## പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ

പതിനൊന്നാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നം. 759 — 11-06-2014-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

# മനുഷ്യരിലെ മരുന്നുപരീക്ഷണം.

| ചോദ്യം | മറുപടി |
|---|---|
| ശ്രീ. കെ. മുഹമ്മദുണ്ണിഹാജി | ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി) |
| (എ) മനുഷ്യരിൽ മരുന്നു പരീക്ഷണം നടത്തുന്ന സ്ഥാപനങ്ങൾ പ്രവർത്തിക്കുന്നതായി കണ്ടെത്തിയിട്ടുണ്ടോ? | (എ) ഉണ്ട് |
| (ബി) ഇത്തരം മരുന്ന് പരീക്ഷണങ്ങളെ സംബന്ധിച്ച് പഠനം നടത്തുന്നതിന് സമിതിയെ നിയമിച്ചിരുന്നുവോ; എങ്കിൽ സമിതിയംഗങ്ങൾ ആരെല്ലാമായിരുന്നു എന്നും ഇവരുടെ കണ്ടെത്തലുകൾ എന്തെല്ലാമാണെന്നും വിശദമാക്കുമോ? | ബി) സമിതിയെ നിയമിച്ചിരുന്നു. സമിതി അംഗങ്ങൾ താഴെപ്പറയുന്നവരാണ്:<br>1. ഡോ. വി.എൻ. രാജശേഖരൻ പിള്ള.<br>2. പ്രൊഫ. സി.എസ്. കർത്ത. പ്രൊഫസർ. രാജീവ് ഗാന്ധി സെന്റർ ഫോർ ബയോടെക്നോളജി.<br>3. ഡോ. വി. രാമൻ കുട്ടി. പ്രൊഫസർ. അച്യുതമേനോൻ സെന്റർ ഫോർ ഹെൽത്ത് സയൻസ് സ്റ്റഡീസ്.<br>4. ഡോ. അനൂപ് കുമാർ തെക്കുവീട്ടിൽ. മെമ്പർ സെക്രട്ടറി. ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് എത്തിക്സ് കമ്മിറ്റി, സയന്റിസ്റ്റ്. ഡിവിഷൻ ഓഫ് മോളിക്യുലാർ മെഡിസിൻ, ശ്രീചിത്തിര തിരുനാൾ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഫോർ മെഡിക്കൽ സയൻസ് ആന്റ് ടെക്നോളജി.<br>5. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ.<br>6. ഡയറക്ടർ ഓഫ് മെഡിക്കൽ എജ്യുക്കേഷൻ.<br><br><u>സമിതിയുടെ നിർദ്ദേശങ്ങൾ താഴെപ്പറയുന്നവയാണ്.</u><br>1. സംസ്ഥാനത്ത് ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുവാൻ വേണ്ടി മാത്രം ക്ലിനിക്കൽ സെന്ററുകൾ തുടങ്ങുന്നതിനെതിരെ ഗവൺമെന്റ് നിയമനിർമ്മാണം നടത്തണം.<br>2. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്ന സെന്ററുകൾക്ക് കിടത്തി ചികിത്സിക്കുവാൻ സൗകര്യം വേണം.<br>3. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ രജിസ്ട്രി ഓഫ് ഇന്ത്യ മാതൃകയിൽ സംസ്ഥാനത്ത് ക്ലിനിക്കൽ രജിസ്ട്രി തുടങ്ങണം.<br>4. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ മൂലം ഗുരുതരമായ പാർശ്വഫലങ്ങൾ അനുഭവിക്കുന്ന രോഗികൾക്ക് ഉടനടി നഷ്ടപരിഹാരം നൽകണം.<br>5. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയലുകളെ കുറിച്ച് ജനങ്ങളെ ബോധവാൻമാരാക്കേണ്ടതാണെന്നും ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്ന സ്ഥാപനങ്ങളും അതിലെ ജീവനക്കാരും ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്നതിൽ |

| | |
|---|---|
| | സുതാര്യത പാലിക്കണമെന്നും, അവരെ ബോധവൽക്കരിക്കണമെന്നും സമിതി നിർദ്ദേശിച്ചിട്ടുണ്ട്. |
| (സി) ഇത്തരം സ്ഥാപനങ്ങൾ രജിസ്റ്റർ ചെയ്യുന്നതിനും, മരുന്ന് പരീക്ഷണം നിയന്ത്രിക്കുന്നതിനും ആവശ്യമായ നിയമ നിർമ്മാണം നടത്തുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ? | (സി) സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ സംസ്ഥാന ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ രജിസ്ട്രി തുടങ്ങുവാനും ഇതു സംബന്ധിച്ച മാനദണ്ഡങ്ങൾ രൂപീകരിക്കുവാൻ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറെ ചുമതലപ്പെടുത്തിക്കൊണ്ടും ഉത്തരവായിട്ടുണ്ട്. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്നതിനുവേണ്ടി അനുവാദം നൽകുന്നത് സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷൻ ആണ്. |

Ymaras

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ