

**പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ**  
**പന്ത്രണ്ടാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത  
ചോദ്യം നമ്പർ 839**

**03/12/2014-ൽ മറുപടിക്ക്**

**രോഗികളിലെ മരുന്ന പരീക്ഷണം**

**ചോദ്യം**

**ശ്രീ. കെ. കണ്ണമത് മാസ്റ്റർ**

**മറുപടി**

**ശ്രീ. വി. എസ്. ശിവകുമാർ**  
**(ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും**  
**ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)**

എ) കേരളത്തിൽ രോഗികളിലെ മരുന്ന പരീക്ഷണം വ്യാപകമാകുന്നു എന്ന റിപ്പോർട്ടുകളെ തുടർന്ന് സുപ്രീംകോടതി നിർദ്ദേശ പ്രകാരം ഡോ. വി. എൻ. രാജശേഖരൻ പിള്ള അദ്ധ്യക്ഷനായ ഒരു അന്വേഷണ സമിതിയെ നിയോഗിച്ചിരുന്നു;

എ) ഡോ. വി. എൻ. രാജശേഖരൻ പിള്ള അദ്ധ്യക്ഷനായ ഒരു അന്വേഷണ സമിതിയെ ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ സംബന്ധിച്ച് പഠിക്കാൻ നിയോഗിച്ചിരുന്നു.

ബി) എപ്പോഴാണ് പ്രസ്തുത സമിതിയെ നിയോഗിച്ചതെന്നും സമിതി എപ്പോഴാണ് റിപ്പോർട്ട് സമർപ്പിച്ചതെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ;

ബി) 18/08/2012-ലെ സർക്കാർ ഉത്തർ (ആർ.റ്റി.) നം. 2751/2012/ആ.ക.വ. പ്രകാരമാണ് സമിതിയെ നിയോഗിച്ചിട്ടുള്ളത്. സമിതി റിപ്പോർട്ട് സമർപ്പിച്ചത് 2013 മാർച്ച് മാസത്തിലാണ്.

സി) സമിതിയുടെ റിപ്പോർട്ടിലെ ശുപാർശകൾ എന്തൊക്കെയായിരുന്നുവെന്നും ഇതനുസരിച്ച് എന്തൊക്കെ നടപടി സ്വീകരിച്ചുവെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ; പ്രസ്തുത റിപ്പോർട്ടിന്റെ കോപ്പി ലഭ്യമാക്കുമോ;


സി) സമിതി സർക്കാരിന് സമർപ്പിച്ചിട്ടുള്ള നിർദ്ദേശങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. All Centres which carry out Clinical Trials must be registered.
2. All Centres which have an inpatient facility to treat the patients in case of emergency and adverse events.
3. The State should set up a Clinical Registry with details of study title, hospitals and clinicians involved, adverse events reported etc so that all trials can be kept track of.
4. To introduce proper mechanism to give compensation to patients who suffer any adverse events.

5. Government should educate the public about the importance of clinical trials in advancing knowledge and about the patient's right in such cases and also the Centres and investigators on the need for transparency and fairness in conduct of the trials. സമിതി ശുപാർശകൾ സർക്കാർ അംഗീകരിക്കുകയും ക്ലിനിക്കൽ സെന്ററുകൾ രജിസ്റ്റർ ചെയ്യുന്നത് സംബന്ധിച്ച മാർഗ്ഗ നിർദ്ദേശങ്ങളിൽ രൂപീകരിക്കാൻ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറോട് ആവശ്യപ്പെടുകയും ചെയ്തു. റിപ്പോർട്ടിന്റെ പകർപ്പ് അനുബന്ധമായി ചേർത്തിരിക്കുന്നു.

ഡി) മരുന്ന പരീക്ഷണത്തിന്റെ ഫലമായി രോഗികൾ മരണപ്പെട്ടതായി റിപ്പോർട്ടുണ്ടായിരുന്നോ; വ്യക്തമാക്കുമോ?

ഡി) മരുന്ന പരീക്ഷണത്തിനിടയിൽ രോഗികൾ മരിച്ചതായി മാധ്യമങ്ങൾ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിരുന്നു. ഇന്ത്യയിൽ ക്ലിനിക്കൽ ട്രെയിൻ അനുമതി നൽകുന്നതും അവ നിയന്ത്രിക്കുന്നതും കേന്ദ്ര സർക്കാരിന്റെ ആരോഗ്യ മന്ത്രാലയത്തിന്റെ കീഴിൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷനും (Central Drugs Standard Control Organisation) ഇന്ത്യൻ കൗൺസിൽ ഓഫ് മെഡിക്കൽ റിസർച്ചമാണ്.

  
സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

അനുബന്ധം ലൈബ്രറിയിൽ ലഭ്യമാണ്