



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05122023-250430
CG-DL-E-05122023-250430

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 797]
No. 797]

नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 4, 2023/अग्रहायण 13, 1945
NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 4, 2023/AGRAHAYANA 13, 1945

राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 दिसंबर, 2023

मि.सं. 3-36/2021/राहोआ/एचईबी/ आर सी.—राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग, राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग अधिनियम, 2020 (2020 का 15) और धारा 10 की उप-धारा (1) के खंड (ब) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए निम्नलिखित विनियम बनाते हैं, अर्थात्:—

- संक्षिप्त शीर्षक और प्रारंभ-** (1) इन विनियमों का नाम राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग (होम्योपैथी चिकित्सा अनुसंधान) विनियम, 2023 होगा।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।
- परिभाषाएं-** (1) इन विनियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-
(क) "अधिनियम" से तात्पर्य राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग अधिनियम, 2020 (2020 का 15) है;
(ख) "जैव-चिकित्सा (बायोमेडिकल) एवं स्वास्थ्य अनुसंधान" से तात्पर्य, अनुप्रयुक्त तथा संक्रियात्मक अनुसंधान मुख्यतः रोग तथा परिस्थितियों के संदर्भ में (भौतिक तथा सामाजिक स्वभाव संबंधित) वैज्ञानिक ज्ञानवर्धन, पहचान, कारक तथा स्वास्थ्य संवर्धन, रोकथाम अथवा रोग के सुधार सहित मूलभूत अध्ययन तथा पुनर्वास सहित नैदानिक अनुसंधान विकसित करना है;
(ग) "नैदानिक अनुसंधान" से तात्पर्य अनुसंधान जो कि अंतःक्षेप के प्रभाव के अध्ययन हेतु एक व्यक्ति अथवा व्यक्तियों के समूह को सीधे अथवा सामग्री के प्रयोग अथवा मनुष्यों के आँकड़े अप्रत्यक्ष रूप

से जैसे कि रोग से बचाव, उपचार अथवा स्वास्थ्य विकार हेतु व्यवहार अथवा जैविक नमूनों को शामिल करता हो;

- (घ) "नैदानिक अध्ययन" से तात्पर्य एक नयाचार(प्रोटोकॉल) जिसमें जैव चिकित्सा अथवा स्वास्थ्य संबंधित निष्कर्षों के मूल्यांकन करने हेतु एक अथवा अधिक मानव प्रतिभागियों को शामिल कर अंतःक्षेप तथा अवलोकनात्मक अध्ययन सहित हों, जिसमें अन्वेषक मानव प्रतिभागियों के अंतःक्षेप को निर्दिष्ट नहीं करता किन्तु नियमित नैदानिक देखभाल के दौरान दिया गया अंतःक्षेप का अवलोकन करता है, इसमें रोगी चिकित्सा रिकार्ड अथवा प्रासंगिक साहित्य की पूर्वव्यापी समीक्षा भी शामिल हो सकती है;
- (ङ.) इन विनियमों के परिधि में "नैदानिक परीक्षण" से तात्पर्य कोई वर्तमान अथवा नये होम्योपैथी औषध में औषध प्रमाणन के अंतर्गत औषध की लाक्षणिक जानकारी की खोज करना तथा अथवा इसकी नैदानिक, भेषजगुणी, भेषज क्रियाविज्ञान सहित, अथवा भेषजगुणगतिकी, तथा अथवा सुरक्षा निर्धारण के उद्देश्य के साथ विपरीत प्रभाव, तथा अथवा औषध की प्रभावकारिता को सत्यापित करने हेतु, व्यवस्थित अध्ययन है ;
- (च) गैर नियामक प्रकृति के "नैदानिक परीक्षण" से तात्पर्य है, कोई भी शोध अथवा अध्ययन जो मानव प्रतिभागियों या मनुष्यों के समूहों के जैव औषध तथा स्वास्थ्य अंतःप्रभाव के परिणाम के प्रभाव का आंकलन जैसे कि बाजार में विक्रयित होम्योपैथी औषध, लोक स्वास्थ्य अंतःक्षेप अथवा नियमित नैदानिक देखभाल के दौरान अवलोकन, करता है ;
- (छ) "आचार समिति" से तात्पर्य मानव प्रतिभागियों, उनके जैविक सामग्री तथा आंकड़ों से जुड़े सभी प्रस्तावों की वैज्ञानिक तथा नैतिक समीक्षा के लिए उत्तरदायी है, तथा भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद्, 2017 द्वारा जारी मानव प्रतिभागिता हेतु नैतिक दिशानिर्देश तथा केन्द्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद्, आयुष मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा प्रकाशित होम्योपैथी में नैदानिक परीक्षणों हेतु अच्छे नैदानिक साभ्यास दिशानिर्देशों के अनुसार गठित एक समिति है ;
- (ज) "होम्योपैथी औषध" में शामिल हैं मनुष्यों और जानवरों में रोग या विकार के निदान, उपचार, रोकथाम के लिए आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए बनाई गई कोई भी दवा, जो होम्योपैथिक परीक्षण या उपचारात्मक प्रभावकारिता में दर्ज की गई है और आधिकारिक होम्योपैथिक साहित्य में वर्णित चिकित्सीय अनुभव या अनुसंधान के माध्यम से स्थापित की गई है, जिसको समय-समय पर अधिसूचना द्वारा केंद्र सरकार द्वारा एवं जिसे होम्योपैथिक फार्मसी की तकनीकों के अनुसार निर्मित किया गया हो और ऐसी होम्योपैथिक दवाओं के अवयवों के संयोजन से तैयार औषधियों को भी शामिल किया गया है, लेकिन इसमें ऐसी दवा सम्मिलित नहीं है जो इंजेक्शन के माध्यम से दी जाती है ;
- (झ) "नई औषध की जांच" से तात्पर्य जैसा कि नीचे 'ट' के तहत परिभाषित हो तथा जिसके मानक तैयार किए गए हैं और सुरक्षा और प्रभावकारिता के संबंध में नैदानिक परीक्षण में जांच के लिए तैयार हो, है ;
- (ञ) " अन्वेषक" से तात्पर्य परीक्षण स्थान पर वह व्यक्ति जो किसी समय पर नैदानिक परीक्षण अथवा नैदानिक जांच करने के लिए जिम्मेदार हो ;
- (ट) " नई औषध" से तात्पर्य :-
- (i) एक औषध जोकि केंद्र सरकार द्वारा अधिसूचित होम्योपैथी की संबंधित आधिकारिक पुस्तकों में उल्लेखित नहीं है अथवा और मनुष्यों या जानवरों में संबंधित चिकित्सीय दावों के साथ आधुनिक तकनीक का प्रयोग कर तैयार की गई हों ;
- (ii) एक औषध, एकल अथवा भेषजीय होम्योपैथिक औषधियों के संयोजन से निर्मित, संशोधित अथवा नवीन दावों के लिए अभिप्रेत है अथवा नवीन चिकित्सीय संकेतको, औषधि देने के नए तरीके, खुराक के प्रकार तथा संशोधित खुराक या नए दावों सहित विपणन करने का प्रस्ताव भी शामिल है ।

(ठ) “ प्रमुख अन्वेषक” से तात्पर्य वह अन्वेषक जिसके पास किसी स्थान (स्थानों) के अध्ययन में शामिल अनुसंधान टीम के विभिन्न सदस्यों के बीच समन्वय स्थापित करने की जिम्मेदारी हो;

(ड) “नयाचार(प्रोटोकॉल)” से तात्पर्य एक दस्तावेज़ जो परीक्षण की पृष्ठभूमि, तर्क, उद्देश्य (यों), डिज़ाइन, कार्यप्रणाली, सांख्यिकीय विचार और संगठन और उन शर्तों को प्रदर्शित करता है, जिसके तहत इसे निष्पादित और प्रबंधित किया जाना है। होम्योपैथिक नैदानिक अनुसंधान नयाचार (प्रोटोकॉल) में शामिल की जाने वाली वस्तुओं की एक सूची सेक्शन ‘4’ के अंतर्गत विभिन्न नियमावलियों में दर्शायी गई है। नयाचार की सामग्री और प्रारूप में परीक्षण के लिए प्रासंगिक नियामक आवश्यकताओं और मार्गदर्शक सिद्धांतों को ध्यान में रखा जाना चाहिए। नयाचार शब्द, जब तक कि अन्यथा निर्दिष्ट न हो, दस्तावेज़ के नवीनतम संशोधित संस्करण इसके सभी परिशिष्टों और अनुलग्नकों के साथ संलग्न है ;

(ढ) “अनुसंधान संगठन” से तात्पर्य है एक व्यक्ति या संगठन जिसे प्रायोजक अनुसंधान अध्ययन के संचालन के संबंध में अपने एक या अधिक कार्यों और कर्तव्यों को स्थानांतरित या सौंप सकता है।

(2) यहां प्रयुक्त शब्दों और भावों जो परिभाषित नहीं किये गए हैं किन्तु अधिनियम में परिभाषित हैं; क्रमशः वही अर्थ होंगे जो कि अधिनियम में प्रयुक्त हैं।

3. परिधि:- बेहतर शैक्षणिक समझ के लिए, वैज्ञानिक आधार पर होम्योपैथी के विकास के लिए सभी प्रकार के शोध; अंतःक्षेपीय(इंटरवेंशनल), अथवा गैर अंतःक्षेपीय(नॉन इंटरवेंशनल); एक या अधिक पूर्व-निर्दिष्ट परिणामों सहित, विभिन्न चरणों के मौलिक अथवा बुनियादी अनुसंधान, प्रयोगात्मक, पूर्व-नैदानिक और नैदानिक परीक्षण; और अंतरविषयक प्रकृति या एकीकृत आधारित अध्ययन, इस विनियम की परिधि में आते हैं।

4. होम्योपैथी अनुसंधान में पालन करने वाले नियम, दिशा निर्देश:- सभी अन्वेषकों, अनुसंधान संगठनों से निम्नलिखित दिशानिर्देशों का नैतिक तथा वैज्ञानिक कारणों से, जिनमें से कुछ अधिसूचना के अनुसार अनिवार्य हैं, का पालन करने की अपेक्षा की जाती है :

(क) होम्योपैथी से संबंधित सभी नैदानिक परीक्षण (होम्योपैथी नैदानिक परीक्षण) होम्योपैथी की अच्छी नैदानिक प्रथाओं के अनुसार आयोजित किए जाने चाहिए।

(ख) इसके अतिरिक्त उन्हें जैव-चिकित्सा अनुसंधान के लिए किसी भी अंतर्राष्ट्रीय या राष्ट्रीय नियामक दिशानिर्देशों का उल्लंघन नहीं होना चाहिए, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम (1940) और नियम (1945) और उसके पश्चात लागू संशोधन सहित, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं।

(ग) हेल्सिंकी घोषणा (2013 अथवा बाद के संस्करण जैसा लागू हो)।

(घ) भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के स्वस्थ नैदानिक अभ्यास दिशानिर्देश (2001 अथवा बाद के संस्करण, जैसा भी लागू हो)।

(ङ.) मानव प्रतिभागियों को शामिल कर जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान हेतु राष्ट्रीय दिशानिर्देश (2017 अथवा बाद के संस्करण, जैसा भी लागू हो)।

(च) बच्चों से जुड़े जैव चिकित्सा अनुसंधान हेतु राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देश (2017 अथवा बाद के संस्करण, जैसा भी लागू हो)।

(छ) भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद की अनुसंधान अखंडता और प्रकाशन

नैतिकता नीति (2019 अथवा बाद के संस्करण) तथा अन्य प्रासंगिक नियम और दिशानिर्देश, जैसा भी लागू हो।

(ज) पशुओं पर प्रयोगों के नियंत्रण और पर्यवेक्षण के उद्देश्य से भारत सरकार की समिति द्वारा अधिसूचित नियमों और दिशानिर्देशों का पालन किया जाना चाहिए।

5. **जिम्मेदार पार्टी:-** एक लागू परीक्षण के प्रायोजक को जिम्मेदार पार्टी माना जाएगा, जब तक कि एक योग्य प्रमुख अन्वेषक अथवा समन्वयक परीक्षण आरंभ नहीं करता है (अन्वेषक द्वारा आरंभ अनुसंधान अथवा परीक्षण) जहाँ वह नामनिर्दिष्ट या अनुबंध के आधार पर या जिम्मेदार पार्टी के नाते निश्चित किया गया है।
6. **पंजीकरण:-** सभी अंतःक्षेपीय नैदानिक परीक्षण अथवा अध्ययन को विशिष्ट नैदानिक परीक्षण में पहले प्रतिभागी के नामांकन से पूर्व क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्री ऑफ़ इंडिया कार्यालय के साथ जिम्मेदार पार्टी द्वारा पंजीकृत किया जाएगा।
7. **अनुसंधान रिकॉर्ड प्रस्तुत करना :-**आयोग के पास विनियामक अनुपालन के मूल्यांकन हेतु परियोजना के लिए वित्तीय संसाधनों के विवरण सहित किसी भी प्रकार के उल्लंघन के लिए अनुसंधान अथवा परीक्षण से संबंधित जिम्मेदार पार्टी से सभी जानकारी और दस्तावेजों को ऑनलाइन प्लेटफॉर्म पर या निर्दिष्ट रूप और तरीके से मांगने का अधिकार होगा। जिम्मेदार पार्टी एक हलफनामा प्रस्तुत करेगा कि प्रस्तुत नैदानिक परीक्षण की जानकारी झूठी अथवा भ्रामक नहीं है।
8. **अनुसंधान लेखापरीक्षा :-** आयोग, परीक्षण के दौरान या उसके बाद किसी भी समय अनुसंधान अथवा परीक्षण की लेखा परीक्षा हेतु विशेषज्ञों की एक टीम अथवा तीसरे पक्ष की एजेंसी को अधिकृत कर सकता है, जिस हेतु जिम्मेदार पार्टी पूरी तरह से सहयोग करेगी तथा लेखा परीक्षक (ऑडिटर) द्वारा वांछित आवश्यक लॉजिस्टिक सहायता प्रदान करेगी।
9. **समकक्ष समीक्षा जर्नल में शोध प्रकाशन :-** लेखकों को सलाह कि अपने अनुसंधान लेख नॉन-प्रीडेटरी पीयर समीक्षा जर्नल में प्रकाशित करें।
10. **अनुसंधान कदाचार :-** (1) अनुसंधान कदाचार को निम्न रूप में परिभाषित किया गया है :-

(क) अनुसंधान के परिणाम को प्रस्तावित करने, निष्पादित करने अथवा रिपोर्ट करने में, मिथ्याकरण और साहित्यिक चोरी;

(ख) अनुसंधान हेतु स्वीकृत प्रक्रिया में जानबूझकर, खतरनाक या लापरवाही से किया गया विचलन;

(ग) इसमें स्थापित प्रोटोकॉल का पालन करने में विफलता शामिल है।

यदि इस विफलता के परिणामस्वरूप मनुष्यों या पर्यावरण को अनुचित जोखिम या नुकसान होता है और अन्य द्वारा मिलीभगत अथवा ऐसे कार्यों को छिपाकर अनुसंधान में कदाचार किया जाता है; तथा

(घ) इसमें जानबूझकर अनधिकृत उपयोग, प्रकटीकरण या हटाना, अथवा किसी अन्य की अनुसंधान-संबंधी संपत्ति को नुकसान पहुंचाना शामिल है, जिसमें उपकरण, सामग्री लेखन, डेटा हार्डवेयर अथवा सॉफ्टवेयर अथवा अनुसंधान के संचालन में उपयोग किए गए अथवा उत्पादित किसी भी अन्य पदार्थ अथवा उपकरण शामिल हैं।

(2) अनुसंधान संचालन कर रहे संगठन के उत्तरदायित्व :-

(क) यह संगठन का उत्तरदायित्व है कि वह अपनी शोध टीम के खिलाफ बिना किसी पूर्वाग्रह के, लगाए गए शोध कदाचार के सभी आरोपों की जांच करे। अनुसंधान कदाचार का पता लगाना भी संस्थागत नैतिकता समिति के अंतर्गत विचार का विषय होगा। संस्थागत नैतिकता समिति की सिफारिशों के आधार पर अनुशासनात्मक कार्रवाई का दायित्व संस्थागत प्रमुख पर होगा, जिसकी एक प्रति अनिवार्य रूप से प्रायोजक, आयोग और अनुसंधान से संबंधित अन्य संबद्ध निकायों को भेजी जानी चाहिए;

(ख) संगठन को प्रत्येक स्तर पर अनुसंधान में प्रत्येक भागीदार की जिम्मेदारी परिभाषित करनी होगी;

(ग) अनुसंधान कदाचार या गैर-अनुपालन या अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन संबंधित किसी भी जांच के परिणाम को अनिवार्यतः प्रायोजक, आयोग तथा अनुसंधान से संबंधित अन्य संबंधित निकायों को सूचित किया जाएगा; तथा

(घ) आयोग के अनुसंधान विनियमों में स्पष्ट किया गया है कि अनुसंधान कदाचार को संगठन द्वारा गंभीरता से लिया जाएगा तथा कर्मचारियों में से कोई भी सदस्य प्रामाणिक चिंताएं व्यक्त कर सकता है, बिना किसी के डर के गोपनीय रूप से ऐसा कर सकता है, किन्तु दुर्भावनापूर्ण लगाए गए आरोपों के विरुद्ध अनुशासनात्मक कार्रवाई की जा सकती है।

(3) अनुसंधान कदाचार नियामक दिशानिर्देशों के अनुपालन न करने अथवा आरोपों की जांच के लिए संगठन के लिए दिशानिर्देश :

- (क) प्रत्येक संगठन को अपने कर्मचारियों और छात्रों और अन्य शोध के खिलाफ अनुसंधान कदाचार के आरोपों से निपटने के लिए कानूनी रूप से मान्य विभिन्न नियमों और दिशानिर्देशों का पालन करते हुए औपचारिक लिखित प्रक्रियाएं अपनानी होंगी;
- (ख) प्रत्येक जांच हेतु स्वतंत्र एवं निष्पक्ष जांच की घोषणा जारी की जाए।
- (ग) इसमें सख्ती से गोपनीयता बनाए रखी जाएगी;
- (घ) आरोप को निष्पक्ष और समयबद्ध तरीके से निपटाया जाएगा। कार्यवाही का उचित रिकार्ड बनाया जाएगा;
- (ङ) आरोपों के बारे में सभी इच्छुक पार्टियों को कार्यवाही के उचित स्तर पर सूचित किया जाएगा;
- (च) सभी इच्छुक पार्टियों को यथाशीघ्र आरोपों के परिणाम से सूचित किया जाएगा;
- (छ) जांच अवधि के दौरान मुखबिर और आरोपी दोनों को सुरक्षा सुनिश्चित की जाएगी;
- (ज) कदाचार के आरोपी या दोषी पाए गए किसी भी व्यक्ति के पास सुनवाई करने और अपील करने का अधिकार होगा;
- (झ) जब आरोप सही पाया जाता है तो ऐसे मामलों में कानूनन उचित प्रतिबंध और अनुशासनात्मक प्रक्रियाएं लागू होंगी; तथा
- (ञ) यदि आरोप खारिज हो जाएँ तो संगठन तथा अथवा आरोपी पक्ष की प्रतिष्ठा बहाल करने के लिए उचित प्रयास किए जाने चाहिए।

(4) आयोग की जिम्मेदारी:-

(क) आयोग में सीधे अपील के मामले में, जांच संबंधित संगठन या प्राधिकरण को भेज दी जाएगी; तथा

(ख) आरोपों की प्रकृति के आधार पर आयोग अपने स्तर पर जांच कर सकता है। इसके लिए संगठनात्मक समर्थन अनिवार्य होगा।

(5) सिद्ध हो चुके अनुसंधान कदाचार या गैर-शिकायत या अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन में प्रतिबंध तथा अथवा अनुशासनात्मक कार्रवाई निष्कर्ष के अनुपात में होगी जो मामले दर मामले के आधार पर निम्नानुसार हो सकती है:-

(क) चेतावनी या फटकार पत्र;

(ख) दंड- वित्तीय सहायता पर रोक या प्रकाशनों को वापस या मामले दर मामले के आधार पर निर्णय लेना;

(ग) भविष्य में निगरानी के लिए दिशानिर्देश; तथा

(घ) विशेषज्ञ की सलाहनुसार कानूनी कार्रवाई करना।

11. होम्योपैथिक अनुसंधान विनियमन समिति – (1) आयोग द्वारा समिति का निम्नानुसार गठन किया जाएगा-

(क) सलाहकार (होम्योपैथी), आयुष मंत्रालय- अध्यक्ष;

(ख) महानिदेशक केंद्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद- सदस्य;

- (ग) होम्योपैथी के दो विशेषज्ञ जिनके पास भारत सरकार के किसी मान्यता प्राप्त संगठन अथवा संस्थान में न्यूनतम बीस वर्षों का होम्योपैथी में अनुसंधान का अनुभव हो;
- (घ) होम्योपैथी का एक विशेषज्ञ जिनके पास न्यूनतम बीस वर्षों का शिक्षण अनुभव हो और अनुसंधान में कार्यनिष्पादन रिकॉर्ड सिद्ध हो;
- (ङ) एक विशेषज्ञ – जैवनीतिवादी – सदस्य;
- (च) एक जैव-सांख्यिकी विशेषज्ञ जिसके पास जैव-चिकित्सा अनुसंधान संस्थान में न्यूनतम बीस वर्षों का व्यावसायिक अनुभव हो – सदस्य;
- (छ) दो विशेषज्ञ बुनियादी विज्ञान या भेषजी (फार्मेसी) अथवा जैव प्रौद्योगिकी अथवा आधुनिक चिकित्सा अथवा सार्वजनिक स्वास्थ्य से जिनके पास जैव चिकित्सा अनुसंधान में न्यूनतम बीस वर्ष का व्यावसायिक अनुभव हो- सदस्य;
- (ज) भेषजगुण विज्ञान(फार्माकोलॉजिकल) अनुसंधान में न्यूनतम बीस वर्षों के व्यावसायिक अनुभव के साथ एक भेषजविज्ञानी (फार्माकोलॉजिस्ट) - सदस्य; तथा
- (झ) अध्यक्ष, होम्योपैथी शिक्षा बोर्ड - संयोजक ।

समिति, यदि आवश्यक हो, आयोग के अध्यक्ष की पूर्वानुमति से, कानूनी, बौद्धिक संपदा जैसे विभिन्न विषयों से संबंधित किसी विशिष्ट मामले और समस्या से निपटने के लिए सदस्य(यों) को शामिल अथवा सरकारी अथवा गैर-सरकारी विशेषज्ञों को बुनियादी विज्ञान आदि पर उनकी सलाह लेने हेतु आमंत्रित कर सकती है।

2. संदर्भ की शर्तें –

- (क) समिति का कार्यकाल गठन की तिथि से तीन वर्ष का होगा;
- (ख) समिति की वर्ष में कम से कम दो बार बैठकें होंगी। अध्यक्ष के निर्देशानुसार, प्रस्तुत आवेदनों के आधार पर समिति अधिक बार बैठकें कर सकती है। समिति के सदस्यों का यात्रा भत्ता एवं बैठक शुल्क, समिति द्वारा वहन किया जायेगा;
- (ग) आयोग, हितों के टकराव, विचार-विमर्श के गैर-प्रकटीकरण और सदस्यों के लिए आचार संहिता के मुद्दों का विवरण देते हुए समिति के लिए मानक संचालन प्रक्रिया तैयार करेगा ;
- (घ) समिति, होम्योपैथी शिक्षा बोर्ड द्वारा तैयार मर्दों के अनुसार काम करेगी;
- (ङ) समिति, होम्योपैथी अनुसंधान के लिए समय-समय पर निर्दिष्ट विशिष्ट मामलों हेतु दिशानिर्देश तैयार करेगी, मात्रा, स्थिरता, सहयोग, गुणवत्ता और उत्कृष्टता के अन्य पहलुओं के संदर्भ में बेहतर प्रदर्शन तथा नैतिकता तथा प्रतिभागी सुरक्षा हेतु उच्चतम मानक सुनिश्चित करेगी;
- (च) समिति, विचारार्थ भेजे गए मामलों पर आवश्यकता के अनुसार अनुसंधान करने वाले पक्षों के बीच विवादों को सुलझाने हेतु समयबद्ध तरीके से मध्यस्थ नियुक्त करेगी;
- (छ) समिति के पास अधिकार होगा कि वह विचार के लिए भेजे गए मामलों पर आवश्यकता के अनुसार एक निश्चित समय अवधि के लिए अध्ययन की प्रगति की निगरानी करें;
- (ज) समिति, समय-समय पर प्राधिकारियों द्वारा भेजे गए अनुसंधान परियोजनाओं पर भारत सरकार द्वारा जारी अनिवार्य दिशानिर्देशों के उल्लंघन से संबंधित अपनी सिफारिशें देगी ; तथा

(झ) समिति, आयोग द्वारा संदर्भित अनुसंधान कदाचार से संबंधित पीड़ित पक्ष की अपीलों से निपटेगी और आयोग को सिफारिशों के साथ एक रिपोर्ट देगी।

12. व्याख्या तथा छूट देने का अधिकार:—(1) जब इन विनियमों की व्याख्या पर कोई संदेह उत्पन्न हो, तो उसके स्पष्टीकरण हेतु आयोग को भेजा जाएगा।

(2) यदि आयोग संतुष्ट है कि किसी विनियम के संचालन में अनुचित कठिनाई पैदा हो रही है, तो वह कारणों लिखित रूप में दर्ज करते हेतु आदेश जारी कर विनियम को ऐसे अपवादों व शर्तों के अधीन शिथिल कर सकता है। ऐसे मामलों को न्यायसंगत तथा समानता के अधार पर निपटाया जाएगा।

डॉ० तारकेश्वर जैन, अध्यक्ष, होम्योपैथी शिक्षा बोर्ड

[विज्ञापन-III/4/असा./579/2023-24]

NATIONAL COMMISSION FOR HOMOEOPATHY

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st December 2023

F.No. 3-36/2021/NCH/HEB/R.C.—In exercise of the powers conferred by clause (b) of sub-section (1) of section (10) of the National Commission for Homoeopathy Act, 2020 (15 of 2020), the National Commission for Homoeopathy hereby makes the following regulations, namely:—

1. Short Title and Commencement.—(1) These regulations may be called the National Commission for Homoeopathy (Medical Research in Homoeopathy) Regulations, 2023.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Definitions.—(1) In these regulations, unless the context otherwise requires,—

- (a) “Act” means the National Commission for Homoeopathy Act, 2020 (15 of 2020);
- (b) “Biomedical and Health Research” means research including studies on basic, applied and operational research designed primarily to increase the scientific knowledge about diseases and conditions (physical or socio-behavioural), their detection, cause and evolving strategies for health promotion, prevention, or amelioration of disease and rehabilitation including clinical research;
- (c) “Clinical Research” means research that directly involves a particular person or group of people to study the effect of interventions, or uses materials or data from humans indirectly, such as their behaviour or biological samples for prevention, treatment and diagnosis of a disease condition or health disorder;
- (d) “Clinical study” means research according to a protocol involving one or more human participants to evaluate biomedical or health-related outcomes, including interventional studies and observational studies in which the investigator does not assign human participants to interventions but observes them who have been given interventions in the course of routine clinical care, and may also include retrospective reviews of patient medical records or relevant literature;
- (e) “Clinical trial” under purview of regulation means any systematic study of existing or new Homoeopathy drug in human participants to generate data for discovering symptomatic information under drug proving and or verifying its clinical, pharmacological, including pharmacodynamics or pharmacokinetics, and or adverse effects with the objective of determining safety and or efficacy of the drug;
- (f) “Clinical trial” of non-regulatory nature means any research or study that prospectively assigns human participants or groups of humans to evaluate the effects on biomedical and health outcomes interventions like marketed homoeopathic drugs, public health interventions or observations during course of routine clinical care;
- (g) “Ethics Committee” means a committee responsible for the scientific and ethical review of all proposals involving human participants, their biological materials and data and is constituted as per Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants issued by the Indian Council of Medical Research, 2017 and Good Clinical Practice Guidelines for Clinical Trials in Homoeopathy published by Central Council for Research in Homoeopathy, Ministry of Ayush, Government of India;

- (h) “Homoeopathic drug” includes “any drug intended for internal or external use for diagnosis, treatment, prevention of diseases or disorder in human beings and animals recorded in Homoeopathic proving or therapeutic efficacy and established through clinical experience or research as described in authoritative Homoeopathic literature as may be specified from time to time by the Central Government by notification, and is manufactured in accordance with techniques of Homoeopathic pharmacy covering combination of ingredients of such Homoeopathic medicines, but does not include a medicine which is administered by injectable route”;
- (i) “investigational new drug in Homoeopathy” means new drug as defined under ‘k’ below and whose standards are drawn and is now ready for investigation in clinical trial regarding its safety and efficacy;
- (j) “investigator” means a person who is responsible for conducting clinical trial or clinical investigation at a site;
- (k) “new drug” means,—
- (i) a drug not specified in the respective authoritative books of Homoeopathy as notified by Central Government and prepared by using modern advances with respective therapeutic claims in human beings or animals;
 - (ii) a drug, single or in combination of pharmacopeial Homoeopathic drugs, intended for certain claims and proposed to be marketed with modified or new claims including indication, route of administration, dosage and dosage form.
- (l) “Principal Investigator” means the investigator who has the responsibilities to coordinate between the different members of the research team involved in a study at a site(s);
- (m) “Protocol” means a document that states the background, rationale, objective(s), design, methodology, statistical considerations and organization of the trial and the conditions under which it is to be performed and managed. A list of items to be included in a homoeopathic clinical research protocol is compiled in various guidelines in section 4 below. The content and format of the protocol should take into consideration the relevant regulatory requirements and the guiding principles for the trial. The term protocol, unless otherwise specified, relates to the latest amended version of the document, in conjunction with all its appendices and enclosures;
- (n) “research organisation” means a person or an organisation to whom a sponsor may transfer or delegate one or more of its functions and duties regarding conduct of research study.
- (2) Words and expressions used herein and not defined but defined in the Act shall have the meanings respectively assigned to them in the Act.
- 3. Scope.**— All types of research for better academic understanding; for the advancement of Homoeopathy on scientific lines; interventional or non-interventional; fundamental or basic research, experimental, preclinical and clinical trials of different phases; with one or more pre-specified outcome measures; and studies of interdisciplinary nature or an integrative approach.
- 4. Guidelines, Rules to be followed for undertaking Research in Homoeopathy.**— All investigators, research organizations are expected to follow the following guidelines for ethical and scientific reasons some of which are mandatory as per notification:
- (a) All clinical trials relating to Homoeopathy (homoeopathic clinical trials) must be conducted in accordance with the Good Clinical Practices of Homoeopathy.
 - (b) Additionally, they should not be in contravention of any of the international or national regulatory guidelines for bio-medical research including but not limited to Drugs and Cosmetics Act (1940), and Rules (1945) and applicable amendments thereafter.
 - (c) Declaration of Helsinki (2013 or later versions, as applicable).
 - (d) Good Clinical Practices Guidelines of the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India (2001 or later versions, as applicable).
 - (e) National Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants (2017 or later versions as applicable).
 - (f) National Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Children (2017 or later versions as applicable).
 - (g) Indian Council of Medical Research Policy on Research Integrity and Publication Ethics (2019 or later versions as applicable), and other relevant regulations and guidelines, wherever applicable.

- (h) For animal experiments, Rules and guidelines as notified by Committee for the Purpose of Control and Supervision of Experiments on Animals, Government of India are to be followed.

5. Responsible Party.— The sponsor of an applicable trial will be considered the responsible party, unless a qualified principal investigator or coordinator initiates a research or trial (investigator-initiated research or trial) where she or he will be responsible and designated so by a grant, contractor, or award as the responsible party.

6. Registration.— All interventional clinical trials or studies shall be registered by the responsible party with Clinical Trial Registry of India before the enrolment of the first participant in the specific clinical trial.

7. Submission of Research Records.— The Commission has the power to call for all the information and documents, on an online platform or in the form and manner as specified, from the responsible party related to research or trial for assessment of regulatory compliances and for any violations including details of financial resources for the project. The responsible party shall submit an affidavit stating that the submitted clinical trial information is not false or misleading.

8. Research Audit.— The Commission can authorise a team of experts or third-party agency for the audit of the research or trial at any time during or after the trial for which the responsible party shall cooperate fully and provide logistic support as may be required by the auditors.

9. Publication of Research in Peer-Reviewed Journals.— It is advised that authors should publish their articles in non-predatory peer-reviewed journals.

10. Misconduct of Research.— (1) Research misconduct is defined as,—

- (a) Fabrication, falsification and plagiarism in proposing, carrying out or reporting results of research;
- (b) Deliberate, dangerous or negligent deviations from accepted practices in carrying out research;
- (c) It includes failure to follow established protocols. If this failure results in unreasonable risk or harm to humans or the environment and facilitates misconduct in research by collusion in, or concealment of, such actions by others; and
- (d) It also includes intentional, unauthorised use, disclosure or removal of, or damage to, research-related property of another, including apparatus, materials, writings, data, hardware or software or any other substances or devices used in or produced by the conduct of research.

(2) Responsibilities of the organization conducting research,—

- (a) It is the responsibility of the organisation to investigate all allegations of research misconduct made against its research team in an unprejudiced manner. Findings of research misconduct would also be matters for consideration under the Institutional ethics committee. The onus of disciplinary action lies on the institutional head based on the recommendations of the Institutional Ethics Committee, a copy of which should be essentially sent to the sponsor, Commission and other associated bodies related to research;
- (b) The organisation should define the responsibilities of each participant in research at every level;
- (c) The outcome of any investigations on research misconduct or non-compliance or violation of mandatory guidelines should be essentially conveyed to the sponsor, Commission and other associated bodies related to the research; and
- (d) Commission's research regulation clearly states that research misconduct should be taken seriously by the organisation and that any member of staff raising bonafide concerns can do so confidentially without fear of suffering any detriment, as also that malafide allegations will invite disciplinary action.

(3) Organisation's guidelines for investigating allegations of research misconduct or non-compliance of regulatory guidelines,—

- (a) Each organisation shall have in place formal written procedures, complying to various rules and guidelines legally tenable for dealing with allegations of research misconduct against its staff and students and other researchers;
- (b) A declaration of independent and impartial investigation should be issued in each enquiry;
- (c) Confidentiality shall be strictly maintained;
- (d) The allegation shall be dealt with in a fair and timely manner. Proper records of the proceedings should be kept;

- (e) All interested parties shall be informed of the allegation at an appropriate stage in the proceedings;
 - (f) The outcome shall be made known as quickly as possible to all interested parties;
 - (g) During the period of enquiry both the whistle blower and the alleged should be protected;
 - (h) Anyone accused of misconduct or found guilty of misconduct shall have the right to be heard and make an appeal;
 - (i) Appropriate sanctions and disciplinary procedures should be in place as per the law for cases when the allegation is upheld; and
 - (j) If appropriate, efforts should be made to restore the reputation of the organisation and or accused party if the allegation is dismissed.
- (4) Responsibilities of the Commission,—
- (a) In case of direct appeal to the Commission, the enquiry will be rerouted to the concerned organisation or authority; and
 - (b) The commission may wish to undertake the enquiry at its level, depending on the nature of the allegations. The organisational support for the same shall be mandatory.
- (5) Sanctions and or disciplinary actions in proven research misconduct or non- compliance or violation of mandatory guidelines shall be in proportion to the findings which may be as under on case-to-case basis,—
- (a) Warning or Reprimand letter;
 - (b) Penalties - Withdrawal of grant or Withdrawal of publications or as decided on case-to-case basis;
 - (c) Guidelines for future monitoring; and
 - (d) Legal action, as per experts advise

11. Homoeopathic Research Regulation Committee.— (1) The committee shall be constituted by the Commission as per the following composition.—

- a. Advisor (Homoeopathy) Ministry of Ayush— Chairman;
- b. Director General Central Council for Research in Homoeopathy – Member;
- c. Two experts from homoeopathy with a minimum of twenty years of research experience in homoeopathy in a recognised organisation or institute of the Government of India;
- d. One academic expert in Homoeopathy with minimum of twenty years of teaching experience and having proven track record in research;
- e. One expert Bioethicist – Member;
- f. One expert in Bio-statistics with a minimum of twenty years of professional experience in biomedical research institution – Member;
- g. Two experts from Basic sciences or Pharmacy or Biotechnology or Modern Medicine or Public Health with a minimum of twenty years of professional experience in biomedical research – Member;
- h. One pharmacologist with a minimum of twenty years of professional experience in pharmacological research - Member; and
- i. President – Homoeopathy Education Board – Convener.

The Committee may, if necessary, with prior approval of the Chairman, the Commission, co- opt member(s) or invite Government or Non-Government expert(s) for dealing with any specific issue and problem relating to different subjects such as legal, intellectual property, basic sciences etc. to seek their advice.

(2) Terms of reference.—

- (a) The term of committee shall be three years from the date of constitution;

- (b) The committee shall meet at least twice a year. The committee shall meet more frequently depending upon the applications submitted for consideration as per the directions of the Chairperson. Travelling allowance and sitting fee for the committee members shall be borne by the Commission.;
- (c) The Commission will draw the standard operating procedures for the committee detailing the issues of conflicts of interest, non-disclosure of deliberations and codes of conduct for the members;
- (d) The committee shall work on the agenda drawn by the homoeopathy education board;
- (e) The committee shall draw guidelines on specific issues as referred to it from time to time, for homoeopathic research, ensuring superior performance in terms of quantity, consistency, collaboration, quality and other aspects of excellence and ensuring highest standards of ethics and participant protection;
- (f) The committee shall have the power to appoint an arbitrator in a time bound manner to resolve conflicts between parties undertaking research, as per the need of the case referred to it for consideration;
- (g) The committee shall have the power to monitor a study progress for a definite time period as per the need of the case referred to it for consideration;
- (h) The committee shall give its recommendations on the research projects, referred to it by authorities, relating to violation of the mandatory guidelines issued by the Government of India from time to time; and
- (i) The Committee shall deal with appeals of aggrieved party relating to research misconduct as referred by the Commission and shall submit a report with recommendations to the Commission.

12. Interpretation and Power to Relax.— (1) Where any doubt arises to the interpretation of these regulations, it shall be referred to the Commission for clarification.

- (2) Where the Commission is satisfied that the operation of any of these regulation causes undue hardship in any case, it may by order for the reasons recorded in writing, dispense or relax the regulation to such extent and subject to such exceptions and conditions as it may consider necessary for dealing with the case in a just and equitable manner.

DR. TARKESHWAR JAIN, President, Homoeopathy Education Board

[ADV.T.-III/4/Exty./579/2023-24]