरदायित्व:
    - क) अनुसंधान संगठन का यह उत्तरदायित्व है कि वह अपनी अनुसंधान टीम के विरुद्ध किए गए अनुसंधान अनाचार के सभी आरोपों की बिना किसी पूर्वाग्रह के जांच करे। अनुसंधान अनाचार के निष्कर्ष संस्थागत आचार समिति के अंतर्गत विचार के लिए मामले होंगे। अनुशासनिक कार्रवाई की जिम्मेदारी आचार समिति की सिफारिशों के आधार पर संस्थागत प्रमुख पर है, जिसकी एक प्रति अनिवार्य रूप से अनुसंधान के क्षेत्र में प्रायोजक, आयोग और अन्य संबद्ध या नियामक निकायों को भेजी जानी चाहिए;
    - ख) संगठन को प्रत्येक स्तर पर अनुसंधान में प्रत्येक शोध भागीदार की उत्तरदायित्वों को परिभाषित करना चाहिए;
    - ग) अनुसंधान अनाचार, गैर-अनुपालन या अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन में किसी भी जांच के परिणामों को प्रायोजक, आयोग और अनुसंधान में शामिल अन्य प्रासंगिक पक्षों को सूचित किया जाना चाहिए।
    - घ) आयोग के अनुसंधान नियम स्पष्ट रूप से उस गंभीरता पर जोर देते हैं जिसके साथ संगठन के भीतर अनुसंधान अनाचार का उपचार किया जाता है। वे यह भी पुष्टि करते हैं कि वास्तविक चिंताओं को उठाने वाला कोई भी स्टाफ सदस्य किसी भी प्रतिकूल परिणामों का सामना करने के भय के बिना गोपनीय रूप से ऐसा कर सकता है। इसके अतिरिक्त, नियमों में कहा गया है कि दुर्भावनापूर्ण आरोप लगाने पर अनुशासनात्मक कार्रवाई की जाएगी।
  - (आ) अनुसंधान अनाचार या नियामक दिशानिर्देशों के गैर-अनुपालन के आरोपों की जांच के लिए संगठन के दिशानिर्देश:
    - क. प्रत्येक संगठन के पास अपने कर्मचारियों और छात्रों और अन्य शोधकर्ताओं के विरुद्ध अनुसंधान अनाचार के आरोपों से निपटने के लिए औपचारिक लिखित प्रक्रियाएं होनी चाहिए;
    - ख. यदि आवश्यक हो, तो कानूनी सलाह मांगी जा सकती है;
    - ग. संगठन के निर्णय पर आयोग की सलाह मांगी जा सकती है;
    - घ. प्रत्येक जांच में स्वतंत्र और निष्पक्ष जांच की घोषणा जारी की जानी चाहिए;
    - ङ. गोपनीयता को सख्ती से बनाए रखा जाना चाहिए;
    - च. सभी इच्छुक पार्टियों को कार्यवाही में उपयुक्त चरण में आरोप (आरोपों) के बारे में सूचित किया जाना चाहिए;
    - छ. अनाचार के आरोपी किसी को भी 'ज' का जवाब देने का अधिकार होगा।
    - ज. आरोप को निष्पक्ष और समय पर निपटाया जाना चाहिए। कार्यवाही का उचित रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए;
    - (i) परिणाम को सभी इच्छुक पार्टियों को जितनी जल्दी हो सके अवगत कराया जाना चाहिए;
    - (ii) अनाचार के दोषी पाए गए किसी भी व्यक्ति को अपील करने का अधिकार होना चाहिए।
    - (iii) आरोपों को बरकरार रखने के मामलों के लिए उचित प्रतिबंध और अनुशासनात्मक प्रक्रियाएं होनी चाहिए।

- (iv) यदि उचित हो, तो संगठन और / या आरोपी पक्ष की प्रतिष्ठा को बहाल करने के प्रयास किए जाने चाहिए यदि आरोप खारिज कर दिया जाता है;
- (इ) आयोग के उत्तरदायित्व: -
- क) आयोग को सीधी अपील के मामले में, जांच को संगठन को फिर से भेजा जाएगा।
- ख) आयोग आरोपों की प्रकृति के आधार पर अपने स्तर पर जांच कर सकता है। इसके लिए संगठनात्मक सहायता अनिवार्य होगी।
- (ई) सिद्ध अनुसंधान अनाचार / गैर-अनुपालन या अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन में प्रतिबंध और/या अनुशासनात्मक कार्रवाइयां, उन निष्कर्षों के अनुपात में होंगी जो मामले के आधार पर निम्नानुसार हो सकते हैं:
- क. चेतावनी
- ख. धिगदंड (फटकार) पत्र
- ग. शास्ति
- घ. अनुदान वापस लेना
- ङ. प्रकाशनों आदि को वापस लेना
- च. भविष्य के निरीक्षण के लिए दिशानिर्देश
- छ. कानूनी कार्रवाई, विशेषज्ञ सलाह के अनुसार

#### 11. भारतीय चिकित्सा पद्धति अनुसंधान निरीक्षण समिति-

- (अ) क्षेत्र में अनुसंधान गतिविधियों के निरीक्षण के लिए नीचे दी गई एक समिति का गठन किया जाएगा: -
- (1) निम्नलिखित संरचना के अनुसार अनुसंधान के निरीक्षण के लिए समिति का गठन-
- (क) अध्यक्ष, आयुर्वेद बोर्ड – अध्यक्ष;
- (ख) अध्यक्ष, यूनानी सिद्ध और सोवरिग्पा बोर्ड- सह-अध्यक्ष;
- (ग) महानिदेशक, सी.सी.आर.ए.एस – सदस्य;
- (घ) महानिदेशक, केंद्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद – सदस्य;
- (ङ) महानिदेशक, केंद्रीय सिद्ध अनुसंधान परिषद; तथा
- (च) बुनियादी विज्ञान का एक विशेषज्ञ।
2. समिति, यदि आवश्यक हो और सभापति के पूर्व अनुमोदन से, विभिन्न विषयों से संबंधित विशिष्ट मुद्दों और समस्याओं का समाधान करने के लिए सदस्य(ओं) का सह-चयन कर सकती है या सरकारी/गैर-सरकारी विशेषज्ञों को आमंत्रित कर सकती है, जिसमें कानूनी मामले, बौद्धिक संपदा, बुनियादी विज्ञान, आनुवंशिकी आदि शामिल हैं, लेकिन सीमित नहीं हैं, ताकि उनकी सलाह ली जा सके।
3. समिति आयुर्वेद बोर्ड और यूनानी, सिद्ध और सोवा-रिग्पा के बोर्ड द्वारा तैयार किए गए एजेंडे पर काम करेगी।
- (आ) संदर्भ की शर्तें-
- (i) समिति का कार्यकाल गठन की तिथि से तीन वर्ष का होगा।
- (ii) समिति की बैठक वर्ष में कम से कम एक बार होगी। समिति अध्यक्ष के निर्देशों के अनुसार विचार के लिए प्रस्तुत आवेदनों के आधार पर एक से अधिक बार बैठक करेगी। समिति के सदस्यों के लिए यात्रा भत्ता और बैठक शुल्क आयोग द्वारा वहन किया जाएगा।

- (iii) आयोग समिति के लिए मानक संचालन प्रक्रिया स्थापित करेगा, जिसमें हितों के टकराव, विचार-विमर्श की गोपनीयता और इसके सदस्यों के लिए आचार संहिता जैसे मामलों को संबोधित करने वाले दिशानिर्देश शामिल होंगे।
- (iv) यह समिति भारतीय चिकित्सा पद्धति अनुसंधान के लिए समय-समय पर निर्दिष्ट विशिष्ट मुद्दों पर दिशानिर्देश तैयार करेगी, इन दिशानिर्देशों का उद्देश्य मात्रा, स्थिरता, सहयोग, गुणवत्ता और उत्कृष्टता के अन्य पहलुओं के संबंध में उच्च गुणवत्ता वाले प्रदर्शन को बढ़ावा देना है और अनुसंधान क्षेत्र में नैतिकता और प्रतिभागी संरक्षण के उच्चतम मानकों को सुनिश्चित करेगी।
- (v) समिति को विचार के लिए संदर्भित मामले की आवश्यकता के अनुसार, अनुसंधान करने वाले पक्षों के बीच संघर्षों को हल करने के लिए समयबद्ध तरीके से एक मध्यस्थ नियुक्त करने की शक्ति होगी।
- (vi) समिति को विचार के लिए निर्दिष्ट मामले की आवश्यकता के अनुसार एक निश्चित समय अवधि के लिए अध्ययन प्रगति की निरीक्षण करने की शक्ति होगी।
- (vii) समिति भारत सरकार द्वारा समय-समय पर जारी अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन से संबंधित अधिकारियों द्वारा इसे संदर्भित अनुसंधान परियोजनाओं पर अपनी सिफारिशें देगी।
- (viii) समिति आयोग द्वारा संदर्भित अनुसंधान अनाचार से संबंधित पीड़ित पक्ष की अपीलों पर कार्रवाई करेगी और आयोग को सिफारिशों के साथ रिपोर्ट प्रस्तुत करेगी।
12. **अनुसंधान और प्रकाशन के लिए वित्तपोषण-** भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (एन.सी.आई.एस.एम) अनुसंधान परिषदों, उद्योग, गैर-सरकारी संगठन के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर करके अनुसंधान या प्रकाशन के लिए निधि उत्पन्न कर सकता है।
13. **प्रशिक्षण और पुनर्वास की शक्ति:-**
- (क) जहां इन विनियमों के निर्वचन में कोई संदेह उत्पन्न होता है, वहां इसे स्पष्टीकरण के लिए आयोग को भेजा जाएगा।
- (ख) जहां आयोग इस बात से संतुष्ट है कि इनमें से किसी भी विनियम का संचालन किसी भी मामले में अनुचित समस्या का कारण बनता है, तो वह आदेश द्वारा और लिखित रूप में दर्ज कारणों के साथ, विनियमन को इस सीमा तक और ऐसे अपवादों और शर्तों के अधीन छोड़ या शिथिल कर सकता है जो वह मामले को न्यायसंगत और न्यायसंगत तरीके से निपटाने के लिए आवश्यक समझता है।

प्रो.(डॉ.) वी.एल. मेहरा, प्रभारी सचिव  
[विज्ञापन-III/4/असा./558/2023-24]

## THE NATIONAL COMMISSION FOR INDIAN SYSTEM OF MEDICINE

### NOTIFICATION

New Delhi, the 28th November, 2023

**F. No. Sec/NCISM/Regulation/2023-1**— In exercise of the powers conferred under clause (e) of sub-section (2) of section 55 of the National Commission for Indian System of Medicine Act, 2020 (14 of 2020), the Commission hereby makes the following regulations, namely –

1. **Shot Title and Commencement.** – (1) These regulations may be called the National Commission for Indian System of Medicine (Medical Research in Indian System of Medicine) Regulation, 2023.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. **Definitions.** – (1) In these regulations, unless the context otherwise requires, -  
(a) “Act” means the National Commission for Indian System of Medicine, Act, 2020 (14 of 2020);

- (b) “Clinical study” means research according to protocol involving one or more human participants to evaluate bio medical or health related outcomes, including interventional studies and observational studies in which the investigator does not assign human participants to interventions but observes them who have been given interventions in the course of routine clinical care, and may also include retrospective reviews of patient medical record or relevant literature;
- (c) “Clinical trial” means any systematic studies of existing or new Ayurveda or Unani or Siddha or Sowa-Rigpa research, investigational new drug in human participants to generate data for discovering or verifying its clinical, pharmacological, including pharmacodynamics or pharmacokinetic properties, or adverse effects with the objective of determining safety, efficacy or tolerance of the drug;
- (d) “Committee” means the research monitoring committee constituted under regulation 11 of these rules.
- (e) “Drug” means an Ayurveda or Unani or Siddha or Sowa-rigpa drug as per the definition given in the Drug and Cosmetic Act, 1940;
- (f) “Ethics committee” means the ethics committee constituted as per ethical guidelines for bio medical research on human subject issued by any Research Council of Indian System of Medicine or Indian Council of Medical Research (ICMR);
- (g) “Indian System of Medicine” means Ayurveda, Unani, Siddha, Sowa-rigpa systems of medicine.
- (h) “Misconduct of research” means, -
- (i) Fabrication, falsification, plagiarism, self-plagiarism, or deception in proposing, carrying out or reporting results of research;
- (ii) Deliberate, dangerous or negligent deviations from accepted practices in carrying out research;
- (iii) Failure to follow established protocols if this failure results in unreasonable risk or harm to humans or the environment and facilitate misconduct in research by collusion in, or concealment of, such actions by others;
- (iv) Intentional, unauthorized use, disclosure or removal of, or damage to, research-related property of another, including apparatus, materials, writings, data, hardware or software or any other substance(s) or device(s) used in or produced by the conduct of research;
- (i) “New drug” means, - (i) A drug not specified in the authoritative books of Indian System of Medicine as notified by Central Government and prepared by using such modern advances.’ with respective therapeutic claims in human being or animal.
- (ii) “A drug” a single or in combination of pharmacopeia Ayurveda or Unani or Siddha or Sowa- Rigpa drug intended for certain claims and proposed to be marketed with modifies or new claims including indication, roots of administration, doses and dosed form.
- (j) “Principal Investigator” means the investigator who have the responsibilities to co-ordinate between the different investigators involve in a study at one site or different sites in case of multi-centre study;
- (k) “Protocol” means a document containing background, objective, rationale, design, methodology including performance, management, adverse event and organisation of the trial and the conditions under which it is to be performed and managed;
- (l) “Research ethics” means an ethics that addresses the questions, dilemmas and issues related to the ethical conduct of scientific research;
- (m) “Research in Indian System of medicine” means a scientific approach of answering research questions, solving a problem, or generating new knowledge through a systematic experimentation and or orderly collection of ancient literature, organisation and analysis of information with an ultimate goal of making the research useful for the society at large.
- Explanation.**- Here “research” includes all types of researches for better academic understanding, for the advancement of Indian System of Medicine on scientific lines, interventional or non-interventional studies; fundamental or basic research, experimental, preclinical and clinical trial’ of different phases; with one or more pre-specified outcomes measures; includes studies of interdisciplinary in nature as well as of integrative approach; Research also includes literary research regarding ancient text, menu scripts of related to Indian System of Medicine and other relevant Indian sciences.
- (n) “Research organisation” means a person or an organisation or hospital to whom a sponsorer may transfer or delegate one or more its functions and duties regarding conduct of research study;

- (2) The words and expressions used herein and not defined but defined in the Act or in the guidelines mentioned herein this regulation shall have the same meaning respectively assigned to them in the Act.
- 3. General Consideration.** - General consideration for conducting research for Indian System of Medicine. While conducting the research all stake holders are expected to follow the following guidelines for ethical and scientific reasons, namely: -
- (a) All clinical trials related to Indian System of Medicine must be conducted in accordance with the good clinical practice guidelines issued by relevant research councils of Indian System of Medicine.
  - (b) Additionally, they should not be in contravention to any of the international or national regulatory guidelines for bio medical research including but not limited to Drugs and Cosmetic Act 1940, and rules (1945) (including schedule Y), and applicable amendments thereafter;
  - (c) Declaration of Helsinki (2012 or later versions, as applicable);
  - (d) Good Clinical Practice guidelines of the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India (2001 or later versions, as applicable);
  - (e) National Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants (2017 or later versions as applicable);
  - (f) National Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Children (2017 or later versions as applicable);
  - (g) Indian Council of Medical Research Policy on Research Integrity and Publication Ethics (2019 or later versions as applicable), and other relevant regulations and guidelines, wherever applicable;
  - (h) For animal experiments, rule and guidelines as notified by the Committee for the Purpose of Control and supervision of Experiments on Animal, the Government of India are to be followed.
- 4. Registration.** - All interventional clinical trials/studies shall be registered by the responsible party with Clinical Trial Registry of India (CTRI) before the enrolment of the first participant in the specific clinical trial.
- 5. Submission of research records.** - the Commission has the power to call for all the information and documents, on online platform or in the form and manner as specified, from the responsible party related to research trial for assessment of regulatory compliances and for any violation(s) including details of financial resources for the project. Responsible party shall submit an affidavit stating that submitted clinical trial information is not false or misleading.
- 6. Publication of research outcomes in peer-reviewed-journals.** - It is advised that the researchers' authors should publish their studies in non- predatory peer reviewed journals.
- 7. Patent.** - It is advised that the researcher may go for patenting his innovation in place of publication if deemed fit by the researcher.
- 8. Research Audit.** - the Commission may authorise a team of experts or third party agency for the research audit of the trial at any time during or after the trial for which responsible party shall cooperate fully and provide logistic support as may be required by the auditors.
- 9. Responsible party.** - The sponsor of an applicable trial will be considered the responsible party, unless and until the sponsor designates a qualified principal investigator of such trial if so, designated by a sponsor, grantee, contractor, or awardee as the responsible party.
- 10. Misconduct of research.** - (A) Responsibilities of the organization conducting research. -
- (a) it is the responsibility of the research organisation to investigate all allegations of research misconduct made against its research team in an unprejudiced manner. Findings of research misconduct would be matters for consideration under the Institutional Ethics Committee. The onus of disciplinary action lies on the institutional Head based on the recommendations of the Institutional Ethics Committee, a copy of which should be essentially sent to the sponsor, Commission and other associated or regulatory bodies in the field of research;
  - (b) the organization should define responsibilities of each research participant in research at every level;
  - (c) the outcome of any investigation(s) on research misconduct / non - compliance or violation of mandatory guidelines, should be essentially conveyed to the sponsor, Commission and other associated bodies in the research;



- (d) the Commission's research regulations clearly state that research misconduct is taken seriously in the organisation and that any member of staff raising bona fide concerns can do so confidentially, and without fear of suffering any detriment, as also that malafide allegations will invite disciplinary action.
- (B) Organisation's guidelines for investigating allegations of research misconduct or non-compliance of regulatory guidelines, - (a) Each organisation must have in place formal written procedures for dealing with allegations of research misconduct against its staff and students and other researchers;
- (b) if required, legal advice may be sought;
- (c) advice of Commission may be sought on the decision of the organization;
- (d) declaration of independent and impartial investigation should be issued in each enquiry;
- (e) confidentiality should be strictly maintained;
- (f) all interested parties should be informed of the allegation(s) at an appropriate stage in the proceedings;
- (g) anyone accused of misconduct should have the right to respond h.
- (h) the allegation should be dealt with in a fair and timely manner. Proper records of the proceedings should be kept, -
- (i) The outcome should be made known as quickly as possible to all interested parties;
- (ii) Anyone found guilty of misconduct should have the right to appeal;
- (iii) Appropriate sanctions and disciplinary procedures should be in place for cases when the allegation is upheld;
- (iv) if appropriate, efforts should be made to restore the reputation of the organization and/or accused party if the allegation is dismissed;
- (C) Responsibilities of the Commission: -
- (a) in case of direct appeal to Commission, the enquiry will be re-routed to the organization.
- (b) the Commission may wish to undertake the enquiry at its level, depending on the nature of allegation(s). The organizational support for the same will be mandatory.
- (D) sanctions and or disciplinary actions in proven research misconduct noncompliance or violation of mandatory guidelines, shall be in proportion to the findings which may be as under on case to case basis,-
- (a) Warning;
- (b) Reprimand letter;
- (c) Penalty;
- (d) Withdrawal of grant;
- (e) Withdrawal of publications etc;
- (f) Guidelines for future monitoring; and
- (g) Legal action, as per expert advice.

#### 11. Research monitoring committee for Indian System of Medicine. -

- (A) There shall be constituted a committee as given below to monitor the research activities in the field:-
- (1) Constitution of the committee to monitor the research as per the following composition. -
- (a) President, Board of Ayurveda – Chairman;
- (b) President Board of Unani Siddha and Sowa-Rigpa- Co-Chairman;
- (c) Director General, Central Council for Research in Ayurvedic Sciences – Member;
- (d) Director General, Central Council for Research in Unani Medicine- Member;
- (e) Director General, Central Council for Research in Siddha; and
- (f) One expert from basic science.

2. The Committee may, if considered necessary, with prior approval of the Chairman, Commission co-opt member(s) or invite Government or Non-Government experts) for dealing with any specific issue and problem relating to different subjects such as legal, intellectual property, basic sciences, genetics, etc. to seek their advice.
3. The Committee shall work on the agenda drawn by the Board of Ayurveda and Board of Unani, Siddha and Sowa-Rigpa.
  - (B) Terms of reference. - (i) The term of the Committee shall be three years from the date of constitution;
  - (ii) The Committee shall meet at least once a year. The committee shall meet more frequently depending upon the applications submitted for consideration as per the directions of the Chairperson. Travelling allowance and sitting fee for the committee members shall be borne by the Commission;
  - (iii) The Commission will draw the standard operating procedures for the committee detailing the issues of conflicts of interest, non-disclosure of deliberations and codes of conduct for the members;
  - (iv) The Committee shall draw guidelines on specific issues as referred to it from time to time, for Indian System of Medicine research, ensuring high quality performance in terms of quantity, consistency, collaboration, quality and other aspects of excellence and ensuring highest standards of ethics and participant protection in the research domain;
  - (v) The Committee shall have the power to appoint an arbitrator in a time bound manner to resolve conflicts between parties undertaking research, as per need of the case referred to it for consideration;
  - (vi) The Committee shall have the power to monitor a study progress for a definite time period as per need of the case referred to it for consideration;
  - (vii) The committee shall give its recommendations on the research projects), referred to it by the authorities, relating to violation of the mandatory guidelines issued by the Government of India from time to time; and
  - (viii) The Committee shall deal with appeals of aggrieved party relating to research misconduct as referred by the Commission and shall submit report with recommendations to the Commission.
12. **Funding for Research & Publication.** - National Commission for Indian System Medicine may by signing Memorandum of understanding with the research Councils, Industry, Non-governmental Organisation may generate fund for research or Publication.
13. **INTERPRETATION AND POWER TO RELAX.** - (a) Where any doubt arises to the interpretation of these regulations, it shall be referred to the Commission for clarification;
  - (b) Where Commission is satisfied that the operation of any of these regulation causes undue hardship in any case, it may, by order for the reasons recorded in writing, dispense or relax the regulation to such extent and subject to such exceptions and conditions, as it may consider necessary, for dealing with the case in a just and equitable manner.

PROF. (DR.) B. L. MEHRA, Secy. In-charge

[ADV.T.-III/4/Exty./558/2023-24]