

e-office no. 554899/19/CR

अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान

अंसारी नगर, नई दिल्ली-29

फा.सं.20-13/2008/समिति/स्था.।

दिनांक:

18 MAR 2019

ज्ञापन

**विषय: अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में  
संस्थान नीति विषयक समिति के पुनर्गठन संबंधी।**

उपर्युक्त विषय पर सभी विगत आदेशों के अधिक्रमण में निदेशक, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली द्वारा निम्नलिखित संघटन के साथ संस्थान नीति विषयक समिति का सहर्ष पुनर्गठन किया जाता है:

(i)	<b>डॉ. टी.पी. सिंह</b> डी.बी.टी.-प्रतिष्ठित जैवप्रौद्योगिकी अनुसंधान आचार्य, जैव भौतिकी विभाग भारत सरकार फोन: 9312249508 ई मेल आई डी: <a href="mailto:tpsingh.aiims@gmail.com">tpsingh.aiims@gmail.com</a>	अध्यक्ष
(ii)	<b>डॉ. पीयूष साहनी</b> आचार्य एवं अध्यक्ष जठरांत्र शल्य चिकित्सा एवं यकृत प्रतिरोपण विभाग अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली फोन नं. 01126593461 ई मेल आई डी: <a href="mailto:peush_sahni@hotmail.com">peush_sahni@hotmail.com</a>	सदस्य
(iii)	<b>डॉ. निखिल टंडन</b> आचार्य एवं अध्यक्ष अंतःस्राविकी एवं चयापचय विभाग अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली फोन नं. 9868397601 ई मेल आई डी: <a href="mailto:nikhil_tandon@hotmail.com">nikhil_tandon@hotmail.com</a>	सदस्य
(iv)	<b>प्रो. सुनेश कुमार</b> आचार्य एवं अध्यक्ष प्रसूति एवं स्त्रीरोगविज्ञान विभाग अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली फोन नं.: 9868397302 ई मेल आई डी: <a href="mailto:drsuneshkumar@gmail.com">drsuneshkumar@gmail.com</a>	सदस्य

प्राप्त किया / RECEIVED  
कम्प्यूटर सुविधा / Computer Facility

समय / Time.....

अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली / A.I.I.M.S., New Delhi-29

12:09

(v)	<p><b>प्रो. एस.के. मौलिक</b>  आचार्य, भेषजगुण विज्ञान विभाग  अ.भा.आ.सं. नई दिल्ली  फोन नं.: 7065327696  ई मेल आई डी: <a href="mailto:skmaulik@gmail.com">skmaulik@gmail.com</a></p>	सदस्य
(vi)	<p><b>डॉ. रोहित सक्सेना</b>  आचार्य, नेत्र विज्ञान विभाग  अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली  फोन नं. 9868398457  ई मेल आई डी: <a href="mailto:rohitsaxena80@yahoo.com">rohitsaxena80@yahoo.com</a></p>	सदस्य
(vii)	<p><b>डॉ. राकेश लोढा</b>  आचार्य, बाल चिकित्सा विभाग  अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली  फोन नं. 9868397533  ई मेल आई डी: <a href="mailto:rlodha1661@gmail.com">rlodha1661@gmail.com</a></p>	सदस्य
(viii)	<p><b>डॉ. सुबोध कुमार गर्ग</b>  आचार्य, शल्य चिकित्सा विभाग, जे.पी.एन.ए.टी.सी.  अ.भा.आ.सं. नई दिल्ली  फोन नं. 9868397705  ई मेल आई डी: <a href="mailto:subodh6@gmail.com">subodh6@gmail.com</a></p>	सदस्य
(ix)	<p><b>डॉ. समीर बक्शी</b>  आचार्य, चिकित्सा अर्बुद विज्ञान विभाग  डॉ. भी.रा.अ.सं.रो.कें.अ., अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली  फोन नं. 9868398312  ई मेल आई डी: <a href="mailto:sambakh@hotmail.com">sambakh@hotmail.com</a></p>	सदस्य
(x)	<p><b>प्रो. प्रताप शरण</b>  आचार्य, मनोचिकित्सा विभाग  अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली  फोन नं. 9871074677  ई मेल आई डी: <a href="mailto:pratapsharan@yahoo.com">pratapsharan@yahoo.com</a>  <a href="mailto:pratapsharan@gmail.com">pratapsharan@gmail.com</a></p>	सदस्य
(xi)	<p><b>प्रो. वी. श्रीनिवास</b>  आचार्य, जैवसांख्यिकीय विभाग  अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली  फोन नं. 9868397938  ई मेल आई डी: <a href="mailto:sreevishnubhatla@gmail.com">sreevishnubhatla@gmail.com</a></p>	सदस्य

(xii)	<b>प्रो. रामा वी.बारू</b> आचार्य, समाज विज्ञान विभाग जे.एन.यू., नई दिल्ली फोन नं. 9810736965 ई मेल आई डी: <a href="mailto:rama.v.baru@gmail.com">rama.v.baru@gmail.com</a> <a href="mailto:ramabaru@mail.jnu.ac.in">ramabaru@mail.jnu.ac.in</a>	सदस्य
(xiii)	<b>डॉ. पायल मागो</b> प्राचार्य, शहीद राजगुरु कॉलेज ऑफ एप्लाइड साइंस फॉर वीमेन, वसुंधरा एंक्लेव नई दिल्ली-96 फोन नं. 8800672660 ई मेल आई डी: <a href="mailto:payal500@hotmail.com">payal500@hotmail.com</a>	सदस्य
(xiv)	<b>श्री रंजन खोसला, एल.एल.बी.</b> विधि विशेषज्ञ बी-1/1706-ए वसंत कुंज, नई दिल्ली फोन नं. 9868122962 ई मेल आई डी: <a href="mailto:rajankhosla1@gmail.com">rajankhosla1@gmail.com</a>	सदस्य
(xv)	<b>डॉ. अतुल शर्मा</b> आचार्य, चिकित्सा अर्बुदविज्ञान विभाग, डॉ. भी.रा.अ.सं.रो.कै.अ. अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली फोन नं. 01129575226 ई मेल आई डी: <a href="mailto:atull@hotmail.com">atull@hotmail.com</a> ( <a href="mailto:atull@hotmail.com">atull@hotmail.com</a> )	सदस्य-सचिव

अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान की नीति विषयक समिति ने दिनांक 04.01.2019 को एस. ओ. पी. (मानक ऑपरेटिंग प्रक्रियाएं) को स्वीकृति प्रदान कर दी थी जो तीन वर्ष की अवधि के लिए या स्वीकृति की तिथि के पश्चात अपेक्षा अनुसार दिनांक 05.01.2019 से प्रभावी है जोकि तुरत संदर्भ हेतु इसके साथ संलग्न है।

**संजय आर्य**

(डॉ. संजय कुमार आर्य)

मुख्य प्रशासनिक अधिकारी(कार्य.)

**वितरण:**

1. सभी संबंधित
2. सभी केंद्रों के प्रमुख महोदय, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली
3. सभी विभाग/अनुभाग/एकक के अध्यक्ष, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली

4. निदेशक, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली के प्रधान निजी सचिव
5. उप-निदेशक(प्रशा.)/संकायाध्यक्ष (शैक्षिक/अनुसंधान/परीक्षा) चिकि. अधीक्षक/वरिष्ठ वित्त सलाहकार/उप-सचिव/मुख्य प्रशा. अधिकारी, अ.भा.आ.सं. नई दिल्ली
6. कंप्यूटर सुविधा-इसे संस्थान की आधिकारिक वेबसाइट पर अपलोड करने के अनुरोध के साथ।

**अ.भा.आ.सं. संस्थान नीति विषयक समिति मानक ऑपरेटिंग प्रक्रियाएं**

रूपांतर	1.0
अनुमोदन तिथि	04.01.2019
द्वारा अनुमोदित	संस्थान नीति विषयक समिति, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली
प्रभावी तिथि	05.01.2019
अगली संस्करण तिथि	तीन वर्ष या अनुमोदन तिथि के पश्चात आवश्यकता अनुसार

**1. प्रयोजन**

अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान की संस्थागत नीति विषयक समिति (आई.ई.सी.) की स्थापना स्वास्थ्य अनुसंधान या मानव रोगियों से संबंधित अन्य विशेष अनुसंधान प्रोटोकॉलों पर स्वतंत्र मार्गदर्शन, परामर्श एवं निर्णय ("अनुमोदन/संस्तुति/अस्वीकृति" के रूप में) प्रदान करने के उद्देश्य से हुई थी। यह मानक ऑपरेटिंग प्रक्रियाएं संदर्भ शब्द की व्याख्या करते हैं। जो संघटन, उत्तरदायित्वों एवं क्लिनिकल अध्ययनों के लिए आई.ई.सी. की गतिविधियों के लिए संरचना प्रदान करता है।

**2. एस.ओ.पी. का उद्देश्य :**

इस एस.ओ.पी. का उद्देश्य इंटरनेशनल कांफ्रेंस ऑन हार्मोनाइजेशन गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (जी.सी.पी.) एवं लागू नियामक आवश्यकताओं तथा एथिकल रीव्यू कमेटी, रीव्यू बायोमेडिकल रिसर्च के लिए डब्ल्यू.एच.ओ. ऑपरेटिंग दिशा-निर्देश एवं आई.सी.एम.आर., सूची वाई के तहत आई.ई.सी. की प्रभावी कार्य प्रणाली हेतु अनुसंधान पर विशेष सिद्धान्तों की अभ्युक्ति सहित बायोमेडिकल रिसर्च में मानव रोगियों का प्रयोग करते हुए अनुसंधान पर सामान्य सिद्धान्तों की अभ्युक्तियों के साथ एक सशक्त सामंजस्य सुनिश्चित करना है।

**3. किन पर लागू:**

आई.ई.सी. के सभी सदस्यों, अ.भा.आ.सं., नई दिल्ली के स्टाफ सदस्यों एवं प्रशासन।

**4. लागू विनियम एवं दिशा-निर्देश:**

मई 1997-इंटरनेशनल कांफ्रेंस ऑन हार्मोनाइजेशन; गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (जी.सी.पी.): समेकित दिशा-निर्देश।

अक्टूबर 2013-हेल्सिंकी की घोषणा

जून 2005-ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक अधिनियम की सूची वाई

2017 - भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद द्वारा मानव सहभागियों पर बायोमेडिकल अनुसंधान हेतु नीति-विषयक दिशा-निर्देश

2017-विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू एच.ओ.) के सहयोग के साथ कॉन्सिल फॉर इंटरनेशनल आर्गेनाइजेशन ऑफ मेडिकल साइंस (सी.आई.ओ.एम.एस.)

5. **मानव रोगियों से संबंधित बायोमेडिकल अनुसंधान में सामान्य सिद्धांत:**

समिति आई.सी.एम.आर. द्वारा मानव रोगियों पर जैवचिकित्सा अनुसंधान हेतु एथिकल दिशा-निर्देशों द्वारा निर्धारित अनुसार समिति द्वारा निपटाए गए सभी प्रयोजनों के लिए स्वास्थ्य एवं जैवचिकित्सा अनुसंधान हेतु मानक गुणवत्ता एवं सामंजस्य के नीति-विषयक समीक्षा तंत्र में योगदान देगी।

आई.ई.सी., एम्स निम्नलिखित का ध्यान रखेगी, यह सुनिश्चित करने के लिए कि आई.ई.सी., एम्स द्वारा क्रियान्वित अनुसंधान प्रोटोकॉल भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आई.सी.एम.आर.), भारतीय जी.सी.पी., आई.सी.एच., जी.सी.पी. एवं अनुसूची वाई के अनुरूप हैं, हालांकि इन तक सीमित नहीं है तथा व्यक्ति की सुरक्षा से कोई समझौता नहीं करते।

- अध्ययन प्रक्रियाएं अपेक्षित विशेषज्ञता के साथ चिकित्सक व्यक्तियों की देख-रेख में निष्पादित की जाती हैं।
- इसमें केवल रोगी और/या स्वस्थ व्यक्ति शामिल हैं, जिन्होंने चिकित्सीय अध्ययन में भाग लेने की स्वीकृति तथा स्वेच्छा ज़ाहिर की है।
- अनुसंधान का उद्देश्य मनुष्य को समझने के लिए स्वास्थ्य और रोग संबंधी अधिक से अधिक ज्ञान अर्जित करना है।
- अनुसंधान ऐसी शर्तों के अंतर्गत किया जाता है जिससे कि कोई व्यक्ति/व्यक्तियों का समूह केवल किसी अन्य की बेहतरी का माध्यम मात्र न बन जाए।
- अनुसंधान प्रस्ताव के सभी चरणों अर्थात् डिज़ाइन, प्रयोग, सांख्यिकीय वैधता, परिणाम की घोषणा तथा बाद में उसका प्रयोग मूल्यांकन नियमों के अधीन है।

मनुष्य को आयुर्विज्ञान या वैज्ञानिक शोध या प्रयोग विषय के रूप में उपयोग करने वाले किसी भी अनुसंधान को निम्नलिखित सिद्धांत ध्यान में रखने होंगे:

- (i) **अनिवार्यता के सिद्धांत:** जिसके द्वारा सभी विकल्पों पर विचार करने के बाद ही अनुसंधान में मनुष्य के उपयोग को अत्यंत आवश्यक समझा जाता है।
- (ii) **स्वेच्छा, सूचित सहमति तथा सामुदायिक करार के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान प्रतिभागियों को अनुसंधान विषय और अन्य बातों से पूर्णतः अवगत कराया जाता है।
- (iii) **गैर-शोषण का सिद्धांत:** जिसके द्वारा सामान्य नियम के तहत अनुसंधान या प्रयोग से जुड़ने के लिए अनुसंधान सहभागियों को पारिश्रमिक दिया जाता है तथा अनुसंधान सहभागियों द्वारा अर्जित शैक्षिक स्तर या साक्षरता, सामाजिक तथा आर्थिक स्थिति या अवस्थिति पर विचार किए बिना उन्हें अनुसंधान में या अनुसंधान से उत्पन्न होने वाले खतरों से पूर्णतः अवगत कराया जाता है।
- (iv) **निजता तथा गोपनीयता के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान या प्रयोग में भाग लेने वाले व्यक्तियों की पहचान और रिकार्ड को यथासंभव गोपनीय रखा जाता है।
- (v) **सावधानी और न्यूनतम जोखिम के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान या प्रयोग के सभी चरणों में उपयुक्त देख-रेख और सावधानी बरती जाती है।

- (vi) **व्यावसायिक सक्षमता के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान हमेशा सक्षम और योग्य व्यक्तियों द्वारा किया जाता है, जो पूरी तरह ईमानदारी और निष्पक्षता से कार्य करते हैं।
- (vii) **जवाबदेही और पारदर्शिता के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान या प्रयोग से जुड़े व्यक्तियों द्वारा अनुसंधान में उनकी दिलचस्पी के प्रत्येक पहलू के प्रकटन के बाद अनुसंधान या प्रयोग उचित, निष्ठापूर्वक, निष्पक्षता और पारदर्शिता से किया जाएगा।
- (viii) **सार्वजनिक हित को बढ़ाने और वितरक न्याय के सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान या प्रयोग तथा इसका उत्तरवर्ती उपयुक्त प्रयोग किया जाता है तथा इससे संपूर्ण मानव जाति को लाभान्वित किया जाता है।
- (ix) **संस्थागत व्यवस्थाओं का सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान से जुड़े सभी व्यक्तियों का कर्तव्य होगा कि वे यह सुनिश्चित करें कि सभी अपेक्षित प्रक्रियाओं का पालन किया जाए तथा अनुसंधान या इसके अनुवर्ती उपयोग या अनुप्रयोग से संबंधित सभी अपेक्षित संस्थागत व्यवस्थाएं लाभप्रद तथा पारदर्शी रूप में हैं।
- (x) **पब्लिक डोमेन का सिद्धांत:** जिसके द्वारा अनुसंधान या कोई अतिरिक्त अनुसंधान, प्रयोग या इसकी प्रतिक्रियास्वरूप और ऐसे अनुसंधान से उत्पन्न मूल्यांकन को पब्लिक डोमेन में लाया जाता है।
- (xi) **पूर्ण जिम्मेदारी का सिद्धांत:** जिसके द्वारा विचाराधीन प्रयोग या अनुसंधान से संबंधित या सामान्य रूप से दिए जाने वाले सभी सिद्धांतों, दिशा-निर्देशों या नुस्खा पत्र के लिए व्यावसायिक एवं नैतिक जिम्मेदारी अनुसंधान या प्रयोग से प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से जुड़े व्यक्तियों की होगी।
- (xii) **अनुपालन का सिद्धांत:** जिसके द्वारा मनुष्य सहभागी के उपयोग से संबंधित किसी भी अनुसंधान को करने वाले, इससे जुड़े या संबंधित सभी व्यक्तियों का सामान्य तथा सुनिश्चित कार्य है।
6. **आई.ई.सी. की भूमिका एवं जिम्मेदारी:**

आई.ई.सी. व्यक्तियों या विभागों को निर्णय लेने तथा इन्हें कार्यान्वित करने के लिए दिशा निर्देश, सहायता तथा परामर्श देने हेतु गठित किया गया संस्तुतात्मक निकाय है। इसका प्रमुख उद्देश्य सभी वास्तविक तथा संभावित अनुसंधान प्रतिभागियों के सम्मान, अधिकारों, सुरक्षा और स्वास्थ्य की रक्षा करना है। अनुसंधान के उद्देश्य को महत्वपूर्ण होते हुए भी कभी भी अनुसंधान संबंधित व्यक्तियों के कल्याण और स्वास्थ्य से समझौता करने की अनुमति नहीं होगी। आई.ई.सी. यह सुनिश्चित करेगी कि अनुसंधान नीतियों के सभी प्रमुख सिद्धांत अर्थात् स्वायत्तता, लाभप्रदता, क्षतिहीनता और न्याय का प्रस्तावित अनुसंधान की योजना, इसके क्रियान्वयन तथा रिपोर्टिंग का ध्यान रखा गया है। इस उद्देश्य से प्रतिपूर्ति के लिए आई.ई.सी. जहां भी आवश्यक है, सूचित सहमति प्रक्रिया के कार्यभार तथा लाभ के वितरण उपयुक्त क्षतिपूर्ति हेतु प्रावधान, जोखिम-लाभ अनुपात तथा पहलुओं पर विचार करेगी। उन परीक्षणों पर विशेष ध्यान दिया जाएगा जिनमें पीड़ाग्रस्त प्रतिभागी शामिल हैं।

अध्ययन शुरू करने से पूर्व यह प्रस्तावों की समीक्षा करेगी तथा साथ ही साथ यथोचित दस्तावेजी प्रक्रिया के माध्यम से डी.सी.जी.आई. को आज्ञानुसार संपूर्ण अध्ययन पूर्ण होने तक तथा इसके बाद नैदानिक परीक्षाओं की निगरानी करेगी। साथ ही समिति सभी लागू विनियामक आवश्यकताओं, लागू दिशा निर्देशों तथा नियमों के अनुपालन की समीक्षा भी करेगी।

### **आई.ई.सी. की आधारभूत जिम्मेदारी**

- संभावित अनुसंधान प्रतिभागियों के सम्मान, अधिकारों, सुरक्षा और स्वास्थ्य की रक्षा करना।
- स्थानीय सामुदायिक मूल्यों और प्रथाओं के मामले में सार्वभौमिक नैतिक मूल्य सुनिश्चित करना।
- सुनिश्चित करना कि अनुसंधानकर्ताओं द्वारा अंतर्राष्ट्रीय वैज्ञानिक मानकों का अनुसरण किया जा रहा है।
- स्थानीय स्वास्थ्य उपचार की आवश्यकताओं के लिए उत्तरदायी अनुसंधान समुदाय की शिक्षा एवं विकास में सहायता करना।
- प्रस्तावित अनुसंधान की सक्षम वैज्ञानिक समीक्षा सुनिश्चित करना।
- प्रस्तावित अध्ययन के सभी नैतिक पहलुओं की सक्षम समीक्षा सुनिश्चित करना।
- संबंधित विनियमों और संबंधित संस्थागत नीतियों का पालन करना।
- आवश्यक दस्तावेजों की समीक्षा।
- नियमित अंतराल पर अध्ययन की प्रगति की समीक्षा।
- यह सुनिश्चित किया जाए कि नीति विषयक स्वीकृति तथा अनुमोदन प्राप्त होने तक कोई भी शोध परियोजना शुरू न हो/को शुरू नहीं किया जा सकता तथा यह कि उन शोध परियोजनाओं को कोई भी पूर्वव्यापी/कार्योत्तर नैतिक स्वीकृति/अनुमोदन प्रदान नहीं किया जा सकता जिन्हें आई.ई.सी. को न तो जमा किया गया और न ही उनका पुनरीक्षण किया गया।

### **7. प्राधिकरण जिसके अंतर्गत आई.ई.सी. गठित है:**

आई.ई.सी. आई.सी.एम.आर. के दिशा-निर्देशों, अनुसूची वाई, जैव आयुर्विज्ञान अनुसंधान तथा अनुकूल नैदानिक प्रैक्टिस के सामंजस्य पर अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन की समीक्षा करने वाली नीति विषयक समीक्षा समिति के अंतर्गत संस्थान के सक्षम प्राधिकारी (निदेशक, एम्स) द्वारा गठित है।

### **8. आई.ई.सी.का संघटन:**

आई.ई.सी. का संघटन बहु विषयक तथा बहु क्षेत्रीय होगा। स्वतंत्रता और सक्षमता आई.ई.सी. की दो विशिष्टताएं हैं। समिति का अध्यक्ष संस्थान के बाहर का होगा। यह समिति की स्वतंत्रता बनाए रखने के लिए है। अध्यक्ष की अनुपस्थिति/गैर-उपलब्धता में सह-अध्यक्ष (बाहरी सदस्य) अध्यक्ष के अन्य दायित्वों एवं कार्यभार को संभालेगा। सदस्य सचिव संस्थान



का होता है तथा आई.ई.सी. की दैनिक गतिविधियों के लिए उत्तरदायी होंगे। अन्य सदस्यों में विभिन्न दृष्टिकोणों को दर्शाने के लिए अविशेषज्ञ व्यक्तियों सहित चिकित्सीय/गैर-चिकित्सीय, वैज्ञानिक तथा गैर-वैज्ञानिक पृष्ठभूमि के सदस्यों का मिश्रण शामिल है।

आई.सी.एम.आर. दिशा-निर्देशों के अनुसार संघटन निम्नलिखित हो सकता है:-

1. अध्यक्ष
2. 1-2 आधारभूत चिकित्सा वैज्ञानिक
3. 1-2 चिकित्सक
4. एक विधि विशेषज्ञ
5. एक सामाजिक वैज्ञानिक/गैर-सरकारी स्वैच्छिक एजेंसी का प्रतिनिधि
6. समाज से एक अविशेषज्ञ व्यक्ति
7. सदस्य सचिव

### 9. गणपूर्ति की आवश्यकता:

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की अनुसूची वाई के अनुसार कार्यवाहक समूह (गणपूर्ति) गठित करने के लिए कम से कम 5 सदस्य आवश्यक हैं:

- (i) आधारभूत चिकित्सा वैज्ञानिक
- (ii) चिकित्सक
- (iii) विधि विशेषज्ञ
- (iv) सामाजिक वैज्ञानिक
- (v) समुदाय से अविशेषज्ञ व्यक्ति

इन दिशा-निर्देशों के आधार पर आई.ई.सी., एम्स में 15 सदस्य हैं

- 11 सदस्य एम्स से हैं
- 4 सदस्य एम्स के बाहर से हैं
- 15 में से 2 सदस्य महिलाएं हैं

कार्यवाहक समूह बनाने के लिए आई.ई.सी., एम्स द्वारा 15 में से 7 सदस्य निर्धारित किए गए हैं।

समाज/समुदाय के सभी वर्गों के हितों की रक्षा और कल्याण के लिए आई.ई.सी. में आयु, लिंग, समुदाय इत्यादि का पर्याप्त प्रतिनिधित्व होना चाहिए। प्रस्तावों की उचित समीक्षा को सुगम बनाने तथा जैव-चिकित्सा अनुसंधान में भाग लेने वाले मानव प्रतिभागियों के स्वास्थ्य, सुरक्षा और अधिकारों की रक्षा के लिए आई.ई.सी. के सभी सदस्यों को स्थानीय, सामाजिक और सांस्कृतिक मानदंडों की जानकारी होनी चाहिए।

यदि आवश्यक हो तो, आई.ई.सी. विषय विशेषज्ञों को अपने विचार रखने के लिए आमंत्रित कर सकती है, उदाहरणस्वरूप औषधि परीक्षण के लिए औषध वैज्ञानिक; प्राथमिक रूप से चिकित्सा औषध वैज्ञानिक को शामिल किया जा सकता है। इसी प्रकार अनुसंधान क्षेत्र की

आवश्यकताओं के आधार पर उदाहरणस्वरूप एच.आई.वी., आनुवांशिक विकार इत्यादि का विशिष्ट रोगी समूह भी समिति का प्रतिनिधित्व कर सकता है। यद्यपि आमंत्रित सदस्य/यों को मत करने का अधिकार नहीं होगा।

सभी निर्णय बैठकों में ही लिए जाएं तथा परियोजना प्रस्ताव को प्रसारित कर निर्णय नहीं लिए जाएंगे। बैठक के दौरान उपस्थित सदस्यों की सूची सहित बैठक का कार्यवृत्त अवश्य जारी होना चाहिए।

सभी सदस्यों की नियुक्ति **निदेशक, एम्स** द्वारा नियुक्ति और स्वीकृति के उपयुक्त दस्तावेजीकरण के साथ की जाएगी। नियुक्ति उनकी सक्षमताओं और सत्यनिष्ठा पर आधारित होगी।

#### 10. संदर्भ की शर्तें:

एस.ओ.पी. में यथा निर्धारित आई.ई.सी. के लिए संदर्भ की शर्तों में कार्यकाल के संबंध में सदस्यों की नियुक्ति की शर्तों का ब्यौरा, कार्यवाहक समूह की आवश्यकता, बर्खास्तगी, प्रतिस्थापन की नीति, त्याग-पत्र की प्रक्रिया, बैठकों की आवृत्ति और सदस्यों/आमंत्रित विशेषज्ञों आदि को परामर्श/मानदेय, समीक्षा के लिए आई.ई.सी. को प्रक्रमण शुल्क का भुगतान शामिल है।

एस.ओ.पी. आवधिक रूप से (अर्थात् प्रत्येक तीन वर्षों में) या बदलती आवश्यकताओं के आधार पर पहले/बाद में संशोधित किए जाएंगे। सदस्यों की नियुक्ति की अवधि एक और अवधि के लिए बढ़ाई जा सकती है और सदस्यों का निर्धारित प्रतिशत (25%) प्रत्येक तीन वर्षों में बदल सकता है। ऐसे व्यक्ति को नियुक्त करना बेहतर होगा जो जैव नैतिकता में प्रशिक्षित या देश के नियमों और नीति विषयक दिशा-निर्देशों का कुशल जानकार हो। सदस्य द्वारा बैठकों से निरंतर अनुपस्थिति रहने (अर्थात् लगातार तीन बार) की स्थिति में वैकल्पिक सदस्य को नामित किया जा सकता है।

#### 10.1 प्रशिक्षण

नियुक्ति प्राधिकारी की अनुमति तथा पर्याप्त तर्क देने के बाद सदस्य स्वेच्छा से आई.ई.सी. की सदस्यता छोड़ सकते हैं। आई.ई.सी. सभी सदस्यों को संस्थागत प्रशिक्षण या सहयोगी सांस्थानिक प्रशिक्षण पहल (सी.आई.टी.आई.) के माध्यम से प्रशिक्षित करने का प्रावधान करेगी।

<https://about.citiprogram.org/en/course/healthcare-ethics-committee/>

#### 10.2 नियुक्ति की शर्तें और हितों का टकराव

समिति में नियुक्ति के लिए, चिकित्सा वैज्ञानिक और चिकित्सकों के पास स्नातकोत्तर योग्यता होनी चाहिए तथा अहम उत्तरदायित्व की स्थिति के संबंध में पर्याप्त वर्षों का कार्य अनुभव भी होना चाहिए तथा उन्हें समिति सदस्यों के रूप में अपनी भूमिका एवं उत्तरदायित्वों के बारे में भी पता होना चाहिए। मानव कल्याण के प्रति वचनबद्धता और

व्यावसायिक अखण्डता, सदस्यों के रूप में शामिल होने के लिए एक महत्वपूर्ण मानदंड होगी। सदस्य अपना पूरा नाम, व्यवसाय, पदनाम और संबंधों को व्यक्त करने हेतु इच्छुक होने चाहिए।

प्रारंभिक गठन के बाद, समिति में अनुगामी नियुक्ति इसमें शामिल सदस्यों की गतिविधि और कोरम की आवश्यकताओं के अनुसार की जाएगी। कोई भी सदस्य जो अपनी संस्थागत संबंध, वित्तीय दायित्व, बंधुता या प्राधिकारी के माध्यम से अन्य सदस्यों के निर्णय पर असंगत प्रभाव डालता है तो उसे स्वेच्छा से कोरम से बाहर होना होगा। यदि स्वेच्छा से ऐसा नहीं किया जाता है तो कम से कम अन्य दो सदस्यों द्वारा उन्हें बाहर करने का सुझाव (यदि आवश्यक प्रतीत हो) दिया जाए।

सदस्यों को पहली बैठक में ही उन सभी टकरावों या संभावित हितों के टकरावों को घोषित कर देना चाहिए जिससे उन्हें आई.ई.सी. में अपनी स्थिति के साथ समझौता करना पड़ सकता है। शेष उचित निर्णय आई.ई.सी. द्वारा लिया जाएगा।

सदस्य जिसकी प्रस्ताव के साथ प्रत्यक्ष भागीदारी या स्व-सुनिश्चित टकराव है, वह कोरम का हिस्सा नहीं माना जायेगा।

सभी आई.ई.सी. सदस्यों को जब तक कानून द्वारा आवश्यक न हो तब तक समीक्षा के लिए प्रचारित दस्तावेजों सहित बैठक के दौरान हुई सभी चर्चाओं को पूर्ण रूप से गोपनीय बनाए रखना चाहिए। समिति के सभी सदस्यों और वैज्ञानिक समीक्षा समिति के सदस्यों को नियुक्ति के समय, बैठक में विचार-विमर्श, आवेदनों, अनुसंधान प्रतिभागियों से संबंधित जानकारी और संबंधित मामलों के संबंध में, एक गोपनीयता समझौते पर हस्ताक्षर करना होगा। जिसकी शर्तें अनुबंध की समाप्ति के बाद भी उन पर बाध्यकारी होगी।

अध्यक्ष सहित सभी आई.ई.सी., निदेशक द्वारा समय-समय पर संशोधित, अनुमोदित हितों की संघर्ष नीति के अधीन है। नीति विषयक समिति के सदस्य के दोषी पाए जाने की स्थिति में नीति विषयक समिति दोषी सदस्य की अनुपस्थिति में बैठक करेगी।

#### 11. प्रक्रियाएं:-

सभी सदस्यों और अन्य हितधारियों को एस.ओ.पी. वितरित किए जाएंगे।

#### प्रस्ताव पेश करने की सूची निम्नानुसार है:

सभी दिनों में प्रस्तुतिकरण प्राप्त किए जाएंगे। किसी भी महीने की 15 तारीख तक प्राप्त प्रस्तावों को संस्थान की नीति विषयक समिति की आगामी बैठक में संसाधित किया जायेगा और 15 तारीख के बाद प्राप्त होने वाले प्रस्तावों को अगली आई.ई.सी. बैठक में संसाधित किया जाएगा। आई.ई.सी. की सभी बैठकें जहां तक संभव हो प्रत्येक माह के प्रथम सप्ताह में और पोस्ट ग्रेजुएट रिसर्च के लिए आई.ई.सी. की बैठकें प्रत्येक महीने के अंतिम सप्ताह में आयोजित की जायेंगी।

प्रस्ताव के आवेदक को अपने आवेदन पत्र की एक प्रति जमा करना अनिवार्य है और आई.ई.सी. के सॉफ्टवेयर पोर्टल (<http://14.139.245.45:8082>) पर अनुसंधान प्रोटोकॉल को इन निम्नलिखित दस्तावेजों के साथ अपलोड करना होगा:

1. अनुसंधान प्रोटोकॉल
2. "प्रस्तुतिकरण के फार्मेट" में वांछित जानकारी
3. अन्वेषक पुस्तिका
4. वेबसाइट से सभी बिंदुओं को सम्मिलित करके सहभागी/एल.ए.आर. को संबोधित करते हुए विवरणात्मक रूप में अंग्रेजी एवं एक साधारण आम आदमी की भाषा में अनुवादित सहभागी सूचित सहमति प्रपत्र एवं सहभागी सूचना पत्र।
5. अन्य कोई परियोजना-विशिष्ट दस्तावेज
6. प्रमाणपत्र कि कोई कार्य शुरू नहीं हुआ है।
7. प्रमाणपत्र कि आई.सी.एम.आर./श्रेष्ठ नैदानिक अभ्यास दिशा निर्देश के अनुसार कार्य किया जायेगा।
8. कॉपी राइट प्राप्त प्रश्नावली और प्रोफॉर्मा के उपयोग की अनुमति
9. प्रमुख जाँच कर्त्ताओं के शैक्षिक अभिलेख एवं कार्य अनुभव का संक्षिप्त ब्यौरा अपडेट करना।
10. डी.सी.जी.आई. अनापत्ति/अनुमोदन, यदि लागू हो। यदि अनुमोदन की प्रतीक्षा है, तो आवेदन पत्र में उसे व्यक्त किया जाए और डी.सी.जी.आई. प्रस्तुतिकरण पत्र जमा करें।
11. इंटरवेंशन अध्ययनों के लिए सी.टी.आर.आई. पंजीकरण संख्या।
12. अन्य अन्वेषण संबंधी स्थलों से आई.ई.सी. अनुमोदन, यदि लागू हो; बहु केंद्रीय अध्ययन के संबंध में पी.आई. की साइट के आई.ई.सी. को जारी करना अनिवार्य है हालांकि इसके साथ ही सबमिशन भी किया जा सकता है।
13. सभी आवेदकों को अपने हित-संघर्ष और वित्तीय प्रकटीकरण की घोषणा के लिए वचनबंध देना होगा।

परियोजना का अनुमोदन बैठक में उपस्थित सदस्यों की सहमति द्वारा किया जाता है।

सकारात्मक निर्णय के मामले में आवेदक की जिम्मेदारियों का विवरण संप्रेषित किया जाएगा। आई.ई.सी. अपेक्षा रखता है कि अनुसंधानकर्ता द्वारा समिति को सूचित किया जाए लेकिन यह निम्नलिखित तक सीमित नहीं है:

- प्रोटोकॉल संशोधन के सभी मामले कार्यान्वयन से पहले आई.ई.सी. की समीक्षा और अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किए जाने चाहिए।
- सूचित सहमति प्रपत्र और रोगी सूचना पत्र में संशोधन के सभी मामलों को क्रियान्वयन से पहले समीक्षा और अनुमोदन के लिए आई.ई.सी. को प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

- भर्ती सामग्री के संशोधनों के सभी मामले।
- अध्ययन के संचालन से संबंधित गंभीर और अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाएं।
- प्रोटोकॉल परिवर्तन, यदि कोई है तो उचित आचित्य के साथ सूचित किया जाना चाहिए।
- कोई नई सूचना जो अध्ययन के जोखिम/लाभ के अनुपात को प्रभावित कर सकती हो।
- वार्षिक प्रगति रिपोर्ट (समय, अध्ययन के संबंध में आई.ई.सी. के अनुमोदन की प्राप्ति की तारीख से प्रारंभ माना जाएगा)
- अध्ययन के अंत में निर्णायक रिपोर्ट को जमा किया जाए।
- अध्ययन की असामयिक समाप्ति को अभी तक प्राप्त हुए आंकड़ों के सारांश सहित कारणों के साथ सूचित किया जाए।
- बंद हुई साइट को रोगियों, आई.पी. और प्रलेखन के विवरणों सहित अंतिम स्थिति रिपोर्ट के साथ अधिसूचित किया जाए।
- अध्ययन जटिलताओं के सभी प्रशासनिक परिवर्तनों को आई.ई.सी. को अवश्य सूचित किया जाना चाहिए।

आई.ई.सी. यदि आवश्यक हो तो बाहरी विशेषज्ञों (संस्थान से भीतर या बाहर) से सहायता प्राप्त कर सकता है। ये विशेषज्ञ नीति विषयक या कानूनी आयामों, विशिष्ट बीमारियों या पद्धतियों में माहिर हो सकते हैं या विशिष्ट समुदायों, रोगी समूहों या विशेष हित समूहों जैसे-कैंसर रोगी, एच.आई.वी./एड्स से पीड़ित व्यक्तियों या जातीय अल्पसंख्यकों का प्रतिनिधित्व करने वाले हो सकते हैं। वे अपने विशिष्ट विचार प्रकट कर सकते हैं, लेकिन निर्णय लेने की प्रक्रिया में हिस्सा नहीं ले सकते क्योंकि वह आई.ई.सी. के सदस्यों के विवेक पर निर्भर करता है। आई.ई.सी. के सदस्यों द्वारा प्रस्तुत की गई परियोजना के मामले में, इन सदस्यों को स्वेच्छा से आई.ई.सी. की बैठक से अलग हो जाना चाहिए। जब परियोजना पर लिया जाने वाले निर्णय से हित टकराव की संभावना हो। यह समीक्षा से पहले अध्यक्ष को सूचित किया जा सकता है और कार्यवृत्त में दर्ज किया जा सकता है (सभी सदस्य हित टकराव की घोषणा पर हस्ताक्षर करेंगे)।

बैठक के कार्यवृत्तों को सदस्य सचिव द्वारा लिखा जाए। फिर इन कार्यवृत्तों को अध्यक्ष के पास भेजा जाए और उनके अनुमोदन के बाद, आई.ई.सी. के सदस्य-सचिव के हस्ताक्षर कराकर, ये टिप्पणी पत्र आवेदकों के पास भेजे जाए।

बैठक के बाद, आई.ई.सी. के सदस्यों का अनुमोदन उसी दिन की बैठक में प्राप्त किया जाता है।

आई.ई.सी. के कार्य को सुप्रवाही (सुव्यवस्थित) करने के लिए, एम.बी.बी.एस./एम.एस.सी./एम.बायोटेक/एम.डी./एम.एस./एम.एच.ए./डी.एम/एम.सी.एच./पी.एच.डी./शोध/शोधनिबंध के पहलुओं के मूल्यांकन में सहायता के लिए पोस्ट ग्रेजुएट रिसर्च (स्नातकोत्तर शोध) के लिए आई.ई.सी. का गठन किया गया है, जो कि उपर्युक्त सिद्धांतों का पालन करता है।

**समिति निम्नलिखित तरीकों में से एक के माध्यम से लिखित रूप में परियोजनाओं पर अपनी राय देती है:**

- अनुमोदन/अनुमोदन न देना।
- अनुमोदन से पहले आशोधन
- पूर्व अनुमोदित परियोजना को बंद करना

प्रशासनिक संशोधन के मामले में, समिति का सदस्य-सचिव/अध्यक्ष लंबी बैठक आयोजित किए बिना ही अस्थायी रूप से परियोजना का अनुमोदन कर सकता है। यह निर्णय समिति की अगली बैठक और कार्यवृत्त में भी जारी रहेगा। आई.ई.सी. के विषय से संबंधित सभी दस्तावेज आई.ई.सी. के कार्यालय में ही आयोजित किए जाएंगे। सदस्य आवेदन पर लिए जा रहे ऐसे निर्णयों के समय आई.ई.सी. की बैठक से स्वेच्छा से अलग होगा जो "हित टकराव" को उत्पन्न करता हो। इसकी सूचना समीक्षा के पूर्व, अध्यक्ष को लिखित में निर्दिष्ट की जाए और कार्यवृत्त में भी रिकार्ड की जाए।

सभी सदस्य हित टकराव की घोषणा पर हस्ताक्षर करेंगे।

**अन्वेषकगण से समिति की अपेक्षाएं:**

प्रगति रिपोर्ट वार्षिक या उससे शीघ्र, जैसा समिति अनुभव करें, बनाई जाए।

**12. गंभीर प्रतिकूल घटनाएं:**

गंभीर प्रतिकूल घटनाएं (एस.ए.ई.) आई.ई.सी. की बैठकों में अवलोकित की जाएंगी। यदि आवश्यक हो तो, अपने-अपने क्षेत्र-विशेष के विशेषज्ञों, जिनके कोई हित टकराव न हो, के मत (विचार) लिए जाएं। महत्वपूर्ण एस.ए.ई. के मामले में, अध्ययन के प्रमुख अन्वेषणकर्ता को अध्ययन की निरंतरता को उचित सिद्ध करने के लिए कहा जाएगा।

अस्पताल में भर्ती अथवा अस्पताल में लंबे समय तक भर्ती, नैदानिक परीक्षण संबंधी चोट अथवा मृत्यु सहित एस.ई.ए. को, कारण संबंध पर ध्यान दिए बिना, संस्थागत नीति विषयक समिति के अध्यक्ष, प्रायोजक और आर.ए. (डी.सी.जी.आई.) को **24 घण्टों** के भीतर-भीतर तत्काल रिपोर्ट करना चाहिए।

अन्वेषणकर्ता को घटना [परिशिष्ट IX XI और अनूसूची वाई के XII अनुसार] की सूचना प्राप्त होने के **14 कैलेण्डर दिनों** के भीतर ही विश्लेषण रिपोर्ट (कारणता मूल्यांकन) को जमा करना होगा।

- प्रायोजक/सी.आर.ओ. (यदि लागू हो)
- नीति विषयक समिति के अध्यक्ष
- अनुसंधान (शोध) से संबंधित संस्थान के प्रमुख (अनुसंधान सकांयाध्यक्ष)
- डी.सी.जी.आई.

नैदानिक परीक्षण सहभागी किसी प्रकार का गंभीर दुष्प्रभाव होने की स्थिति में, आई.ई.सी., मृत्यु होने पर विश्लेषण के बाद, अपनी रिपोर्ट आगे भेजेगा। साथ ही, यदि प्रायोजक अथवा उसके प्रतिनिधि नैदानिक परीक्षण का संचालन करने हेतु नियम 21 (ख) के अंतर्गत परिभाषित लाइसेंस प्राधिकारी से जिसे अनुमति मिली थी, उनके द्वारा निम्न को किसी प्रकार की वित्तीय क्षतिपूर्ति प्रदान की जानी देय हो तो उसके बारे में अपनी राय भी देगा:-

- अन्वेषक/प्रयोजक
- लाइसेंसिंग प्राधिकरण (डी.सी.जी.आई.)

रिपोर्ट, एस.ए.ई. के घटित होने के 30 दिनों के अंदर-अंदर जमा की जाने की आवश्यकता है। नीति विषयक समिति यह देखेगी कि विशेषज्ञ समिति द्वारा निश्चित किए गए लाभ सहभागियों को प्राप्त होते हैं या नहीं।

नैदानिक परीक्षणों में प्रतिकूल घटनाओं की निगरानी के लिए आई.ई.सी. की सहायता करने क्रम में, दिनांक 09.01.2014 के ज्ञापन संख्या. एफ.20-29/2013-स्थापित-1 के अनुसार उप-समिति स्थापित की जा चुकी है। इसके कार्य में नैदानिक परीक्षणों की जांच के साथ-साथ घाव (चोट) संबंधी रोगियों को दिये जाने वाले मुआवजे का निर्णय की राशि तथा एसएई की कारणता पर राय देना भी सम्मिलित है।

उप-समिति अपनी सिफारिशें आईईसी को सूचित करेगी, जो डीसीजीआई, दुर्घटना और गंभीर घटना से संबंधित मुआवजे पर अपने निर्णय की सूचना देगी।

### 13. संवेदनशील वर्ग

ऐसे प्रयास किए जाएं ताकि अनुसंधान के लिए आए व्यक्तियों और समुदायों को इस तरीके से चुना जाए कि अनुसंधान का भार व लाभ समान रूप से वितरित हो सके।

- अनुवांशिकी पर होने वाले अनुसंधान जातीय असमानताओं पर आधारित नहीं होने चाहिए
- आर्थिक व सामाजिक रूप से पिछड़े वर्ग के लोगों को मिलने वाली सुविधाओं का लाभ ऐसे लोगों द्वारा न उठाया जाए, जो उनसे आर्थिक व सामाजिक रूप से बेहतर हैं।
- ऐसे मानसिक रोगियों व दिव्यांगजनों के अधिकारों और कल्याण के कार्य करना जो अपने बारे में बताने में असमर्थ हों या जिनके उत्तेजित व्यवहार को रक्षा की आवश्यकता हो।
- उपयुक्त प्रतिपत्र के लिए, व्यक्ति के अध्ययन के बारे में, उचित सूचना मिलने पर सहभागिता के लिए मिलने वाले खतरे (जोखिम) व लाभ और गुप्त व गोपनीयता की प्रक्रियाओं की जानकारी के बाद विधिक संरक्षक की सहमति होनी चाहिए। इस समूची सहमति की प्रक्रिया में सभी दस्तावेज उचित रूप से लगे होने चाहिए।
- ऐसे अनुसंधान प्रतिभागी जो किसी दूसरे पर निर्भर हो, जैसे:- कैदियों, विद्यार्थियों, अधीनस्थ कर्मचारियों, कर्मचारियों, बच्चों व सेवा कर्मिकों आदि प्रतिभागियों के भाग लेने के लिए सक्षम व्यक्ति के समर्थन की आवश्यकता है क्योंकि, ऐसे प्रतिभागियों को सहमति बल प्रयोग या विभिन्न अन्य शिकायती कारणों से भी प्रदान की जा सकती है।

### संवेदनाशील वर्ग में शामिल होने वाले व्यक्ति

अ) जातीय असमानता वाले

आ) आर्थिक व सामाजिक रूप से पिछड़े वर्ग

इ) ऐसे मानसिक रोगी व मानसिक दिव्यांगजन जो किसी दूसरे पर निर्भर हो (कैदी, विद्यार्थी, अधीनस्थ कर्मचारी, कर्मचारी व सेवा कर्मी)

### 14. अभिलेख रखना

मानक संचालन प्रक्रियाओं के अनुसार नीति विषयक के सभी प्रलेखनों और पत्राचारों को मिसिल में दिनांक-वार संरक्षित/संग्रहित होना चाहिए। आईईसीस्टाफ की जिम्मेदारी यह सुनिश्चित करना है कि सभी अध्ययन की मिसिलों के सभी पत्रों (दोनों हार्ड व सॉफ्ट प्रति) जिनके अध्ययन के समापन या समाप्ति के पांच साल तक के दस्तावेजों को तैयार करके सुरक्षित रखना है। स्वीकृत रिपोर्ट ऐसे अभिज्ञाता को सौंपी जाती है, जो किसी भी समय गोपनीयता और सुविधाओं में सुधार लाने में सक्षम हो। क्योंकि समय पर पहुंचने और सुधार प्रक्रियाओं के दौरान सभी बातें पूर्ण रूप से गोपनीय रखी जानी चाहिए। रिकॉर्ड निम्नलिखित नामों से रखा जा सकता है:-

- आईईसी की बनावट व संरचना
- आईईसी के सभी सदस्यों का बायोडाटा
- आईईसी द्वारा मानक संचालन प्रक्रियाओं का पालन करना
- राष्ट्रीय व अन्तर्राष्ट्रीय दिशा-निर्देश
- रिपोर्ट की प्रति, डाटा संग्रहण प्रारूप, सीआरएएफ, अनुसंधानात्मक विवरण पुस्तिका आदि समीक्षा के लिए प्रस्तुत करना।
- आईईसी और अनुसंधान करने वालों से संबंधित आवेदन, निर्णय व अनुसरणों के सभी पत्र व्यवहार;
- आईईसी की सभी बैठकों की कार्यसूची
- अध्यक्ष के हस्ताक्षर सहित आईईसी की सभी बैठकों का कार्यवृत्त
- निर्णयों की प्रति आवेदकों को संप्रेषित करना
- अध्ययन के समय-पूर्व समाप्ति के लिए जारी की गई सभी अधिसूचनाओं का कारण सहित सार रिकॉर्ड रखना
- माइक्रोफिल्म, सीडी और विडियो रिकॉर्डिंग में सभी अध्ययनों की अंतिम रिपोर्ट तैयार करना
- अध्ययन की सभी बंद मिसिलों को अलग-अलग सुरक्षित रखना। संरक्षित अवधि के समाप्त होने के बाद सभी मिसिलों का निपटान करें व निपटान की गई मिसिलों की एक लॉग-बुक बनाकर रखें।

### 15. विनियामक निरीक्षण प्रबंध

संस्थान नीति विषयक समिति, विनियामक निरीक्षण का संचालन विनियामक संस्था द्वारा सूचना दिये बिना व सूचना देकर किया जा सकता है। विनियामक निरीक्षण से पहले ही,



आईईसी सभी जरूरी उपायों से यह सुनिश्चित कर लेगी कि वास्तव में, परीक्षणों का संचालन नैदानिक परीक्षण नियमों के दिशा-निर्देशों के अनुसार हो रहा है या नहीं।

आईईसी केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के अधिकारियों या निरीक्षकों और वैश्विक प्राधिकारी के निरीक्षकों, जो भी उपयुक्त हो, के सामने जांच के लिए अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत करेगी। आईईसी अपने द्वारा स्वीकृत नैदानिक परीक्षणों से संबंधित किसी भी रिकॉर्ड, डाटा या दस्तावेज के निरीक्षण के लिए सीडीएससीओ के अधिकारियों या निरीक्षकों को अपने परिसर में आने की अनुमति प्रदान करेगी और नैदानिक परीक्षणों के संचालन के संबंध में सीडीएससीओ के अधिकारियों या निरीक्षकों द्वारा पूछे गये प्रश्नों/टिप्पणियों का उचित जवाब देगी।

#### विनियामक परीक्षण की तैयारियां:

- i. आईईसी लाइसेंसिंग प्राधिकरण के अन्तर्गत पंजीकृत होनी चाहिए। पंजीकरण का नवीनीकरण, पंजीकरण की समाप्ति से तीन महीने पहले करा लिया जाए। इस उद्देश्य के लिए, आईईसी पंजीकृत स्वीकृति की तिथि को ध्यान में रखेगी।
- ii. आईईसी भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद् व अनुसूची वाई के अनुसार दिए गए दिशा-निर्देशों पर गठित होगी।
- iii. आईईसी यह सुनिश्चित करेगी कि, जैवचिकित्सा अनुसंधान में भाग लेने वालों के अधिकार, सुरक्षा व भलाई की हमेशा रक्षा हो।
- iv. आईईसी निम्नलिखित मापदंडों को ध्यान में रखते हुए अध्ययन के सभी संलेखों की समीक्षा करेगी।
  - प्रतिभागियों को कम से कम खतरा हो
  - अपेक्षित लाभों के संबंध में खतरे उचित होने चाहिए
  - समान प्रतिभागी चयनित किए जाएं
  - दी गई सहमति, उचित, समझने में आसान और पूरे दस्तावेजों सहित हों
  - एक अनुसंधान योजना में संग्रहित डाटा की निगरानी के लिए उचित प्रावधान दिए गए हैं जिसके द्वारा प्रतिभागियों की सुरक्षा सुनिश्चित होगी
  - जहां जरूरी हो, वहां प्रतिभागियों की गोपनीयता की सुरक्षा व डाटा की गोपनीयता के लिए उचित प्रावधान है।
  - कमजोर वर्ग की जनसंख्या की सुरक्षा में उचित सुरक्षा उपाय भी शामिल हैं
- v. आईईसी, नीति विषयक के बांटने योग्य सभी कार्यों की पद्धतियों का प्रमाणीकरण/सरल करने के सभी उचित अभिलेखों को बनाए रखेगी।
- vi. यदि निरीक्षण, नोटिस में दिए गए समय से पहले हो जाए, तो आईईसी के सभी सदस्य निरीक्षण के लिए तैयार रहेंगे।

#### निरीक्षण के दौरान:

- निरीक्षण की अवधि के दौरान, आईईसी के कर्मियों को सौंपा गया काम निरीक्षक के सामने दिखाना होगा।
- निरीक्षकों के अनुरोध पर वह मांगे गये अभिलेखों/दस्तावेजों को प्रदान करेगा/करेगी।

- यदि निरीक्षक द्वारा कोई प्रश्न पूछा जाता है, तो सभी प्रश्नों से संबंधित जवाब, उस काम को सौंपे गये कर्मियों द्वारा तथ्यों/प्रमाणों सहित दिये जायेंगे।

#### **निरीक्षण के बाद:**

- यदि उचित प्रश्न पूछे जाए तो आईईसी, यह सुनिश्चित करेगी कि सभी सवालों के जवाब निर्धारित समय के भीतर भेज दिए जाए।
- यदि अपेक्षित हो, तो सुधारात्मक कार्रवाई के लिए दिए गए सुझावों को कार्यान्वित किया जाएगा।

#### **16. अन्वेषणात्मक साइटों का ऑडिट संचालित करना:**

यह जिम्मेदारी निरीक्षक की है कि आईईसी द्वारा दी गई रिपोर्ट और साइट पर परीक्षण प्रायोजक द्वारा उपलब्ध डाटा समान होना चाहिए।

#### **17. शीघ्र समीक्षा करना:**

यह लागू नहीं होता है क्योंकि प्रत्येक माह बैठकें आयोजित की जाती हैं। यदि परियोजना में त्वरित समीक्षा की आवश्यकता होती है तो केवल तभी विशेष अनुरोध पर आने वाली बैठकों में इस पर विचार किया जाएगा, चाहे वह पिछले महीने की 15 तारीख के बाद ही जमा क्यों न किया गया हो। यदि राष्ट्रीय या स्थानीय मेडिकल इमरजेंसी की स्थिति है, तो उस पर विचार करने के लिए विशेष बैठक बुलायी जा सकती है।

**(प्रो. समीर बक्शी)**

सदस्य-सचिव

आईईसी

**प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न**

<b>नीति विषयक समिति के बारे में</b>	
<b>1.</b>	<b>नीति विषयक समिति में प्रस्ताव प्रस्तुत करने का क्या शुल्क है?</b>
उत्तर	नीति विषयक समिति में प्रस्ताव प्रस्तुत करने का कोई शुल्क नहीं है।
<b>2.</b>	<b>नीति विषयक समिति लगातार अपनी बैठकें कब-कब कराती है?</b>
उत्तर	प्रत्येक महीने के पहले शुक्रवार को नीति विषयक की बैठकें होती हैं।
<b>3.</b>	<b>क्या आईईसी अस्पतालों के राष्ट्रीय मान्यता प्राप्त मण्डल (एनएबीएच)/भारत के औषधि महानियंत्रक(डीसीजीआई) में पंजीकृत है?</b>
उत्तर	आईईसी डीसीजीआई में पंजीकृत है और एनएबीएच द्वारा नहीं है। वर्तमान में, आईईसी का एनएबीएच में पंजीकृत होना अनिवार्य नहीं है।
<b>4.</b>	<b>यदि एक अनुसंधान अध्ययन एम्स में संचालित होता है, तो नीति विषयक समिति के अनुमोदन का पहला कदम क्या होगा?</b>
उत्तर	सबसे पहले एम्स के नीति विषयक समिति पोर्टल पर एक लॉग-इन आईडी बनानी होगी और संबंधित समिति को अपना प्रस्ताव प्रस्तुत करना होगा।
<b>5.</b>	<b>क्या नया प्रस्ताव ऑनलाइन/ऑफलाइन दोनों तरीकों से प्रस्तुत हो सकता है?</b>
उत्तर	ऑनलाइन तथा ऑफलाइन में दस्तावेज प्रस्तुत करने होते हैं। ऑनलाइन प्रस्तुति के लिए, हस्ताक्षरित दस्तावेजों का एक पीडीएफ प्रारूप एम्स के नीति विषयक समिति पोर्टल पर अपलोड होना चाहिए और ऑफलाइन प्रस्तुति के लिए, ऐसे हस्ताक्षरित दस्तावेजों की हार्ड कॉपी संबंधित समिति को प्रस्तुत करनी होगी।
<b>ऑनलाइन प्रस्तुति</b>	
<b>6.</b>	<b>नीति विषयक समिति पोर्टल पर दस्तावेज अपलोड करने के लिए किस ब्राउजर का प्रयोग करना चाहिए?</b>
उत्तर	नीति विषयक समिति पोर्टल पर पहुंचने के लिए गुगल क्रोम, इंटरनेट एक्सप्लोरर, सफारी, मोजिला का प्रयोग किया जा सकता है।
<b>7.</b>	<b>लॉग-इन आईडी बनाने के लिए नीति विषयक समिति पोर्टल तक कैसे पहुंचा जाए?</b>
उत्तर	पोर्टल तक पहुंचने के लिए निम्नलिखित का प्रयोग करें: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="http://www.aiims.edu">www.aiims.edu</a> खोलें।</li> <li>2. about us पर क्लिक करें</li> <li>3. बाएं कॉलम में दिए नीति विषयक समिति सॉफ्टवेयर पोर्टल पर क्लिक करें</li> <li>4. टूलबार में दिए लॉग-इन बटन पर क्लिक करें</li> <li>5. अपनी नई लॉग-इन आईडी बनाएं</li> </ol>
<b>8.</b>	<b>यदि मुझे अपना नीति विषयक समिति पोर्टल का लॉग-इन आईडी व पासवर्ड याद न रहे, तो क्या होगा?</b>
उत्तर	“Forgot Password” पर क्लिक करें, नया पासवर्ड आपके द्वारा दर्ज की गई ई-मेल पर भेज दिया जाएगा।

9.	<b>क्या हमें प्रत्येक नया प्रस्ताव प्रस्तुत करने के लिए एक नया लॉग-इन करना होगा?</b>
उत्तर	नहीं, नीति विषयक समिति पोर्टल पर एक बार लॉग-इन बनाने के बाद तुम उस लॉग-इन आईडी के जरिए विभिन्न प्रस्ताव प्रस्तुत कर सकते हैं।
10.	<b>यदि, मुझे लॉग-इन आईडी बनाने में कोई समस्या आए तो किससे संपर्क करें?</b>
उत्तर	लॉग-इन आईडी से संबंधित किसी भी सवाल के लिए आप ethicscommitteeaiims@gmail.com पर ई-मेल भेज सकते हैं या फोन नं. 26594579 पर बात कर सकते हैं।
11.	<b>ऑनलाइन प्रोटोकॉल कैसे प्रस्तुत करें?</b>
उत्तर	निम्नलिखित का प्रयोग करें: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. नीति विषयक समिति पोर्टल पर लॉग-इन करें</li> <li>2. Submit new project पर क्लिक करें</li> <li>3. बुनियादी (मूल) सूचना भरें</li> <li>4. मांगे गये/निर्दिष्ट दस्तावेज अपलोड करें</li> <li>5. Submit पर क्लिक करें</li> </ol>
12.	<b>दस्तावेज अपलोड करते समय यदि अपलोड बटन डुप्लीकेट दिखाए तो मुझे क्या करना चाहिए?</b>
उत्तर	अपने लेपटॉप या कंप्यूटर में खोजी गई व केशे फाइलों को खत्म करें।
13.	<b>ऑनलाइन प्रस्तुति करते समय मैं भूल गया कि मैंने कितने दस्तावेज (पेपर) अपलोड कर दिए हैं, तो मैं बचे हुए पेपर कैसे प्रस्तुत कर सकता हूँ?</b>
उत्तर	आप दस्तावेज ethicscommitteeaiims@gmail.com पर भेज सकते हैं परन्तु दो से ज्यादा संलग्नक नहीं होने चाहिए।
14.	<b>मुझे कैसे पता चलेगा कि मेरा ऑनलाइन प्रस्ताव सफलतापूर्वक निवेदित/प्रस्तुत हो चुका है?</b>
उत्तर	एक बार आपने ऑनलाइन दस्तावेज प्रस्तुत/निवेदित कर दिए हैं, एक संदेश प्रकट होगा जिसमें होगा कि आपकी परियोजना सफलतापूर्वक अपलोड हो गई है या लॉग-इन के पश्चात समीक्षाधीन परियोजना पर क्लिक कर सकते हैं और आप अपनी अपलोड परियोजनाओं को देख पाएंगे।
<b>प्रोटोकॉल/शोध प्रबंध प्रस्तुतीकरण</b>	
15.	<b>मुझे परियोजना/शोधप्रबंध प्रोटोकॉल प्रस्तुतीकरण के लिए संस्थान की विशेष नीति का संरूप कहां से प्राप्त हो सकता है?</b>
उत्तर	विशेष नीति समिति का पोर्टल खोलें और तब डाऊनलोड को दबाएं। आपको परियोजना/शोधप्रबंध दोनों का प्रोटोकॉल संरूप प्राप्त हो जाएगा।
16.	<b>परियोजना के अनुमोदन के लिए कौन से और किस संरूप में दस्तावेजों को निवेदित/प्रस्तुत करने की आवश्यकता है?</b>
उत्तर	आवश्यक दस्तावेज हैं:- <ol style="list-style-type: none"> <li>1. व्याख्या पत्र</li> <li>2. संबंधित नीति विषयक समिति के संरूप के आधार पर परियोजना प्रोटोकॉल</li> </ol>

	<p>3. विस्तृत प्रोटोकॉल</p> <p>4. वचनबद्धताएं</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• अध्ययन आईसीएमआर/जीसीपी के दिशा-निर्देशों के अनुरूप किया जाएगा।</li> <li>• परियोजना से संबंधित क्षति/नुकसान का खर्च किसके द्वारा वहन किया जाएगा (अगर लागू हो तो)</li> <li>• परियोजना पर कार्य शुरू हो चुका है या नहीं</li> <li>• बचे हुए शेष नमूनों/उत्तकों का क्या किया जाएगा (अगर लागू हो तो)</li> <li>• अंग्रेजी के पीआईएस तथा पीआईसीएफ का हिंदी अनुवाद अथवा विलोमतः अनुवाद सही अनुवाद है।</li> </ul> <p>5. अनुसंधानकर्ता विवरणिका</p> <p>6. रोगी सूचना पत्र (पीआईएसएफ) (अंग्रेजी और हिंदी दोनों में)</p> <p>7. रोगी सूचना सहमति पत्र (पीआईसीएफ) (अंग्रेजी और हिंदी दोनों में)</p> <p>8. यदि रोगी/सहभागी की उम्र 7 वर्ष से 18 वर्ष है तो एलएआर और अनुमति के लिए पीआईएस पत्र प्रस्तुत किया जाएगा।</p> <p>9. अनुमति: यदि अध्ययन की प्रश्नावली/प्रपत्र पर कॉपीराइट का अधिकार है।</p> <p>10. पीआई और सह-पीआई का जीवन वृत्त (बायोडाटा)</p> <p>11. साहित्यिक चोरी विरोधी प्रमाण-पत्र</p> <p>12. दूसरे अन्य दस्तावेज (अगर लागू हो तो)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• यदि अध्ययन बहु केन्द्रीय है तो अन्य केन्द्रों का नीति अनुमोदन अपलोड करे, अगर उपलब्ध है तो</li> <li>• भारत के महा औषध नियंत्रक (डीजीसीआई)की अनुमति।</li> <li>• विदेश व्यापार महानिदेशालय की अनुमति (डीजीएफटी)</li> <li>• भारतीय नैदानिक परीक्षण पंजीकरण संख्या</li> <li>• स्वास्थ्य मंत्रालय की जांच समिति की अनुमति यदि जैविक सामग्रियों को देश से बाहर भेजने की आवश्यकता है या विदेशी वित्त पोषण/प्रौद्योगिकी सहकार्यता है।</li> <li>• बीमा प्रमाण-पत्र (अगर लागू हो तो)</li> </ul> <p>13. पूर्ण जांच सूची</p>
17.	<b>क्या मुझे नीति अनुमोदन के लिए पीआई अथवा सह-अनुसंधानकर्ता के जीवनवृत्त प्रस्तुत करने की आवश्यकता है</b>
उत्तर	प्रमुख अनुसंधानकर्ता के जीवनवृत्त का जमा करना अनिवार्य है, जबकि सह-अनुसंधानकर्ता के लिए यह अनिवार्यता वैकल्पिक है।
18.	<b>प्रमुख अनुसंधानकर्ता के जीवनवृत्त का प्रारूप क्या होना चाहिए?</b>
उत्तर	जीवनवृत्त दो पन्नों से अधिक नहीं होना चाहिए। इसमें सभी संपर्क विवरण, एमडी/पीएचडी के पश्चात के वर्षों का अनुभव दिलचस्पी का क्षेत्र, जिस दिलचस्पी/पसंदीदा क्षेत्र पर प्रस्ताव/अनुमोदन आधारित है, इसमें दस सर्वोत्तम प्रकाशनों की सूची और/या अनुमोदित विषय से संबंधित बाद की परियोजनाएं शामिल होनी चाहिए।

19.	<b>शोध प्रबंध प्रोटोकॉल अनुमोदन के लिए कौन से दस्तावेज और किस प्रारूप में प्रस्तुत किए जाने हैं?</b>
उत्तर	<p>अपेक्षित दस्तावेज निम्नानुसार हैं:-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. मुख्य गाइड द्वारा विधिवत अंग्रेषित व्याख्या पत्र</li> <li>2. पीजी शोध प्रारूप के लिए नीति विशेष समिति से संबंधित शोध प्रोटोकॉल</li> <li>3. विस्तृत प्रोटोकॉल</li> <li>4. वचनबद्धताएं <ul style="list-style-type: none"> <li>• यह अध्ययन आईसीएमआर/जीसीपी के दिशा-निर्देशों के अनुरूप किया जाएगा</li> <li>• परियोजना से संबंधित क्षति के खर्च का निर्वहन कौन करेगा (अगर लागू हो तो)</li> <li>• परियोजना का कार्य शुरू हुआ है या नहीं</li> <li>• बचे हुए शेष नमूनों/उत्तकों का क्या किया जाएगा (अगर लागू हो तो)</li> <li>• अंग्रेजी पीआईएस तथा पीआईसीएफ का हिंदी अनुवाद अथवा विलोमतः अनुवाद सही अनुवाद है।</li> </ul> </li> <li>5. रोगी सूचना पत्र (पीआईएस) (अंग्रेजी और हिंदी दोनों में)</li> <li>6. रोगी सहमति सूचना फार्म (पीआईसीएफ) अंग्रेजी और हिंदी दोनों में)</li> <li>7. यदि रोगी/प्रतिभागी की उम्र 7 वर्ष से 18 वर्ष है तो एलएआर और अनुमति के लिए पीआईएस फार्म प्रस्तुत किया जाएगा।</li> <li>8. अनुमति : यदि अध्ययन की प्रश्नावली/प्रपत्र पर कॉपीराइट का अधिकार।</li> <li>9. साहित्यिक चोरी विरोधी प्रमाण-पत्र</li> <li>10. दूसरे अन्य दस्तावेज (अगर लागू हो तो) <ul style="list-style-type: none"> <li>• यदि अध्ययन बहु केन्द्रीय है तो अन्य केन्द्रों का नीति विषयक अनुमोदन अपलोड करें, अगर उपलब्ध है तो,</li> <li>• भारत के महा औषध नियंत्रक (डीजीसीआई) की अनुमति</li> <li>• विदेश व्यापार महानिदेशालय (डीजीएफटी) की अनुमति</li> <li>• भारतीय चिकित्सकीय जांच रजिस्ट्री संख्या</li> <li>• स्वास्थ्य मंत्रालय की जांच समिति की अनुमति यदि जैविक सामग्रियों की देश से बाहर भेजने की आवश्यकता है।</li> <li>• बीमा प्रमाण-पत्र (अगर लागू हो तो)</li> </ul> </li> </ol>
20.	<b>मैं स्नातकोत्तर शोध प्रबंध/शोध निबंध लिख रहा हूँ और मैं या अपने मुख्य शोध गाइड के समरूप परियोजना पर कार्य कर रहा हूँ या मेरे शोध गाइड की परियोजना के नमूनों को मेरे शोध प्रबंध में प्रयोग कर रहा हूँ। क्या मुझे विद्यार्थी होने के नाते अलग नीति विषयक की अनुमति लेनी होगी?</b>
उत्तर	<p>यह परियोजना के उद्देश्यों और शीर्षक पर निर्भर करता है। यदि स्नातकोत्तर /पीएचडी विद्यार्थी समान परियोजना पर समान उद्देश्यों और समान शीर्षक से काम कर रहा है तब अलग से नीति विषयक अनुमोदन की आवश्यकता नहीं होती। आईसीपी को एक पत्र</p>

	लिखकर उसे सह-अनुसंधानकर्ता के रूप में परियोजना में शामिल किया जाना चाहिए। अगर विद्यार्थी का शोध प्रबंध का उद्देश्य भिन्न है तो नीति विषयक अनुमोदन की आवश्यकता होगी।
21.	<b>दस्तावेजों को ऑनलाइन अपलोड करने और ऑफलाइन प्रस्तुत करने की समय-सीमा क्या है?</b>
उत्तर	ऑनलाइन निवेदन के लिए आपको सॉफ्टवेयर द्वारा दी गई समय अवधि में ही दस्तावेज अपलोड करने होंगे। ऑफलाइन निवेदन के लिए, आपको ऑनलाइन निवेदन के 24 घंटे के भीतर कागजी प्रति (हार्ड कॉपी) प्रस्तुत करने की आवश्यकता है।
22.	<b>परियोजना/शोध प्रबंध प्रस्ताव/अनुमोदन के लिए मुझे दस्तावेजों की कितनी कागजी प्रतियां/प्रस्तुत करनी होंगी?</b>
उत्तर	परियोजना प्रस्ताव/अनुमोदन के लिए एक प्रति प्रस्तुत करनी होगी और शोध प्रबंध प्रस्ताव के लिए चार प्रतियों को प्रस्तुत करने की आवश्यकता है।
23.	<b>नीति विषयक समिति के अनुमोदन के लिए मुझे दस्तावेजों की कागजी प्रतियां (हार्ड कॉपी) कहाँ प्रस्तुत करनी होंगी?</b>
उत्तर	नीचे दिए गए पते पर दस्तावेज प्रस्तुत करने की आवश्यकता है: संस्थान नीति विषयक समिति कमरा नं. 102, प्रथम तल, पुराना ओ.टी. खण्ड अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान अंसारी नगर, नई दिल्ली-110029
24.	<b>क्या मुझे नीति विषयक समिति में अधिसूचित दस्तावेजों का पावती पत्र प्राप्त होगा?</b>
उत्तर	नहीं, लेकिन रिकॉर्ड के लिए आप प्रस्तुत दस्तावेजों की प्रतिलिपियों पर पावती हस्ताक्षर ले सकते हैं।
25.	<b>अनुमोदन प्रस्तुत करने की अंतिम तिथि क्या है ताकि नीति विषयक समिति की अगली निर्धारित बैठक में विचार-विमर्श हेतु सम्मिलित हो जाए।</b>
उत्तर	यह प्रत्येक महीने की 15 तारीख तक प्रस्तुत हो जाना चाहिए।
26.	<b>क्या मैं अपना निर्णय/अनुमोदन पत्र ऑनलाइन देख सकता हूँ।</b>
उत्तर	नहीं
27.	<b>कितनी समय सीमा के अन्दर मुझे नीति विषयक समिति द्वारा उठाए गए प्रश्नों के उत्तर देने हैं?</b>
उत्तर	पत्र प्राप्त करने के 15 दिन के भीतर।
28.	<b>परियोजना/शोध प्रबंध अनुमोदन के लिए नीति विषयक समिति द्वारा दी गई टिप्पणियों के उत्तर के दस्तावेज मुझे कैसे भेजने चाहिए?</b>
उत्तर	आपको दस्तावेज नीति विषयक समिति से प्राप्त प्रश्न पत्र के साथ एक कागजी प्रति (हार्ड कॉपी) टिप्पणियों के उत्तर के रूप में प्रस्तुत करने की जरूरत है। यह भी ऑनलाइन प्रस्तुत किया जाएगा।

29.	मुझे ऑनलाइन पोर्टल में समिति द्वारा दी गई टिप्पणियों के उत्तर कहां प्रस्तुत करने चाहिए?
उत्तर	निम्नलिखित चरणों का प्रयोग करें: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. नीति विषयक समिति के पोर्टल पर लॉग-इन करें</li> <li>2. "समीक्षाधीन परियोजना" पर क्लिक करें</li> <li>3. कार्रवाई के कॉलम में 'संशोधन' का बटन दबाएं</li> <li>4. एक विंडो खुलेगी</li> <li>5. स्क्रीन को स्काल करें और स्क्रीन पर एक संलग्न टैब दिखाई देगा <ul style="list-style-type: none"> <li>• व्याख्या (कवर) पत्र</li> <li>• नीति विषयक समिति की टिप्पणी पर प्रतिक्रिया दें</li> <li>• अन्य दस्तावेज (प्रश्न अपलोड करें)</li> </ul> </li> <li>6. बदलाव का बटन दबाएं</li> </ol>
30.	मुझे नीति विषयक समिति द्वारा उठाए गए प्रश्नों के उत्तर देने के पश्चात अनुमोदन पत्र कब प्राप्त होगा?
उत्तर	सामान्यतः नीति विषयक समिति की बैठक के अगले एक सप्ताह के भीतर
31.	मैं परियोजना/शोध प्रबंध के लिए नैतिक बैठक में विचार-विमर्श के पश्चात नैतिक अनुमोदन पत्र कहां से प्राप्त कर सकता हूँ।
उत्तर	परियोजना का अनुमोदन पत्र, प्रमुख अनसंधानकर्ता के कार्यालय में पहुंचा दिया जाएगा और स्नातकोत्तर शोध प्रबंध के लिए मुख्य शोध निदेशक के कार्यालय में पहुंचा दिया जाएगा।
32.	क्या मैं पहले से नीति विषयक समिति द्वारा अनुमोदित मेरे अध्ययन प्रोटोकॉल में संशोधन कर सकता हूँ? संशोधन के लिए किन दस्तावेजों की प्रस्तुति की आवश्यकता होगी?
उत्तर	हां, आप किसी भी समय नीति विषयक समिति द्वारा पहले से अनुमोदित अध्ययन प्रोटोकॉल में संशोधन कर सकते हैं प्रस्तुति के लिए आवश्यक दस्तावेज: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. संशोधन की सूची के साथ व्याख्या पत्र</li> <li>2. संशोधित प्रोटोकॉल/दस्तावेज</li> <li>3. नीति विषयक समिति द्वारा अनुमोदित पिछला पत्र</li> </ol> ये ऑनलाइन तथा ऑफलाइन प्रस्तुत करने होंगे।
<b>सहभागी सूचना पत्र (पीआईएस)</b>	
33.	क्या पीआईएस के लिए पूर्व प्रभावी अध्ययन की आवश्यकता है?
उत्तर	नहीं
34.	परियोजना/शोध प्रबंध के प्रस्तुतिकरण के लिए पीआईएस तथा पीआईसीएफ में परियोजना/शोध प्रबंध के प्रस्तुतिकरण के लिए किन विवरणों का उल्लेख होना चाहिए?
उत्तर	कृपया नीति विषयक समिति के पोर्टल पर उल्लेख करें। डाउनलोड के अंतर्गत आप संबंधित सूचना प्राप्त कर सकते हैं जिनकी पीआईएस और



	पीआईसीएफ में शामिल किए जाने की आवश्यकता है।
35.	<b>मुझे वैध रूप से स्वीकार्य/प्राधिकृत प्रतिनिधि के लिए पीआईएस और पीआईसीएफ कब प्रस्तुत करना चाहिए</b>
उत्तर	18 वर्ष से कम उम्र के सहभागी के लिए एलएआर के लिए पीआईएस/पीआईसीएफ प्रस्तुत करना होगा। अगर रोगी सहमति देने की स्थिति में न हो तो, एलएआर के लिए पीआईएस/पीआईसीएफ को संबोधित किया जाएगा, चाहे रोगी 18 वर्ष या उससे अधिक हो।
<b>डीसीजीआई, सीटीआरआई निकासी, बीमा राशि, मुफ्त औषधि/प्रत्यारोपण/यंत्र</b>	
36.	<b>किसी प्रकार के अध्ययन में मुझे डीसीजीआई निकासी की आवश्यकता है?</b>
उत्तर	उद्योग द्वारा प्रायोजित/वित्त पोषित अध्ययन के चरण 2, 3 और 4 में या किसी अनुसंधानकर्ता ने अध्ययन की शुरुआत की है जो औषधि/यंत्र के विनियामक अनुमोदन के उद्देश्य के लिए संचालित की जा रही है।
37.	<b>किस प्रकार के अध्ययन में मुझे सीटीआरआई में रजिस्ट्रेशन करने की आवश्यकता है</b>
उत्तर	किसी भी अन्तःक्षेप अध्ययन में सीटीआरआई के साथ रजिस्ट्रेशन करने की जरूरत है। अधिक जानकारी के लिए देखें:- <a href="https://www.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines.ICMR_Ethical_Guidelines_2017">https://www.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines.ICMR_Ethical_Guidelines_2017</a> तथा <a href="http://www.icmie.org">www.icmie.org</a>
38.	<b>किस प्रकार के अध्ययन के लिए मुझे बीमा राशि की आवश्यकता है?</b>
उत्तर	उद्योग द्वारा प्रायोजित/वित्त पोषित अध्ययन के चरण 2, 3 और 4 में या किसी अनुसंधानकर्ता ने अध्ययन की शुरुआत की है जो औषधि/यंत्र के विनियामक अनुमोदन के उद्देश्य के लिए संचालित की जा रही है।
39.	<b>किसी प्रकार के अध्ययनों में रोगियों को मुफ्त औषधि/यंत्र/प्रत्यारोपण दिया जाना है?</b>
उत्तर	निम्नलिखित अध्ययनों में आपको मुफ्त में औषधि/यंत्र/प्रत्यारोपण प्रदान करने की आवश्यकता है:- <ul style="list-style-type: none"> <li>• उद्योग प्रायोजित/वित्त पोषित चरण 2, 3 और 4 के अध्ययनों में।</li> <li>• उद्योग प्रायोजित/समर्थित प्रेक्षण अध्ययनों में।</li> <li>• अनुसंधानकर्ता ने नए लक्षण के लिए अनुमोदित औषधि का अध्ययन शुरू किया।</li> <li>• अनुसंधानकर्ता द्वारा अनुमोदित लक्षण के लिए अनुमोदित औषधि के शुरू किए गए अध्ययन और अनुसंधानकर्ता द्वारा अनुमोदित लक्षण के लिए आरंभ की गई अनुमोदित उत्पादों की यादृच्छिकता नियंत्रित जांच के लिए कीमत और समान/हित टकराव/किसी अन्य संबंधित मुद्दे को देखने के पश्चात नीति विषयक समिति द्वारा मुफ्त औषधि/यंत्र अनुमोदन का निर्णय लिया जाएगा।</li> </ul>
<b>अन्य</b>	
40.	<b>संकाय और स्थायी वैज्ञानिक की अनुसंधान और विद्यार्थी शोध प्रबंध हेतु नीति विषयक अनुदान के लिए किस समिति से पहुंच होनी चाहिए?</b>
उत्तर	प्राथमिक संकाय/शिक्षण वर्ग और स्थायी वैज्ञानिकों के लिए दस्तावेज नीति विषयक समिति के समक्ष प्रस्तुत किए जाएंगे। विद्यार्थी से संबंधित अनुसंधान शोध के दस्तावेजों

	को स्नातकोत्तर नीति विषयक समिति के समक्ष प्रस्तुत किया जाएगा।
41.	यदि मेरी अध्येयता वृत्ति आई.सी.एम.आर./सी.एस.आई.आर./डी.बी.टी. द्वारा वित्त पोषित है तो मुझे मेरा अनुमोदन किस प्रारूप में प्रस्तुत करना चाहिए?
उत्तर	स्नातकोत्तर अनुसंधान के लिए नीति विषयक समिति के प्रारूप में
42.	मैं एम्स में नर्स या वरिष्ठ रेजीडेंट या अन्य स्टाफ के रूप में कार्य करता हूँ, मुझे किस प्रारूप में और किस को मेरा प्रस्ताव नीति विषयक अनुमोदन के लिए प्रस्तुत करना चाहिए?
उत्तर	एम्स के संकाय सदस्यों/वैज्ञानिकों के अलावा अन्य सदस्यों का प्रस्ताव स्नातकोत्तर अनुसंधान के लिए प्रयुक्त प्रारूप में भेजा जा सकता है। कृपया नोट करें आपको परामर्शदाता/सहयोगी के रूप में एम्स के संकाय सदस्य को ही रखना अनिवार्य है।
43.	यदि मैं एम्स का कर्मचारी नहीं हूँ क्या मैं नीति विषयक अनुमोदन के लिए आवेदन कर सकता हूँ?
उत्तर	नहीं, यह एम्स के सहयोगी द्वारा प्रस्तुत किया जा सकता है।
44.	मैं किसी अन्य संस्थान के अनुसंधानकर्ता को सहयोगी रखना चाहता हूँ। मुझे इसके लिए क्या करने की जरूरत है?
उत्तर	आपको उसे सह-अनुसंधानकर्ता के रूप में सम्मिलित करने और उसकी भूमिका के औचित्य को सिद्ध करने की जरूरत है।
45.	परियोजना के फास्ट ट्रेक अनुमोदन के लिए कौन-कौन से प्रावधान हैं?
उत्तर	नीति विषयक समिति की बैठक प्रत्येक महीने होती है, यहां किसी अति आवश्यक परियोजना के लिए कोई अंतरिम बैठक नहीं होती। लेकिन यदि फास्ट ट्रेकिंग के लिए प्रार्थना का औचित्य साबित हो जाता है, तो परियोजना पूर्ववर्ती बैठक के 15 दिन बाद भी प्रस्तुत की गई है तो समिति की आगामी बैठक में सम्मिलित किया जा सकता है। यदि कोई राष्ट्रीय और स्थानीय चिकित्सा आपातकाल स्थिति होती है तो आवश्यकता को देखते हुए विशेष बैठक बुलाई जा सकती है।

  
26/3/19

www.farman.com  
11.9.19

Office No. 554899/191 CP

ALL INDIA INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES

Ansari Nagar, New Delhi-29

No.F.20-13/2008/Committee/Estt. I

Dated:15.03.2019

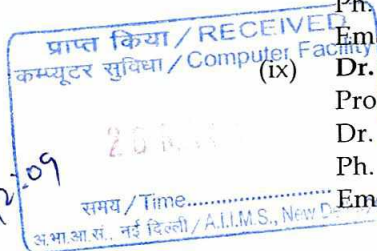
18 MAR 2019

MEMORANDUM

Subject: Re-constitution of INSTITUTE ETHICS COMMITTEE at the AIIMS, New Delhi - reg.  
\*\*\*\*\*

In supersession to all previous orders on the subject cited above, the Director, AIIMS, New Delhi has been pleased to re-constitute the INSTITUTE ETHICS COMMITTEE with following composition:

- |        |   |   |                 |
|--------|---|---|-----------------|
| (i)    | <b>Dr. T. P. Singh</b><br>DBT-Distinguished Biotechnology<br>Research Professor,<br>Department of Biotechnology<br>Govt. of India<br>Ph. No: 9312249508<br>Email Id: <a href="mailto:tpsingh.aiims@gmail.com">tpsingh.aiims@gmail.com</a> | - | <b>Chairman</b> |
| (ii)   | <b>Dr. Peush Sahni</b><br>Professor & Head<br>Deptt. of GI Surgery & Liver Transplantation<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No: 01126593461<br>Email Id: <a href="mailto:peush_sahni@hotmail.com">peush_sahni@hotmail.com</a>                   | - | <b>Member</b>   |
| (iii)  | <b>Dr. Nikhil Tandon</b><br>Prof. & Head,<br>Deptt. of Endocrinology & Metabolism<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No: 9868397601<br>Email Id: <a href="mailto:nikhil_tandon@hotmail.com">nikhil_tandon@hotmail.com</a>                         | - | <b>Member</b>   |
| (iv)   | <b>Prof. Sunesh Kumar</b><br>Professor & Head<br>Deptt. of Obstetrics & Gynecology<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No: 9868397302<br>Email Id: <a href="mailto:drsuneshkumar@gmail.com">drsuneshkumar@gmail.com</a>                            | - | <b>Member</b>   |
| (v)    | <b>Prof. S.K. Maulik</b><br>Professor, Deptt. of Pharmacology<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No: 7065327696<br>Email Id: <a href="mailto:skmaulik@gmail.com">skmaulik@gmail.com</a>   | - | <b>Member</b>   |
| (vi)   | <b>Dr. Rohit Saxena</b><br>Professor, Deptt. of Ophthalmology<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No.9868398457<br>Email Id : <a href="mailto:rohitsaxena80@yahoo.com">rohitsaxena80@yahoo.com</a>   | - | <b>Member</b>   |
| (vii)  | <b>Dr. Rakesh Lodha</b><br>Professor, Deptt. of Paediatrics<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph.No.9868397533<br>Email Id: <a href="mailto:rlodha1661@gmail.com">rlodha1661@gmail.com</a>   | - | <b>Member</b>   |
| (viii) | <b>Dr. Subodh Kumar Garg</b><br>Professor, Deptt. of Surgery, JPNATC,<br>AIIMS, New Delhi<br>Ph. No.9868397705<br>Email Id: <a href="mailto:subodh6@gmail.com">subodh6@gmail.com</a>  | - | <b>Member</b>   |
| (ix)   | <b>Dr. Sameer Bakhshi</b><br>Professor, Deptt. of Medical Oncology<br>Dr. BRA, IRCH, AIIMS, New Delhi<br>Ph. No.: 9868398312<br>Email Id : <a href="mailto:sambakh@hotmail.com">sambakh@hotmail.com</a>                                   | - | <b>Member</b>   |



P.T.O.

## AIIMS Institute Ethics Committee Standard Operating Procedures

<b>Version</b>	1.0
<b>Approval Date</b>	04.01.2019
<b>Approved By</b>	Institute Ethics Committee, AIIMS, New Delhi
<b>Effective Date</b>	05.01.2019
<b>Next Revision Date</b>	Three Years or as required after the Approval Date

### **1. Purpose**

The Institutional Ethics Committee (IEC) of the AIIMS Institute was established in order to provide independent guidance, advice, and decision (in the form of “approval/recommendation/disapproval”) on health research or other specific research protocols involving human subjects. These standard operating procedures describe the terms of reference which provide the framework for constitution, responsibilities and activities of the IEC for clinical studies.

### **2. Objective of SOP:**

The objective of this SOP is to ensure a strict concordance with the statements of General principles on Research using Human Subjects in Biomedical Research as well as the Statement of Specific Principles on Research to the effective functioning of the IEC under the guidelines of ICMR, Schedule Y, and WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee that Review Biomedical Research, and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (GCP) and applicable regulatory requirements.

### **3. Applicable to**

All members of IEC, staff and Administration of AIIMS, New Delhi

### **4. Applicable Regulations and guidelines-**

May 1997- International Conference on Harmonization; Good Clinical Practice (GCP): consolidated guideline

Oct 2013- Declaration of Helsinki

Jan 2005- Schedule Y of Drugs and cosmetic Act

2017- Ethical guidelines for Biomedical Research on human participants by India council of Medical Research.

2017- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)

### **5. General principles in biomedical research involving human subjects:**

The committee will contribute an ethical review mechanism of standard quality and consistency for health and biomedical research for all proposals dealt by the committee as prescribed by the Ethical guidelines for biomedical research on human subjects by ICMR.

- IEC, AIIMS will take care of following to ensure that **the research protocols** that are carried out at **IEC, AIIMS** are in accordance with , but not only limited to, the guidelines laid down by Indian Council of Medical Research (ICMR), Indian GCP, ICH GCP & Schedule Y and do not compromise the safety of the subject.
- Study procedures are conducted under the supervision of medical persons with the required expertise
- Include solely patients and/or healthy subjects who have given voluntary and informed, consent to participate in the clinical study.
- The purpose of the research is directed towards the increase in knowledge about health and disease related understanding of human beings
- Research is conducted under conditions that no one person/persons becomes a mere means for the betterment of other.
- Research is subjected to a regimen of Evaluation at all stages on proposal, i.e. design, experimentation, statistical validity, declaration and use of results thereafter.

Any research using human beings as subjects of medical or scientific research or experimentation shall bear in mind the following principles:

- Principles of essentiality** whereby, the research entailing the use of human subjects is considered to be absolutely essential after a due consideration of all alternatives.
- Principles of voluntariness, informed consent and community agreement** whereby, research subjects are fully apprised of research subject and others.
- Principle of non-exploitation**, whereby, as a general rule, research subjects are remunerated for their involvement in the research or experiment; and, irrespective of the social and economic condition or status, or literacy or educational levels attained by the research subjects, are kept fully apprised of all the dangers arising in and out of the research.
- Principles of privacy and confidentiality** whereby, the identity and records of the human subjects participating in the research or experiment are as far as possible kept confidential.
- Principles of precaution and risk minimization** whereby, due care and caution is taken at all stages of the research and experiment.
- Principles of professional competence** whereby, the research is conducted at all times by competent and qualified persons who act with total integrity and impartiality.
- Principles of accountability and transparency** whereby, the research or experiment will be conducted in a fair, honest, impartial and transparent manner after a full disclosure is made by those associated with the research or experiment of each aspect of their interest in the research.
- Principles of the maximization of the public interest and of distributive justice** whereby, the research or experiment and its subsequent appreciative use are conducted and used to benefit all human kind.

- ix. **Principle of institutional arrangements** whereby, there shall be a duty on all persons connected with the research to ensure that all the procedures required to be complied with and all institutional arrangements required to be made in respect of the research and its subsequent use or application are duly made in a beneficial and transparent manner.
- x. **Principle of public domain** whereby, the research and any further research, experimentation or evaluation in response to, and emanating from such research is brought into the public domain.
- xi. **Principle of totality of responsibility** whereby, the professional and moral responsibility, for the due observance of all the principles, guidelines or prescriptions laid down generally or in respect of the research or experiment in question, devolves on all those directly or indirectly connected with the research or experiment.
- xii. **Principle of compliance** whereby, there is a general and positive duty on all persons conducting, associated or connected with any research entailing the use of a human subject.

## 6. Role and Responsibilities of IEC:

IEC is a recommendatory body set up to advice, support and guide individuals or departments in taking decisions and carrying out the same. Its primary aim is to safeguard the dignity, rights, safety and well-being of all actual and potential research participants. The goal of research, however, important, will never be permitted to override the health and well-being of the research subjects. The IEC will ensure that all the cardinal principles of research ethics viz. Autonomy, Beneficence, Non-maleficence and Justice are taken care of in the planning, conduct and reporting of the proposed research. For this purpose, IEC will look into the aspects of informed consent process, risk benefit ratio, distribution of burden and benefits and provision for appropriate compensations wherever required. Special attention will be paid to the trials that may include vulnerable subjects.

It will review the proposals before start of the study as well as monitor clinical trials as mandated by DCGI throughout the study until and after completion of the study through appropriate well documented procedures. The committee will also examine compliance with all applicable regulatory requirements, applicable guidelines and laws.

### Basic Responsibilities of IEC

- To protect the dignity, rights, safety and well being of potential research participants.
- To ensure universal ethical values in terms of local community values & customs.
- To ensure that international scientific standards are followed by researchers
- To assist in development & education of a research community responsive to local health care requirements
- To ensure a competent scientific review of the proposed research
- To ensure a competent review of all ethical aspects of the proposed study
- To abide by relevant regulations and relevant institutional policies
- Review of Essential Documents.

- Review of Progress of Study at regular intervals.
- It may be ensured that no research project shall be/ can be started unless Ethics Clearance and Approval is obtained and that no retrospective/post facto Ethics Clearance/Approval can be provided to research projects which were neither submitted nor vetted by the IEC.

#### **7. Authority under which IEC is constituted:**

The IEC is constituted by the competent authority of the institute (Director, AIIMS) under the guidelines of ICMR, Schedule Y, WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee that Review Biomedical Research, and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice.

#### **8. Composition of the IEC:**

The IEC shall be multidisciplinary and multi-sectoral in composition. Independence and competence are the two hallmarks of the IEC. The Chairperson of the Committee shall be from outside the Institution. This is to maintain the independence of the Committee. A Co-Chairperson (external member) will officiate as well as undertake other responsibilities of the Chairperson in the absence/non-availability of the Chairperson. The Member Secretary is from the Institution and will be responsible for day to day activities of the IEC. Other members comprise a mix of medical / non-medical, scientific and non-scientific backgrounds, including lay public to reflect the differed viewpoints.

The composition may be as follows as per ICMR guidelines:-

1. Chairperson
2. 1-2 basic medical scientists
3. 1-2 clinicians
4. One legal expert
5. One social scientist / representative of non-governmental voluntary agency
6. One lay person from the community
7. Member Secretary

#### **9. Quorum requirement:**

According to schedule Y of Drugs and Cosmetics Act, 1940, minimum of 5 members are required to compose a quorum:

- i. Basic Medical Scientist
- ii. Clinician
- iii. Legal Expert
- iv. Social Scientist
- v. Lay person from community

Based on these guidelines, the IEC, AIIMS consists of 15 members

- 11 members are from inside AIIMS
- 4 members are from outside AIIMS
- Out of 15 members 2 members are women

IEC, AIIMS has fixed 7 members out of 15 to make a quorum.

The IEC should have adequate representation of age, gender, community etc. in the committee to safeguard the interest and welfare of all sections of the community/society. All the IEC members should be aware of the local, social and cultural norms to facilitate the competent review of the proposals and also to protect the rights, safety and well-being of the human subjects participating in the biomedical research.

If required, IEC may invite subject experts to offer their views, for example, for drug trials a pharmacologist; preferably a clinical pharmacologist may be included. Similarly, based on the requirement of research area, for example HIV, genetic disorders etc. specific patient groups may also be represented in the committee. However the invited member/s will not have voting power.

All decisions must be taken in meetings and not by circulation of project proposals. Minutes of Meeting along with the list of members present during the meeting must be maintained.

All the members will be appointed by the **Director, AIIMS** with appropriate documentation of their appointment and acceptance. The appointment will be based on their competencies and integrity.

## **10. Terms of reference:**

The terms of references for IEC includes description of terms of appointment of members with reference to the duration of the term, quorum requirement, the policy for removal, replacement, resignation procedure, frequency of meetings, and payment of processing fee to the IEC for review, honorarium / consultancy to the members / invited experts etc. as given in the SOP.

The SOPs will be revised periodically (i.e. within every three years) or earlier/later based on the changing requirements. The term of appointment of members could be extended for another term and a defined percentage of members (25%) could be changed every three years. It would be preferable to appoint persons trained in bioethics or persons conversant with ethical guidelines and laws of the country. A substitute member may be nominated if meetings have been continuously missed (i.e. three consecutive times) by a member.

### **10.1 Training**

The members can voluntary withdraw from membership of IEC after giving due justification and permission of appointing authority. The IEC will make a provision to get inhouse structured training for all members OR get trained through Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)

<https://about.citiprogram.org/en/course/healthcare-ethics-committee/>



## **10.2 Conditions of Appointment and Conflict of Interest:**

For appointment to the committee, medical scientist and clinicians should have a post graduate qualification and should have sufficient years of work experience in positions of significant responsibility and aware of their role and responsibilities as committee members. Professional integrity and commitment to human welfare would be important criteria for inclusion as members. A member should be willing to disclose his/her full name, profession, designation and affiliations.

After the initial constitution, subsequent appointment to the committee shall be guided by the quorum requirements and activity of the members involved. Any members who have obvious undue influence on the decisions of other members by the way of their institutional association, financial liability, kinship or authority would need to voluntarily exclude themselves from the quorum. In case this is not done voluntarily, exclusion may be suggested (if deemed necessary) by at least 2 other members.

A member should declare at the first meeting in which he/she participates, all conflicts or potential conflicts of interest, that may compromise his/her position on the IEC. It would be up to the rest of the IEC to take an appropriate decision.

A member who has direct involvement or self-affirmed conflict of interest with a proposal being considered shall not form a part of the quorum.

All IEC members should maintain absolute confidentiality of all discussions during the meeting, including the documents circulated for review, unless required by law. All committee members and Scientific Review Committee members have to sign a Confidentiality Agreement at the time of appointment regarding meeting deliberations, applications, information on research participants and related matters, the term of which shall be binding on them even after the termination of the contract.

All IEC, including the Chairperson, are subject to the Policy on Conflicts of Interest approved by the Director, as amended by the Director, from time to time. In the event that a matter arises in which an Ethics Committee member is implicated, the Ethics Committee shall meet without the presence of the implicated Ethics Committee member.

## 11. Procedures:

The SOP will be distributed to all the members and other stakeholders.

### **The schedules of submitting the proposal is as follows:**

Submissions will be received on all days. Proposals received till 15th of any month will be processed in the upcoming Institute Ethics Committee meeting and those received after 15th will be processed in the next IEC meeting. All meetings of IEC will be held as far as possible in the first week of every month and those of IEC for Post Graduates Research in the last week of every month..

The applicant of a proposal is required to submit 01 copy of his / her application letter and upload the research protocol on IEC software portal (<http://14.139.245.45:8082/>) along with these following documents:

1. Research Protocol
2. Information as desired in the "Format for Submission"
3. Investigator's Brochure
4. Participant informed consent form and Participant information sheet in English and translated language in a simple layman's language, in a narrative form directed to Participant/LAR, covering all the points given on the website
5. Any other project-specific document
6. Certificate that no work has started
7. Certificate that work will be done as per ICMR/Good Clinical Practice guidelines
8. Permission to use copyrighted questionnaire and proforma
9. Updated brief Curriculum Vitae of Principal Investigators
10. DCGI clearance/approval, if applicable. If approval is awaited, mention the same in application letter and submit the DCGI submission letter
11. CTRI registration number for intervention studies
12. IEC approvals from other investigative site(s), if applicable; it is mandatory to submit IEC of the site of PI in case of multicentric study although a parallel submission can be done.
13. All applicants have to give an undertaking declaring their conflict of interest and financial disclosure

Approval of a project is made by consensus of members present at the meeting.

In case of a positive decision a statement of the responsibilities of the applicant will be communicated.

The IEC expects that, the researchers keep the committee informed of, but not limited to the following:

- All cases of protocol amendments should be submitted for IEC review and approval before implementation
- All cases of amendments to the Informed Consent Form and Patient Information Sheet must be submitted to IEC for review and approval before implementation.
- All cases of amendments to recruitment material

- Serious and unexpected adverse events related to the conduct of the study
- Protocol deviation, if any should be informed with adequate justification
- Any new information that may affect the risk/benefit ratio of the study
- Annual progress report (the clock for the same starts from the date of receipt of IEC approval for the study)
- Final report to be submitted at the end of the study
- Premature termination of the study should be notified with reasons along with summary of the data obtained so far
- Site close out to be notified along with the final status report including the details of subjects, IP and documentation
- All administrative changes, which has study implications must be notified to IEC

IEC may seek help from outside experts (from within or outside institute), if required. These experts may be specialists in ethical or legal aspects, specific diseases or methodologies, or represent specific communities; patient groups or special interest groups e.g. Cancer patients, HIV/AIDS positive persons or ethnic minorities. They are required to give their specialized views but do not take part in the decision-making process which is the discretion of members of the IEC. In the case of projects submitted by members of IEC, these members should voluntarily withdraw from the IEC meeting while a decision on that project is being made which evokes a Conflict of Interest. This may be indicated to the Chairperson prior to the review and be recorded so in the minutes. (All members shall sign a declaration on conflict of interest).

The minutes of the meeting are noted by the Member Secretary. Minutes are circulated to the Chairperson and after his approval, the comment letters to applicants may be dispatched after the signature of Member-Secretary of the IEC.

After the meeting, the approval of the members of the IEC is obtained on the same day of the meeting.

In order to streamline the work of IEC, an IEC for Post Graduate Research has been formed to assist in evaluation of ethical aspects of the MBBS/M.Sc./M.Biotech/MD/MS/MHA/DM/M.Ch./Ph.D thesis/dissertation which follows exactly the same principles as above.

**The committee will give its opinion on the project in writing in one of the following ways:**

- Approval/Disapproval
- Modification before approval
- Discontinuation of previously approved project

The Chairperson / Member Secretary of the committee may provisionally approve the project without calling a full meeting in case where only administrative amendment has been made. This decision will be ratified at the next full committee meeting and minuted. All documents pertaining to the IEC will be held in the office of the IEC. Members shall voluntarily withdraw from the IEC meeting while making a decision on an application which evokes a "Conflict of Interest" which may be indicated in writing to the Chairman prior to the review and be recorded so the minutes.

All members shall sign a declaration on conflict of interest.

**The committee expects from the investigators:**

A progress report on a yearly or more frequently as the committee feels it.

**12. Serious adverse events:**

Serious adverse events (SAE) will be reviewed in IEC meetings. Opinions from specialists in the particular area, who do not have any conflict of interest, may be taken, if required. In cases of significant SAEs, Principal Investigator of the study will be asked to justify the continuation of the study.

Any SAE, including Hospitalization or prolongation of hospitalization, clinical trial related injury or death, regardless of causal relationship, must be immediately reported to the Institutional Ethics Committee Chairman, Sponsor and RA (DCGI) within **24 hours**.

Investigator has to submit the analysis report (causality assessment) within **14 Calendar days** of becoming aware of the event to [as per APPENDIX XI & XII of Schedule Y].

- Sponsor/CRO (if applicable)
- Chairman of Ethics Committee
- Head of Institute pertaining to Research (Dean Research)
- DCGI

In case of serious adverse event occurring to the clinical trial subject, the IEC shall forward its report on the serious adverse event of death, after due analysis along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had permission from the Licensing Authority as defined under rule 21(b) for conducting the clinical trial, to the:

- Investigator/Sponsor
- Licensing Authority (DCGI)

The report needs to be submitted within 30 calendar days of the occurrence of the SAE. The Ethics Committee will oversee that subjects receive the benefits as decided by the Expert Committee.

In order to assist the IEC for monitoring of adverse events in clinical trials, a Sub-committee has been constituted vide Memorandum no. F.20-29/2013-Estt.-I dated 09.01.2014. Its function includes giving

opinion on causality of SAEs and decide the amount of compensation to be given to the patients with trial related injury along with monitoring of clinical trials.

The sub Committee will convey its recommendation to the IEC which will inform the DCGI its decision about the casualty and compensation regarding the serious adverse events.

### **13. Vulnerable Groups**

Effort may be made to ensure that individuals or communities invited for research be selected in such a way that the burdens and benefits of the research are equally distributed.

- Research on genetics should not lead to racial inequalities;
- Persons who are economically or socially disadvantaged should not be used to benefit those who are better off than them;
- Rights and welfare of mentally challenged and mentally differently abled persons who are incapable of giving informed consent or those with behavioral disorders must be protected.
- Appropriate proxy consent from the legal guardian should be taken after the person is well informed about the study, need for participation, risks and benefits involved and the privacy and confidentiality procedures. The entire consent process should be properly documented
- Adequate justification is required for the involvement of participants such as prisoners, students, subordinates, employees, children, service personnel etc. who have reduced autonomy as research participants, since the consent provided may be under duress or various other compelling reasons.

#### **Vulnerable populations include:**

- a. Racial inequalities
- b. Economically or socially disadvantaged
- c. Mentally challenged and mentally differently able persons with reduced autonomy (prisoners, students, subordinates, employees, service personnel)

### **14. Record keeping:**

All documentation and communication of an Ethics Committee are to be dated, filed and preserved/archived according to the standard operating procedures. It is the responsibility of IEC staff to ensure that all study files are prepared, maintained, and kept securely for a period of not less than five years (both in soft and hard copy) from the date of study completion or termination. Approved protocols are assigned unique identifier that ensures confidentiality and facilitates retrieval at any time. Strict confidentiality must be maintained during access and retrieval procedures. Records should be maintained for the following namely:

- The constitution and composition of the IEC
- The curriculum vitae of all IEC members;
- Standard operating procedures followed by the IEC
- National and international guidelines;
- Copies of the protocol, data collection formats, CRFs, investigational brochures etc. submitted for review;
- All correspondence with IEC members and investigators regarding application, decision and follow up;
- Agenda of all IEC meetings;
- Minutes of all IEC meetings with signature of the Chairperson;
- Copies of decisions communicated to the applicants;
- Record of all notifications issued for premature termination of a study with a summary of the reasons;
- Final report of the study including microfilms, CDs and Video-recordings.

All closed study files will be separately archived. After completion of archival period the closed files will be shredded and disposed off. A log book of disposed documents will be maintained.

#### **15. Management of regulatory inspection:**

The regulatory inspection of the IEC can be conducted with or without prior notification by the regulatory agency. Foreseeing the regulatory inspection, the IEC will take all the measures required to ensure that the trials are conducted strictly in accordance with the clinical trial regulations and guidelines.

Ethics committee shall remain open for inspection by the inspectors or officials of the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) and inspectors from global regulatory authorities, if applicable. The IEC shall allow inspectors or officials of the CDSCO to enter its premises to inspect any record, data, or document related to clinical trials approved by the IEC and shall provide adequate replies to queries/observations (if any) raised by such inspectors or officials of the CDSCO in relation to the conduct of the clinical trial.

##### Preparation for the Regulatory Inspection:

- i. IEC will be registered under the Licensing Authority (DCGI). The renewal of registration will be done three months prior to the expiry of registration. For this purpose, IEC will keep a track of the registration approval date
- ii. IEC will be constituted as per the ICMR Guidelines & Schedule Y
- iii. IEC will ensure that the right, safety and well-being of the subjects participating in the biomedical research is always protected
- iv. IEC will review all study protocols considering the following criteria:
  - Minimize risk to the participant

- Risks must be reasonable in relation to anticipated benefits
  - Participants are selected equitably
  - Informed consent is adequate, easy to understand and properly documented
  - The research plan makes adequate provisions for monitoring the data collected to ensure the safety of participants, where appropriate
  - There are adequate provisions to protect the privacy of participants and to maintain the confidentiality of data, where appropriate
  - Appropriate safeguards are included to protect vulnerable population
- v. IEC will maintain all appropriate records to substantiate/facilitate proper functioning of the Ethics Committee deliverables
- vi. If the Inspection is conducted with prior notice, all the members of the IEC will be made aware of the Inspection

During Inspection:

- During the inspection, delegated personnel from IEC will be present to face the Inspection
- He/she will provide the inspectors with requested records/documents
- If any questions are raised by the Inspectors, the delegated personnel will answer all the questions to the point and with facts/evidence.

After Inspection:

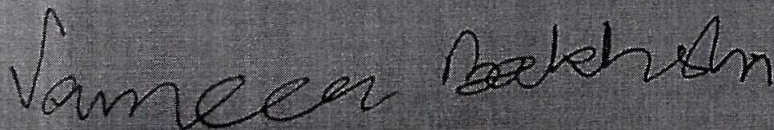
- On receipt of the query letter, if applicable, the IEC will ensure that all queries are addressed within the stipulated timelines
- If required, the corrective actions suggested will be implemented

**16. Conducting audits of the investigative sites:**

It is the responsibility of the investigator to get the site audited by the trial sponsor and the outcome of the same must be reported to the IEC.

**17. Expedited Review:**

This is not applicable as meetings are held every month. On special request if a project merits an expedited review and there is a deadline, only then it will be considered for the upcoming meeting even if the submission is after the 15<sup>th</sup> day of previous month. If there is a national or local medical emergency, then a special meeting may be called to address the same.



(Prof. Sameer Bakhshi)

Member-Secretary

Institute Ethics Committee

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

<b>About Ethics Committee</b>	
<b>1.</b>	<b>What is the fee for submitting the proposal in Ethics Committee?</b>
Answer	There is no fee for submitting the proposal in Ethics Committee.
<b>2.</b>	<b>How frequently does the Ethics Committee hold its meeting(s)?</b>
Answer	Ethics committee meets on first Friday of every month.
<b>3.</b>	<b>Is Institute Ethics Committee (IEC) registered in Drug Controller General of India (DCGI)/ National Accreditation Board for Hospitals (NABH)?</b>
Answer	The IEC is registered in DCGI and not by NABH. At present it is not mandatory for IEC to be registered in NABH.
<b>4.</b>	<b>If a research study is to be conducted at AIIMS, what will be the first step for getting the Ethics approval?</b>
Answer	The first step will be to create a login Id at AIIMS Ethics Committee portal and submit the proposal to the respective committee.
<b>5.</b>	<b>Is the new proposal to be submitted online/offline or both?</b>
Answer	The documents need to be submitted online as well as offline. For online submission, documents duly signed should be uploaded in a pdf format at AIIMS Ethics Committee portal and for offline submission; the same hard copy (one) is to be submitted in the respective committee.
<b>Online Submission</b>	
<b>6.</b>	<b>Which browser should be used to upload documents on the Ethics Committee Portal?</b>
Answer	Google chrome, Internet Explorer, Safari, Mozilla can be used to access the Ethics Committee Portal.
<b>7.</b>	<b>How to reach the Ethics Committee portal and create a new login Id?</b>
Answer	Use the following steps to reach the portal: 1. Open <a href="http://www.aiims.edu">www.aiims.edu</a> 2. Click About us 3. In the left column click on Ethics Committee Software Portal 4. On the tool bar click on Login 5. Create your new Login Id
<b>8.</b>	<b>What should be done if I do not remember my Ethics Committee portal Login Id's password?</b>
Answer	Click "Forgot password" & a new password will be sent to your registered email.
<b>9.</b>	<b>For every new proposal submission, do we have to create a new login?</b>
Answer	No, once you have created your login Id on Ethics portal you can submit multiple studies through that login Id.
<b>10.</b>	<b>If I have any difficulty in creating a new login Id, whom should I contact?</b>
Answer	For any query with regard to creating a login Id, you can send an email to <a href="mailto:ethicscommitteeaiims@gmail.com">ethicscommitteeaiims@gmail.com</a> or call at 26594579.
<b>11.</b>	<b>How do I submit the protocol online?</b>
Answer	Use the following steps: 1. Login to the Ethics Committee portal 2. Click on Submit new project 3. Fill in the basic information 4. Upload the required/specified documents 5. Click submit
<b>12.</b>	<b>While uploading files if the upload button gets duplicated then what should I do?</b>
Answer	Clear Browser history and Cache files in your laptop or desktop.
<b>13.</b>	<b>How can I submit the remaining papers which I forgot to upload at the time of online submission?</b>
Answer	You can email the documents to <a href="mailto:ethicscommitteeaiims@gmail.com">ethicscommitteeaiims@gmail.com</a> but there should not be



	more than two attachments.
<b>14.</b>	<b>How will I know that my proposal has been submitted successfully online?</b>
Answer	Once you have submitted the documents online, a message will appear that “Your project is successfully uploaded.” or you can click on Project under review after login and you will see your uploaded project(s)
<b>Protocol/thesis Submission</b>	
<b>15.</b>	<b>From where I can get the Institute Ethics Committee format for project/thesis protocol submission?</b>
Answer	Open the ethics committee portal and then, click on downloads. You will get both the project/thesis protocol format.
<b>16.</b>	<b>What documents need to be submitted for project approval and in which format?</b>
Answer	<p>The documents required are:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cover letter</li> <li>2. Project protocol in the respective Ethics Committee format.</li> <li>3. Detailed protocol</li> <li>4. Undertakings <ul style="list-style-type: none"> <li>• That the study shall be done in accordance with ICMR/GCP guidelines</li> <li>• As to who will bear the expenditure of injury related to the project (if applicable)</li> <li>• Whether work on the project has started or not</li> <li>• What would be done with leftover samples/ tissues (if applicable)</li> <li>• That the Hindi version of the PIS and PICF is a true translation of the English version or vice-versa.</li> </ul> </li> <li>5. Investigator Brochure</li> <li>6. Patient Information Sheet (PIS) (Both English &amp; Hindi)</li> <li>7. Patient Informed Consent Form (PICF) (Both English &amp; Hindi)</li> <li>8. If the patient/participant is 7-18 years of age, PIS for LAR and Assent form has to be submitted</li> <li>9. Permissions: if questionnaire/proforma of the study is copyrighted</li> <li>10. CVs of PI &amp; Co-PI</li> <li>11. Certificate of anti-plagiarism</li> <li>12. Any other relevant documents: (if applicable) <ul style="list-style-type: none"> <li>• If the study is multicentric upload the Ethics approval of other centres, if available.</li> <li>• Permission(s) from Drug Controller General of India (DCGI)</li> <li>• Permission from Director General Foreign Trade (DGFT)</li> <li>• Clinical trial registry India number</li> <li>• Clearance from Health Ministry Screening Committee (HMSC) if biological materials are required to be sent out of the country or there is foreign funding/technical collaboration.</li> <li>• Insurance Certificate, if applicable</li> </ul> </li> <li>13. Completed checklist</li> </ol>
<b>17.</b>	<b>Do I need to submit the CV of PI or all the Co-I for Ethical approval?</b>
Answer	It is mandatory for the CV of PI to be submitted, while for Co-investigators this requirement is optional.
<b>18.</b>	<b>What should be the format of the CV of PI?</b>
Answer	The CV should not exceed two pages. It should include full contact details; Years of Experience post MD/Ph.D., Areas of interest, list of 10 best publications in the area of interest on which proposal is based and/or any past projects related to proposed topic.
<b>19.</b>	<b>What documents are to be submitted for thesis protocol approval and in which format?</b>
Answer	<p>The documents required are:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cover letter duly forwarded by Chief guide</li> <li>2. Thesis protocol in respective Ethics Committee for PG research format.</li> <li>3. Detailed protocol</li> <li>4. 4. Undertakings</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• That the study shall be done in accordance with ICMR/GCP guidelines</li> <li>• As to who will bear the expenditure of injury related to the project (if applicable)</li> <li>• Whether work on the project has started or not</li> <li>• What would be done with leftover samples/ tissues (if applicable)</li> <li>• That the Hindi version of the PIS and PICF is a true translation of the English version or vice-versa.</li> </ul> <p>5. Patient Information Sheet (PIS) (Both English &amp; Hindi)</p> <p>6. Patient Informed Consent Form (PICF) (Both English &amp; Hindi)</p> <p>7. If the patient/participant is 7-18 years of age, PIS for LAR and Assent form has to be submitted</p> <p>8. Permissions: if questionnaire/proforma of the study is copyrighted</p> <p>9. Certificate of anti-plagiarism</p> <p>10. Any other relevant documents: (if applicable)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If the study is multicentric upload the Ethics approval of other centres, if available.</li> <li>• Permission(s) from Drug Controller General of India (DCGI)</li> <li>• Permission from Director General Foreign Trade (DGFT)</li> <li>• Clinical trial registry India number</li> <li>• Clearance from Health Ministry Screening Committee (HMSC) if biological materials are required to be sent out of the country</li> <li>• Insurance Certificate, if applicable</li> <li>•</li> </ul>
<b>20.</b>	<b>I am doing a PG thesis/dissertation and I am either working on a similar project or using my chief guide's project samples for my thesis. Should I take separate ethical clearance in student's name?</b>
Answer	It depends on the project objectives and title. If the PG/PhD student is working on the same project with same title and objectives, then separate ethical approval is not required. He should however be added as a co-investigator in the project by writing a letter to the IEC. However, if the student's thesis has a different objective, ethical approval will be required.
<b>21.</b>	<b>Is there any time limit for uploading the documents online and submitting offline?</b>
Answer	For online submission you have to upload the documents within the time period given by the software. For offline submission, you need to submit the hard copy within 24 hours of the online submission.
<b>22.</b>	<b>How many hard copies of documents should I submit for proposal for project/thesis?</b>
Answer	For project proposal, one copy is to be submitted and for thesis proposal four copies need to be submitted.
<b>23.</b>	<b>Where should I submit a hard copy of the documents for Ethics Committee approval?</b>
Answer	Documents need to be submitted at below mentioned address: Institute Ethics Committee Room No. 102, First Floor, Old OT Block All India Institute of Medical Sciences Ansari Nagar, New Delhi – 110029
<b>24.</b>	<b>Will I get the acknowledgement letter for the documents notified in the Ethics Committee?</b>
Answer	No; however, for your records you can take an acknowledgment signature on the photocopy of the submitted document.
<b>25.</b>	<b>What is the cutoff date for submitting a proposal so that it is included for the discussion in the next scheduled Ethics committee meeting?</b>
Answer	It should be submitted by the 15 <sup>th</sup> day of every month.
<b>26.</b>	<b>Can I see my decision/approval letter online?</b>
Answer	No
<b>27.</b>	<b>Within what time period do I need to reply to the queries raised by the Ethics Committee?</b>
Answer	Within 15 days of receiving the letter.

28.	<b>How should I send the documents for reply to the comments raised by the committee for the project/thesis? Is it to be done online, offline or both?</b>
Answer	You need to submit the documents/ reply to the comments as one hard copy along with the query letter received from the Ethics Committee. This has also to be submitted online.
29.	<b>Where should I submit my reply to the comments raised by the committee in the online portal?</b>
Answer	Use the following steps: 1. Login into Ethics Committee portal 2. Click on “Project under review” 3. In the column of action click on ‘Revise’ 4. A window will open 5. Scroll the screen and attachment tabs will appear on the screen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cover letter</li> <li>• Response to the ethics Committee comment</li> <li>• Other documents (upload query letter)</li> </ul> 6. Click on submit changes
30.	<b>When will I get approval letter after replying to the queries raised by the Ethics Committee?</b>
Answer	Usually within one week of the next IEC Meeting.
31.	<b>For Project/Thesis from where may I collect the ethical approval letter after it is discussed in the ethics meeting?</b>
Answer	Approval letter of a project will be delivered to the PI’s office and for a PG thesis to the Chief Guide’s office.
32.	<b>Can I make amendments to my study protocol already approved by the Ethics Committee? What documents need to be submitted for the amendments?</b>
Answer	Yes, you can make amendments in a study protocol already approved by the Ethics Committee at any time. The documents that need to be submitted are: 1. Covering letter with a list of amendments 2. Amended protocol/document 3. Previous letter of approval from the Ethics Committee These have to be submitted online as well as offline
<b>Participant Information sheet (PIS)</b>	
33.	<b>Is PIS required for a retrospective study?</b>
Answer	No
34.	<b>What details should be mentioned in the PIS and PICF for submitting the Project/thesis?</b>
Answer	Please refer to the Ethics committee portal. Under “downloads”, you can obtain information that needs to be included in the PIS & PICF.
35.	<b>When should I submit the PIS and PICF for legally acceptable/authorized representative (LAR)?</b>
Answer	For participants below 18 years, PIS/PICF for LAR has to be submitted. If a patient may not be in a condition to give consent, the PIS/PICF has to be addressed to the LAR even if the patient is 18 years or above.
<b>DCGI, CTRI clearance, insurance coverage, free drug/implant/device</b>	
36.	<b>In what type of studies do I need DCGI clearance?</b>
Answer	In Industry sponsored/funded Phase 2, 3 and 4 studies or any investigator initiated study which is being conducted for the purpose of regulatory approval of a drug/device.
37.	<b>In what type of studies do I need to register with CTRI?</b>
Answer	In any intervention study, registration with CTRI is needed. Please see <a href="https://www.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf">https://www.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf</a> and <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a> for further information

38.	<b>In what type of studies do I need Insurance coverage?</b>
Answer	In Industry sponsored/funded Phase 2, 3 and 4 studies, or any investigator initiated study which is being conducted for the purpose of regulatory approval of a drug/device.
39.	<b>In what type of studies, Drug/device/implant is to be provided free of cost to the patients?</b>
Answer	In the following studies, you need to provide Drug/device/implant free of cost: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Industry sponsored/funded phase 2, 3 and 4 studies</li> <li>• Industry sponsored/supported observational study</li> <li>• Investigator initiated study of an approved drug for a new indication (1)</li> <li>• For Investigator initiated observational study of approved drug for an approved indication and investigator initiated randomized controlled trial of approved products for an approved indication, the decision for providing free drug/device will be decided by the Ethics Committee after taking into account the cost and routine usage of the same/conflict of interest/any other pertinent issue.</li> </ul>
<b>Others</b>	
40.	<b>Which committee should be approached for ethical grant for faculty, and permanent scientist's research, and student thesis?</b>
Answer	For primary faculty and permanent scientists, the documents need to be submitted to IEC. For any student related research, documents need to be submitted to PG IEC.
41.	<b>In which format should I submit my proposal, if my fellowship is funded by ICMR/CSIR/DBT?</b>
Answer	Format of Institute Ethics Committee for PG Research
42.	<b>I work at AIIMS as a nurse or senior resident or other staff, in which format and to whom should I submit my proposal for ethics approval?</b>
Answer	The proposal for members other than faculty members/scientist of AIIMS can be submitted in the format used for PG research. Please note you need to have a faculty of AIIMS as a mentor/collaborator.
43.	<b>Can I apply for Ethical approval if, I am not an employee of AIIMS?</b>
Answer	No, it can be submitted by the AIIMS collaborator.
44.	<b>I would like to collaborate with an investigator from another institution. What do I need to do?</b>
Answer	You need to include him/her as a Co-investigator and justify her/his role.
45.	<b>What are the provisions for a fast track approval of a project?</b>
Answer	As the meeting of the ethics committee is held every month, there is no specific interim meeting for any urgent project. However, if the request for fast tracking is justified, a project submitted after the 15 <sup>th</sup> day of the preceding month may be included for the forthcoming committee meeting. If there is a national or local medical emergency, then a special meeting may be called for addressing the need.

  
26/12/19

Mr. Pawan K.  
N.A. Ph.