ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2145/2 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 9/2016 (II)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3(ඔ) වගන්තිය සමග කියවිය යුතු එකී පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 ඔක්තෝබර් මස 11 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මේ නියෝග 2019 ජාතික ඖෂධ (සායනික පරීක්ෂණ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

I වන කොටස

සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා බලය දීමේ ලිපියක් ලබා ගැනීම සඳහා වන අයදුම්පත

2. (1) (මේ නියෝග වල "අධිකාරිය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 2 වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් තත්කාර්ය සඳහා නිකුත් කරනු ලබන බලය දීමේ ලිපියක අධිකාරි බලය යටතේ මිස කිසිම තැනැත්තකු විසින් පහත සඳහන් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සඳහා සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම හෝ පැවැත්වීමට සැලැස්වීම හෝ පැවැත්වීමට අවසර ලබා දීම සිදු කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(අ) ලියාපදිංචි නොකළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ;

(ආ) යෝජිත සායනික පරීක්ෂණය එකී ලියාපදිංචි කිරීමේ කොන්දේසි වලට පරිබාහිර වන සහ එමගින් -

(i) නිර්දේශ සහ සායනික භාවිතයෙහි ;
(ii) ඉලක්ක රෝගී ගහන ;
(iii) ලබා ගන්නා මාර්ග වල ; සහ
(iv) මාත්‍රා නියමයන් වල.

වෙනස්කම් ඇති විය හැකි විට දී, ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන.

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk *වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.*

(2) (1) වන උප වගන්තියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද වර්ග වල හැර වෙනත් යම් වර්ගයක ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සඳහා වන සායනික පරීක්ෂණයක් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන සායනික පරීක්ෂණ සඳහා වන බලය දීමක් නොමැතිව පවත්වනු ලැබිය හැකි ය.

(3) සායනික පරීක්ෂණ සම්බන්ධයෙන් බලය දීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම සඳහා අධිකාරියේ යම් නිලධරයකුට ලිඛිතව බලය පැවරීමට අධිකාරියට බලය තිබිය යුතු ය.

3. (1) නිසි සුදුසුකම් ඇති ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකු හෝ බහු මධ්‍යස්ථාන අධ්‍යයන සම්බන්ධයෙන් වන විට, සම්බන්ධීකාරක ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා හෝ ජාතික සම්බන්ධීකාරකවරයා විසින්, පිළිවෙළින්, සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම සඳහා බලය දීමේ ලිපියක් සඳහා අධිකාරිය වෙත හා ආචාර ධර්ම පිළිබඳ අනුමතයක් ලබා ගැනීම සඳහා ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත එකවර ඉල්ලුම්පත්‍ර ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ම අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියෙන් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු අතර, ආචාර ධර්ම පිළිබඳ අනුමතියක් ලබා ගැනීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ම ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියෙන් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබන සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක ම අවශ්‍ය සියලු විස්තර පිළිබඳ සම්පූර්ණ සහ නිවැරදි තොරතුරු අන්තර්ගත විය යුතු අතර එම සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ම 2017 ජුනි මස 14 වන දින අංක 2023/30 දරන *අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද සංශෝධිත පරිදි 2017 අංක 02 දරන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා ගැනීම (ගාස්තු) නියෝග වල, 2017 අංක 03 දරන වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා ගැනීම (ගාස්තු) නියෝගවල සහ 2017 අංක 4 දරන සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා ගැනීම (ගාස්තු) නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ගාස්තු සමග ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) අසත්‍ය, නොමඟ යවන සුළු හෝ වැරදි තොරතුරු හෝ විස්තර අඩංගු බවට සොයා දැනගත් ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය යුතු ය.

4. (1) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් ශ්‍රී ලංකාව තුළ අධ්‍යයන මධ්‍යස්ථාන එකකට වඩා වැඩි සංඛ්‍යාවක දී පවත්වනු ලබන විට දී, බලය දීමේ ලිපියක් ලබා ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත එක් ඉල්ලුම් පත්‍රයක් පමණක් ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීම සඳහා, 3(1) වන නියෝගය යටතේ වන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවකින් ලබාගත් ආචාර ධර්ම පිළිබඳ අනුමතියක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) එක් එක් පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලයක ඇති විද්‍යාත්මක කුසලතාවය, අදාළත්වය, අවදානම සහ අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභ ඇගයීම ඇතුලු සායනික පරීක්ෂණ නියාමන සමාලෝචන කාර්යය, සායනික පරීක්ෂණ ඇගයීමේ කමිටුව විසින් සිදු කළ යුතු ය.

(4) අදාළ සායනික පරීක්ෂණය සම්බන්ධයෙන් ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව විසින් ලබා දෙන ලද ආචාර ධර්ම පිළිබඳ අනුමතිය සහ සායනික පරීක්ෂණ ඇගයීමේ කමිටුව විසින් ලබා දෙන ලද ඇගයීම සලකා බලා, අධිකාරිය විසින්, සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීම හෝ හේතු දක්වා, බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම හෝ සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය.

(5) අලුත් ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කිරීමට තමාට ඇති අයිතියට හානියක් නොමැතිව, ඉල්ලුම්කරුවකු විසින්, ලිඛිතව අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම මගින්, බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීමට පෙරාතුව ඕනෑම විටක දී එකී ඉල්ලුම්පත්‍රය ඉල්ලා අස්කර ගනු ලැබිය හැකි ය. එවැනි අවස්ථාවක දී, අධිකාරිය විසින්, එකී ඉල්ලුම් පත්‍රය සහ එකී සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ වාර්තා එකී ඉල්ලා අස්කර ගැනීමේ දින සිට වසර දෙකක කාල සීමාවක් දක්වා පවත්වාගෙන යනු ලැබිය යුතු ය.

5. (1) 4 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරනු ලබන බලය දීමේ ලිපියක් -

(අ) අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියෙන් විය යුතු ය ;

(ආ) සුදුසු යැයි අධිකාරිය සිතනු ලැබිය හැකි පරිදි බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලබන නියම සහ කොන්දේසිවලට යටත් විය යුතු ය ;

(ඇ) බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලබන දින සිට ක්‍රියාත්මක විය යුතු ය ;

(ඈ) කලින් අත්හිටුවහොත් හෝ අවලංගු කළහොත් හෝ එකී බලය දීමේ ලිපියේ කාලය ඉකුත් වීමට පෙරාතුව අනුග්‍රාහකයා විසින් එකී සායනික පරීක්ෂණය අවසන් කරනු ලැබුවහොත් මිස, බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති කාල සීමාවක් දක්වා බලාත්මක විය යුතු ය ; සහ

(ඉ) සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්විය යුතු මධ්‍යස්ථානය හෝ මධ්‍යස්ථාන නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින්, කලින් කලට, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නකු වෙත ලිඛිත දැන්වීමක් කිරීම මගින් සාධාරණ හේතු ඇතිව එකී බලය දීමේ ලිපියේ ඇති යම් කොන්දේසියක් වෙනස් කිරීම හෝ ඉවත් කිරීම හෝ එකී බලය දීමේ ලිපියට යම් අලුත් කොන්දේසියක් එකතු කිරීම හෝ සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය.

6. (1) සායනික පරීක්ෂණයක් බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි මධ්‍යස්ථානයේ දී පවත්වනු ලැබිය යුතු ය.

(2) බහු මධ්‍යස්ථාන සායනික පරීක්ෂණයක් සම්බන්ධයෙන් වන විට එකී බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි පරිදි මධ්‍යස්ථාන එකකට වඩා වැඩි සංඛ්‍යාවක දී පවත්වනු ලැබිය හැකි ය.

(3) සායනික පරීක්ෂණයේ යම් සාමාජිකයකු උප පර්යේෂකවරයා ලෙස නම් කරනු ලැබිය හැකි අතර එකී සාමාජිකයා සායනික පරීක්ෂණ හා සම්බන්ධ කාර්ය පටිපාටි ඉටු කිරීම සඳහා සායනික පරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානයේ ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා විසින් අධීක්ෂණය කරනු ලැබිය හැකි ය.

7. (1) යම් සායනික පරීක්ෂණ කටයුත්තක නිරත වීමට පෙරාතුව, යම් විදේශීය සායනික පර්යේෂණ සංවිධානයක් සහ අනුග්‍රාහකයන් හෝ ශ්‍රී ලංකාවේ තිබෙන ඔවුන්ගේ උප ආයතන, අනුබද්ධිත ආයතන හෝ ශාඛා කාර්යාල විසින් -

(අ) සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා, 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ හෝ පිහිටුවනු ලැබූ ලෙස සලකනු ලබන විශ්ව විද්‍යාලයක් හෝ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය හෝ සමග දැනටමත් අනුබද්ධතා පවත්වන ශ්‍රී ලංකාවේ යම් පිළිගත් වෛද්‍ය පර්යේෂණ සංවිධානයක් සමග ගිවිසුමකට එළඹෙනු ලැබිය යුතු ය ; හෝ

(ආ) එම පර්යේෂණ ක්ෂේත්‍රය සඳහා අවශ්‍ය දැනුම, පළපුරුද්ද සහ ප්‍රවීණතාව ඇති සහ සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතිය ඇතිව 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ හෝ පිහිටුවනු ලැබූ ලෙස සලකනු ලබන විශ්ව විද්‍යාලයක් හෝ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හෝ පෞද්ගලික සෞඛ්‍ය ආයතනවල පර්යේෂණ ආයතනයක් හෝ ඒකකයක් හෝ ශ්‍රී ලංකාවේ ලියාපදිංචි කරන ලද වෛද්‍ය සංගම් හෝ වෘත්තීමය වෛද්‍ය ආයතන සමග ගිවිසුමකට එළඹෙනු ලැබිය යුතු ය.

(2) විදේශීය සායනික පර්යේෂණ සංවිධානයක් විසින් එවැනි ගිවිසුමකට එළඹීමට පෙරාතුව කිසිදු සායනික පරීක්ෂණ කටයුත්තක නිරතවීම හෝ සායනික පරීක්ෂණ වලට රෝගීන් බඳවා ගැනීම සිදු කරනු නොලැබිය යුතු ය.

8. (1) සායනික පරීක්ෂණය හා සම්බන්ධ හානියක් සිදු වූ අවස්ථාවක දී එකී හානියෙන් ඇති වූ බලපෑම් වලින් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා සම්පූර්ණයෙන් සුවය ලබන තෙක් එකී තැනැත්තාට වෛද්‍ය රැකවරණය සැපයීම සඳහා මූල්‍යමය පහසුකම් තිබෙන බවට සහතික වීම සඳහා, සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා වන බලය දීමේ ලිපිය ලබා ගැනීම සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරන අවස්ථාවේ දී යම් ඉල්ලුම්කරු විසින් අනුග්‍රාහකයා සමඟ ගිවිසුමකට එළඹ සිටිය යුතු ය.

(2) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට සායනික පරීක්ෂණය හා සම්බන්ධ හානියක් සිදු වූ අවස්ථාවක දී, එකී අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා වෙත වෛද්‍ය ප්‍රතිකාර සහ වන්දි ලබා දෙන ක්‍රමෝපාය සහ ආකාරය අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ වලට අනුකූලව විය යුතු ය.

9. සායනික පරීක්ෂණය පවත්වන අතරතුර සිදුවීමට ඉඩ ඇති හානි වෙනුවෙන් සියලුම අධ්‍යයනයට සහභාගි වන්නන් ප්‍රමාණවත් ලෙස රක්ෂණය කරනු ලැබිය යුතු අතර අධ්‍යයනය ආරම්භ කිරීමට පෙරාතුව, අධ්‍යයන කාල සීමාව සඳහා වන වලංගු රක්ෂණ සහතිකයක් ලබා දෙනු ලැබිය යුතු ය.

10. විශේෂයෙන් ගෝලීය වසංගත තත්ත්වයක දී, ජාතික වසංගත තත්ත්වයක දී හෝ වෙනත් ඒ හා සමාන හදිසි අවස්ථා තත්ත්වයක දී, මෙතෙක් මුහුණ දී නොමැති වෛද්‍යමය අවශ්‍යතාවක් ඉටු කිරීම සඳහා භාවිත කිරීමට හැකියාවක් ඇති ප්‍රතිකාරයක් සඳහා සාමාන්‍ය නොවන කාර්යපටිපාටියක් ලෙස, අධිකාරිය විසින්, යම් සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයක් කඩිනමින් සමාලෝචනය කිරීමට සලකා බලනු ලැබිය හැකි ය.

11. (1) කලින් නිකුත් කළ බලය දීමේ ලිපියේ කාලය ඉකුත් වීමේ දිනයට දින හැටකට නොඅඩු කාලයකට පෙර තත්කාර්ය සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් කරනු ලැබූ විට දී, එම බලය දීමේ ලිපියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද වලංගු කාල සීමාව දීර්ඝ කරනු ලැබිය හැකි ය. එකී සෑම ඉල්ලීමකම එකී කාලසීමාව දීර්ඝ කිරීම සඳහා වූ හේතු ඇතුළත් විය යුතු ය.

(2) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නකු විසින්, එම ඉල්ලීම සිදු කිරීමට පෙරාතුව, ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවේ අනුමැතිය නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද වලංගු කාලසීමාව සඳහා දීර්ඝ කර ලබා ගනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, නිකුත් කරන ලද බලය දීමේ ලිපියේ නියමයන් සහ කොන්දේසි උල්ලංඝනය කර හෝ එම නියමයන් සහ කෙන්දේසි කඩ කර නොමැති විට දී ;

(ආ) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධි විධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝග හෝ සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලය හෝ යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ හෝ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ මූලධර්ම හෝ මේ නියෝග යටතේ නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ කඩ කර නොමැති විට දී ; හෝ

(ඇ) අදාළ සායනික පරීක්ෂණ දිගටම පවත්වාගෙන යාමෙන් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට අහිතකර බලපෑම් ඇති නොවන විට දී ; සහ

(ඈ) අධිකාරිය විසින් වාර්තා ගත කරනු ලැබිය යුතු හේතු මත එම සායනික පරීක්ෂණ සම්පූර්ණ කිරීම සඳහා එම පර්යේෂකවරයාට ඉඩ සැලසීමට අවශ්‍ය විට දී,

අධිකාරිය විසින් (1) වන උප වගන්තිය යටතේ වන වලංගු කාල සීමාව දීර්ඝ කරනු ලැබිය හැකි ය.

(4) අධිකාරිය විසින් ඉල්ලීමේ නීත්‍යානුකූලභාවය පිළිබඳ පරීක්ෂා කර බලනු ලැබිය හැකි අතර එම ඉල්ලීමේ නීත්‍යානුකූලභාවය පිළිබඳ අධිකාරිය සෑහීමට පත්වන්නේ නම්, එම ඉල්ලීම ලැබීමෙන් දින තිහක් තුළ, එම සායනික පරීක්ෂණ සම්පූර්ණ කිරීම සඳහා එම පර්යේෂකවරයාට ඉඩ සැලසීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි පරිදි තවත් වැඩිදුර කාල සීමාවක් සඳහා එකී කාල සීමාව දීර්ඝ කිරීමක් ලබා දීම හෝ අධිකාරිය විසින් වාර්තාගත කරනු ලැබිය යුතු හේතු මත එම බලය දීමේ ලිපියේ කාල සීමාව දීර්ඝ කිරීම හෝ ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය.

12. (1) (අ) අධිකාරිය විසින් ගන්නා ලද තීරණයක ප්‍රතිඵලයක් ලෙස ඒ පිළිගත් කළමනාකරණ පියවර ක්‍රියාත්මක කිරීම පිණිස එසේ කිරීම අවශ්‍ය වූ විට දී ;

(ආ) 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ වන වරදක් සිදු කිරීම සම්බන්ධයෙන් බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නකු චෝදනා ලබා ඇති විට දී ; හෝ

(ඇ) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින් 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ යම් විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝග හෝ සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලය හෝ යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ හෝ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ මූලධර්ම හෝ මේ නියෝග යටතේ නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ කඩ කර ඇති වුවද එම කඩ කිරීමේ ඇති බරපතල භාවය බලය දීමේ ලිපිය අවලංගු කිරීමට ඉඩ දීමට තරම් ප්‍රමාණවත් නොවන්නා වූ ද විට දී,

අධිකාරිය විසින්, 4 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද බලය දීමේ ලිපියක් අත්හිටුවනු ලැබිය හැකි ය.

(2) (1) වන උප වගන්තියේ (අ) ඡේදය යටතේ බලය දීමේ ලිපියක් අත්හිටුවනු ලැබූ විට දී, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා එම බලය දීමේ ලිපිය නිකුත් කිරීම සඳහා ඔහු විසින් ගෙවන ලද ගාස්තුව ප්‍රමාණුකූලව ආපසු ලබා ගැනීමට හිමිකම් ලැබිය යුතු ය.

13. (1) (අ) අසත්‍ය, නොමඟ යවන සුළු හෝ වැරදි තොරතුරු සැපයීමෙන් බලය දීමේ ලිපිය ලබා ගෙන ඇති බවට සොයා දැන ගනු ලැබූ විට දී ;

(ආ) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධි විධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝග හෝ සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලය හෝ යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ හෝ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ මූලධර්ම හෝ මේ නියෝග යටතේ නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ යටතේ වන යම් වරදකට වරදකරු කරනු ලැබ ඇති විටදී ;

(ඇ) බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, එකී බලය දීමේ ලිපිය නිකුත් කරන ලද්දේ යම් නියම සහ කොන්දේසි වලට යටත්ව ද එම නියම සහ කොන්දේසි කඩ කරමින් හෝ උල්ලංඝනය කරමින් ක්‍රියා කර ඇති විට දී ; හෝ

(ඈ) අදාළ සායනික පරීක්ෂණය දිගටම පවත්වාගෙන යාමෙන් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට අහිතකර බලපෑම් ඇති වන විට දී ;

අධිකාරිය විසින්, 4 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද බලය දීමේ ලිපියක් අවලංගු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) 12 වන නියෝගය හෝ මේ නියෝගය යටතේ, නිකුත් කරන ලද බලය දීමේ ලිපියක් අවස්ථාවෝචිත පරිදි, අත්හිටුවා හෝ අවලංගු කරනු ලැබූ විට දී, ඒ සඳහා වන හේතු දැක්වීමක් සමඟ, ලිඛිත දැනුම්දීමක් මගින් එම අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම පිළිබඳව එම බලය දීමේ ලිපිය දරන්නා වෙත වහාම දැන්වීම අධිකාරියේ කාර්යය විය යුතු ය.

(3) (2) වන නියෝගය යටතේ අත්හිටුවීමක් හෝ අවලංගු කිරීමක්, සිදු කරනු ලැබූ විට දී, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, එකී බලය දීමේ ලිපිය නිකුත් කරන ලද්දේ යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා ද එම සායනික පරීක්ෂණය පවත්වාගෙන යාම නතර කරනු ලැබිය යුතු ය.

14. බලය දීමේ ලිපියක් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබූ විට දී හෝ පවත්වාගෙන යාම නතර කරනු ලැබූ විට දී පර්යේෂකවරයා විසින්, එකී අත්හිටුවීම, අවලංගු කිරීම හෝ නතර කිරීම පිළිබඳව අධ්‍යයනයට සහභාගී වන්නන්ට සහ නෛතිකව පිළිගත හැකි නියෝජිතයන්ට දැන්වීම සඳහා ද, අධ්‍යයනයට සහභාගී වන්නන්ට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය රැකවරණය සැපයීම සඳහා ද වගබලා ගනු ලැබිය යුතු ය.

15. (1) නියමිත කාලය අවසන් වීමට පෙර යම් සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම නතර කරනු ලැබූ අවස්ථාවක, එකී බලය දීමේ ලිපිය අවලංගු කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් වහාම පියවර ගනු ලැබිය යුතු ය.

(2) මාස තුනක් ඇතුළත අධිකාරිය සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත සාරාංශ වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය. අධ්‍යයනය පිළිබඳ කෙටි විස්තරයක්, ඖෂධයට නිරාවරණය වූ සහභාගී වන්නන් සංඛ්‍යාව, එම නිරාවරණයේ මාත්‍රාව හා කාල සීමාව, අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇත්නම් එම ප්‍රතික්‍රියා එම ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳ විස්තර සහ නතර කිරීම සඳහා වූ හේතු මේ වාර්තාවේ ඇතුළත් විය යුතු ය.

(3) පසු කලෙක එම සායනික පරීක්ෂණය කරගෙන යාමට යෝජනා වූයේ නම්, ඒ සඳහා අලුත් බලය දීමේ ලිපියක් ලබා ගනු ලැබිය යුතු ය.

16. (1) යම් බලය දීමේ ලිපියක්, අවස්ථාවෝචිත පරිදි, නිකුත් කිරීම හෝ අලුත් කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට හෝ නිකුත් කරන ලද බලය දීමේ ලිපියක් අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීමට ගන්නා ලද තීරණයකින් අතෘප්තියට පත් යම් තැනැත්තකු විසින්, අවස්ථාවෝචිත පරිදි එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම හෝ අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම පිළිබඳව එකී තැනැත්තාට දන්වනු ලැබූ ලිඛිත දැනුම් දීමක් ලැබුණු දින සිට දින තිහක් ඇතුළත, එම තීරණයට විරුද්ධව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 123 වන වගන්තිය යටතේ පත් කරන ලද අභියාචන කමිටුව වෙත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) (1) වන උපවගන්තිය යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද යම් අභියාචනයක් සම්බන්ධයෙන් වන තීරණය එකී අභියාචනය ලැබීමෙන් දින හැටක් තුළ ගනු ලැබිය යුතු අතර එම අභියාචනය ඉදිරිපත් කළ තැනැත්තාට එම තීරණය සම්බන්ධයෙන් වහාම දන්වනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අභියාචන කමිටුව විසින් සුදුසු යැයි සලකනු ලබන විට දී, (1) උපවගන්තිය යටතේ එම අභියාචන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද යම් අභියාචනයක් සම්බන්ධයෙන් යම් තීරණයක් ගැනීමට පෙරාතුව, අභියාචන කමිටුව විසින්, එම සිද්ධියේ අවස්ථානුගත කරුණු අනුව අවශ්‍ය යැයි සලකනු ලබන පරිදි යම් පරීක්ෂණයක් පවත්වනු ලැබිය හැකි ය.

(4) මේ වගන්තිය යටතේ කරන ලද යම් අභියාචනයක් සම්බන්ධයෙන් අභියාචන කමිටුව විසින් ගනු ලබන තීරණය අවසාන තීරණය විය යුතු ය.

II වන කොටස

සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීම

17. (මෙහි මින්මතු "බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) මේ නියෝග යටතේ බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කරනු ලැබ ඇත්තේ හෝ අලුත් කරනු ලැබ ඇත්තේ යම් ඉල්ලුම්කරුවකු වෙත ද එම ඉල්ලුම්කරු, අනුග්‍රාහකයා සහ පර්යේෂකවරයා විසින්, යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුකූල විය යුතු ය.

18. බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා සහ එම බලය දීමේ ලිපියෙහි නම් කරන ලද වෙනත් ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා විසින්-

(අ) අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලබන ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවක් විසින් නිකුත් කරන ලද අනුමතිය ලැබීමෙන්;
(ආ) සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම සඳහා අධිකාරිය විසින් බලය දීමේ ලිපිය නිකුත් කිරීමෙන්;
(ඇ) ශ්‍රී ලංකා සායනික පරීක්ෂණ රෙජිස්ටරයෙහි සායනික පරීක්ෂණය ලියාපදිංචි කිරීමෙන්; සහ
(ඈ) අවස්ථාවෝචිත පරිදි, බලය දීමේ ලිපියෙහි නිශ්චිතව සඳහන් සායනික පරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානය හෝ මධ්‍යස්ථාන භාරව කටයුතු කරන ආයතන ප්‍රධානින්ගේ අනුමතය හෝ විරෝධතා නොමැති බවට සහතිකය ලැබීමෙන්,

පසු සායනික පරීක්ෂණය ශ්‍රී ලංකාවේ ආරම්භ කරනු ලැබිය යුතු ය.

19. ඉන්පසුව, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා හෝ ශ්‍රී ලංකාවේ ඔහු වෙනුවෙන් නම් කරන ලද නාමිකයා විසින් අධ්‍යයනය සඳහා අවශ්‍ය කරනු ලබන පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන සහ පරීක්ෂණය සඳහා අවශ්‍ය වෙනත් ඖෂධ සහ උපකරණ සහ ද්‍රව්‍ය ආනයනය කිරීම සඳහා අවශ්‍ය කරනු ලැබිය හැකි ආනයන බලපත්‍රයක් සහ එවැනි වෙනත් අවසර පත් ලබා ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් කරනු ලැබිය යුතු ය.

20. (1) සෑම සායනික පරීක්ෂණයක්ම ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකුගේ භාරකාරත්වය සහ අධීක්ෂණය යටතේ පවත්වනු ලැබිය යුතු ය. ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා ඇතුළු සෑම පර්යේෂකවරයකුටම අදාළ සුදුසුකම්, පුහුණුව සහ පළපුරුද්ද, තිබිය යුතු අතර සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයට අදාළ වන්නා වූ එකී පර්යේෂණාත්මක සහ ප්‍රතිකාර පහසුකම්වලට ප්‍රවේශ වීමේ හැකියාව තිබිය යුතු ය.

(2) සායනික පරීක්ෂණයක සියලු පර්යේෂකවරයකු ම, යහපත් සායනික පිළිවෙත් (GCP) පිළිබඳ විධිමත් පුහුණුවක් ලබා තිබිය යුතු අතර යහපත් සායනික පිළිවෙත් පිළිබඳ වලංගු සහතිකයක් ලබා තිබිය යුතු ය.

21. ජෛව උපයෝගීතා අධ්‍යයන (bioavailability Studies) සහ ජෛව සමතා අධ්‍යයන (bioequivalance Studies) ඇතුළු සියලුම සායනික පරීක්ෂණ, සැලසුම් කිරීම, පැවැත්වීම සහ වාර්තා කිරීම යනාදිය සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයට, අන්තර්ජාතික සුසංවාදී සමුළුවේ (ICH) යහපත් සායනික පිළිවෙත් (GCP) මාර්ගෝපදේශවලට සහ වෙනත් යෝග්‍ය අවශ්‍යතාවන්ට අනුකූලව සිදු කළ යුතු ය.

22. (1) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් අතරතුර සායනික පරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානයක ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයාගේ වෙනස් කිරීමක් සිදුවන අවස්ථාවක දී, සෑම බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නකු විසින්ම, එම කරුණ පිළිබඳ වහාම අධිකාරිය වෙත දන්වනු ලැබිය යුතු අතර නව ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා පිළිබඳ විස්තර, අධිකාරිය වෙත සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) සායනික පරීක්ෂණයකට සම්බන්ධ යම් මධ්‍යස්ථානයක්, අධිකාරිය විසින් කරනු ලබන යහපත් සායනික පිළිවෙත් පරීක්ෂාවට යටත් වනු ලැබිය හැකි ය.

23. බලය දීමේ ලිපිය නිකුත් කරනු ලැබ ඇත්තේ යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සම්බන්ධයෙන් ද එම සායනික පරීක්ෂණ පිළිබඳ යම් තොරතුරක් හෝ වාර්තාවක් යම් අවස්ථාවන්හි දී සහ යම් ආකාරයකට ලබා දෙන ලෙස අධිකාරිය විසින්, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නාට නියම කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, එකී බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, එකී නියම කිරීමට අනුකූල විය යුතු ය.

24. යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සම්පූර්ණ කිරීමෙන් පසු මාස හයක කාල පරිච්ඡේදයක් ඇතුළත හෝ අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් කාල පරිච්ඡේදයක් ඇතුළත බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින් සායනික පරීක්ෂණය පිළිබඳ අවසාන වාර්තාව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

25. යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සම්පූර්ණ කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, එම සායනික පරීක්ෂණය සම්පූර්ණ කිරීමෙන් පසු අවුරුදු දහයක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා හෝ අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද අතිරේක තොරතුරු සලකා බලමින් අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි වෙනත් කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා එම සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ වාර්තා පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

26. අවස්ථාවෝචිත පරිදි, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා හෝ අනුග්‍රාහකයා විසින් සායනික පරීක්ෂණ කාල පරිච්ඡේදය අතරතුර එක් එක් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන් පිළිබඳ ප්‍රමාණවත් සායනික වාර්තා තබා ගනු ලැබිය හැකි අතර-

(අ) අධිකාරිය විසින් හෝ තත්කාර්ය සඳහා අධිකාරිය විසින් බලය ලබා දී ඇති යම් තැනැත්තකු විසින් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එකී වාර්තා සෑමවිටම තිබෙන බව ; සහ

(ආ) යටත් පිරිසෙයින් ශ්‍රී ලංකාවේ පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන පිළිබඳ තීරණයකට එළඹ නැති හෝ අපේක්ෂා කරන ලද අලෙවිකරණ ඉල්ලුම්පත් නොමැති වන තෙක් හෝ ශ්‍රී ලංකාවේ පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන සඳහා අලෙවිකරණ ඉල්ලුම්පතක් අවසන් වරට අනුමත කරනු ලැබීමෙන් පසු අවුරුදු දෙකක් සඳහා යන්නෙන් පසුව ඉකුත් වන්නා වූ කාලය තෙක් එකී වාර්තා තබා ගනු ලබන බව,

සහතික කරනු ලැබිය යුතු ය.

27. සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා යොදා ගනු ලබන මධ්‍යස්ථානය රජයේ සෞඛ්‍ය මධ්‍යස්ථානයක් හෝ පුද්ගලික රෝහලක් වන සහ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන් එම මධ්‍යස්ථානයට හෝ රෝහලට ඇතුළත්ව සිටින රෝගීන් වන අවස්ථාවක දී, අදාළ වාර්තා, සායනික පරීක්ෂණයක් සම්බන්ධයෙන් එම රෝගීන්ගේ මුලාශ්‍ර සටහන්වල පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

28. (1) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කිරීමට පෙර හෝ පවත්වා ගෙන යන අතරතුර, සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකොලයෙහි යම් සංශෝධන කිරීමට අවශ්‍ය වන්නේ නම්, එය සංශෝධනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) (අ) පරිපාලන හා සැපයුම් වෙනස්කම් වලට හෝ සුළු සංශෝධන වලට පමණක් අදාළ වන සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයකට සිදු කරනු ලබන යම් සංශෝධනයක් සඳහා සහ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව විසින් දැනටමත් අනුමතය ලබා දී ඇති අතිරේක ආරක්ෂක ඇගයුම් සඳහා අධිකාරියේ අනුමතයක් අවශ්‍ය නොවිය යුතු ය.

(ආ) (අ) ඡේදය යටතේ සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයකට සිදු කරනු ලබන යම් සංශෝධනයක් වාර්තා කරනු ලැබිය යුතු අතර සායනික ඉල්ලීමක් කරනු ලැබූ විට පරීක්ෂා කිරීම සඳහා සායනික පරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානයේ තිබිය යුතු ය.

(3) පහත දැක්වෙන දේවලට සිදු කරනු ලබන වෙනස්කම් වලට අදාළව සායනික පරීක්ෂණයට සිදු කරනු ලබන යම් සංශෝධනයක්, නිවේදනයක් වශයෙන් අධිකාරිය වෙත සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත දැනුම් දිය යුතු ය -

(අ) අතිරේක පර්යේෂණ මධ්‍යස්ථාන ඇතුළත් කිරීම ;
(ආ) පර්යේෂකවරයාගේ අත්පත්‍රිකාවට සිදු කරනු ලබන සංශෝධන ;
(ඇ) නිශ්චිත සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නන් වෙත ලබා දීමට නියමිත දැනුවත් වූ කැමැත්ත පළ කරන ආකෘති පත්‍රයට කරනු ලබන සංශෝධන ;
(ඈ) ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා නොවන්නේ නම් ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා වෙනස් කිරීම ; හෝ
(ඉ) අතිරේක අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන් බඳවා ගැනීම.

(4) පහත දැක්වෙන යම් සංශෝධනයක්, එම සංශෝධනය ක්‍රියාත්මක කිරීමට පෙර, අධිකාරියේ සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවේ පූර්ව අනුමැතිය ලබා ගත යුතුයි.

(අ) (i) ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා වන්නේ නම් ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා වෙනස් කිරීම ; සහ
(ii) ප්‍රොටෝකොලයට සිදු කරනු ලබන සැලකිය යුතු සංශෝධන

(ආ) ප්‍රොටෝකෝලයට සිදු කරනු ලබන වෙනස්කම් වලින් හෝ සායනික පරීක්ෂණය සනාථ කිරීම විද්‍යාත්මක ලේඛනයන්ට අදාළ අලුත් තොරතුරු වලින් සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්වීමට අදාළ යම් වැදගත් සංශෝධන පැන නැගිය හැකි ය.

(ඇ) යම් සංශෝධන මගින් සහභාගිවන්නන්ගේ ආරක්ෂාව හෝ කායික හෝ මානසික අඛණ්ඩතාව හෝ සායනික පරීක්ෂණයේ විද්‍යාත්මක අගය, හෝ සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්වීම හෝ කළමනාකරණය හෝ සායනික පරීක්ෂණයේ දී භාවිත කරනු ලබන යම් පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක ගුණාත්මකභාවය හෝ සුරක්ෂිතභාවය කෙරෙහි සැලකිය යුතු බලපෑමක් ඇති කිරීමට ඉඩ ඇති අවස්ථාවක දී, සායනික පරීක්ෂණයට කරනු ලබන එකී සංශෝධන "වැදගත්" ලෙස සලකනු ලැබේ.

(5) මේ නියෝගය යටතේ සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයට සිදු කරන ලද සංශෝධන සම්බන්ධයෙන් එම සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටෝකෝලයේ අත්සන්කරුවන් වන තැනැත්තන් විසින් එකඟත්වයකට පැමිණ අත්සන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

III වන කොටස

සායනික පරීක්ෂණ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන්ගේ කැමැත්ත

29. කිසිදු තැනැත්තකු විසින්, කිසිදු ආකාරයක තර්ජනය කිරීමක් හෝ බලහත්කාර කිරීමක් හෝ මගින් වෙනත් තැනැත්තකුට,සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නකුවන ලෙසට බලකිරීමක් හෝ පෙළඹවීමක් සිදු නොකළ යුතු ය.

30. (1) සියලුම සායනික පරීක්ෂණවල දී නිදහසේ ලබා දෙන ලද දැනුවත් වූ සහ ලිඛිත කැමැත්තක් එක් එක් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නකුගෙන්ම ලබා ගත යුතු ය.

(2) ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා විසින්, වාචිකව සහ අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියෙන් රෝගියකුගේ තොරතුරු ලේඛනයක් භාවිත කිරීමෙන් අධ්‍යයනය පිළිබඳ තොරතුරු, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට ලබා දෙනු ලැබිය යුතු ය. එකී ආකෘතිය, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ කැමැත්ත ලිඛිතව ලබා ගත හැකි ආකාරයේ තාක්ෂණික නොවන සහ අධ්‍යයන සහභාගිවන්නාට තේරුම් ගත හැකි භාෂාවකින් තිබිය යුතු ය.

31. (1) පහත දැක්වෙන අවශ්‍යතා සපුරාලන්නේ නම් මිස, පර්යේෂකවරයකු විසින්, සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයන විෂයක් ලෙස තැනැත්තකු යොදා ගනු නොලැබිය යුතු ය. -

(අ) වයස අවුරුදු 18 හෝ ඊට වැඩි තැනැත්තකු නම්, එම තැනැත්තාගේ කැමැත්ත ඇතිව ;

(ආ) වයස අවුරුදු 18 ට අඩු තැනැත්තකු නම්, එම තැනැත්තාගේ කැමැත්ත ඇතිව සහ -

(i) එම තැනැත්තාගේ දෙමව්පියන්ගේ හෝ භාරකරුගේ (දෙමව්පියන් නොමැති නම්) ; සහ

(ii) (i) වන අනුඡේදයෙන් වෙනස් වන්නේ නම්, එම තැනැත්තාගේ නීත්‍යානුකූල නියෝජිතයාගේ, කැමැත්ත ඇතිව.

(2) මේ නියෝගවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති ආකාරයට ම අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු විසින් දක්වන ලද කැමැත්ත ලබා දීමට නොහැකි වන අවස්ථාවක දී (උදා ඃ සිහිසුන් තැනැත්තකු හෝ බාලවයස්කරුවකු හෝ දරුණු මානසික රෝගයකින් හෝ නොහැකියාවෙන් පෙළෙන තැනැත්තන්), සිවිල් නඩු විධාන සංග්‍රහය (101 වන අධිකාරය) ප්‍රකාරව අධිකරණය විසින් පත් කරනු ලැබූ කළමනාකරුවකුගෙන්, භාරකරුවකුගෙන්, ආරක්ෂකයකුගෙන් හෝ ළඟම ඥාතියකුගෙන් එම තැනැත්තා සඳහා වන අවසරය ලබා ගත යුතු ය.

(3) අවස්ථාවෝචිත පරිදි අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා හෝ කළමනාකරු, භාරකරු, ආරක්ෂකයා හෝ ළඟම ඥාතියා හට කියවීමේ හෝ ලිවීමේ හැකියාව නොමැති නම්, දැනුවත් වූ කැමැත්ත පළ කිරීමේ සම්පූර්ණ ක්‍රියාවලිය අතරතුර අපක්ෂපාතී සාක්ෂිකරුවකු සිටිය යුතු අතර දැනුවත් වූ කැමැත්ත පළ කිරීමේ ක්‍රියාවලියට අදාළ සියලුම ලේඛන ලියා අත්සන් කිරීමට එම සාක්ෂිකරුට නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) මේ නියෝගයේ කාර්යය සඳහා, "අපක්ෂපාතී සාක්ෂිකරුවකු" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණය පිළිබඳ ස්වාධීන මෙන්ම සායනික පරීක්ෂණයට සම්බන්ධ තැනැත්තන්ගේ බලපෑමට ලක් නොවන්නා වූ තැනැත්තකු අදහස් වන අතර අවස්ථාවෝචිත පරිදි අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා හෝ කළමනාකරු, භාරකරු, ආරක්ෂකයා හෝ ළඟම ඥාතියා හට කියවීමේ හෝ ලිවීමේ හැකියාව නොමැති වන අවස්ථාවක දී, ඔහු විසින් දැනුවත් වූ කැමැත්ත පළ කිරීමේ සම්පූර්ණ ක්‍රියාවලියට සහභාගි විය යුතු ය. දැනුවත් වූ කැමැත්ත පළ කිරීමේ පෝරමය හෝ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට සපයන ලද වෙනත් අදාළ තොරතුරු එම සාක්ෂිකරු විසින් කියවා ආකෘති පත්‍රයේ අත්සන් කොට පෞද්ගලිකව දිනය යෙදිය යුතු ය.

32. සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කිරීමට පෙරාතුව, ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයා විසින්, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට හෝ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නකු වෙනුවෙන් කැමැත්ත ලබාදෙන යම් තැනැත්තකුට පහත දැක්වෙන දේ පිළිබඳ සම්පූර්ණ සහ සාධාරණ පැහැදිලි කිරීමක් සිදු කළ යුතු ය -

(අ) සායනික පරීක්ෂණවලට පර්යේෂණ කටයුතු ඇතුළත් වන බව ;

(ආ) සායනික පරීක්ෂණයේ අරමුණ ;

(ඇ) සායනික පරීක්ෂණයේ දී අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා වෙත ලබා දීමට නියමිත ප්‍රතිකාර සහ එක් එක් ප්‍රතිකාර අහඹු ලෙස ලබා දීමේ සම්භාවිතාව ;

(ඈ) සියලුම ශරීර අභ්‍යන්තරයට සිදු කරන ක්‍රියා පිළිවෙත් ඇතුළු සායනික පරීක්ෂණයේ දී අනුගමනය කරනු ලබන ක්‍රියා පිළිවෙත් ;

(ඉ) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ වගකීම් ;

(ඊ) සායනික පරීක්ෂණයේ අත්හදා බැලීමේ අංග ;

(උ) අධ්‍යයන විෂයට සහ අදාළ වන්නේ නම්, යම් කලල රූපයකට, කලලයකට හෝ කිරිබොන ළදරුවකුට ඇති විය හැකි සාධාරණ ලෙස පූර්වේක්ෂිත අවදානම් හෝ අපහසුතා ;

(ඌ) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට යම් අපේක්ෂිත සායනික ප්‍රතිලාභයක් තිබේද යන වග ඇතුළු සාධාරණ ලෙස අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභ ;

(එ) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා හට ලබා ගත හැකි යම් විකල්ප ක්‍රියා පිළිවෙත් හෝ ප්‍රතිකාර සහ ඒවායෙහි සම්භාව්‍ය ප්‍රතිලාභ සහ අවදානම් ;

(ඒ) සායනික පර්යේෂණයට සහභාගිවීමේ හේතුවෙන් යම් හානියක් සිදු වන අවස්ථාවක දී, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා වෙත ලබා දෙන යම් වන්දියක් සහ නොමිලේ ලබා දෙන ප්‍රතිකාර සහ එවැනි හානියකින් සිදු වන යම් ආබාධිත තත්වයකදී හෝ මරණයක දී ලබා දෙන වන්දි ;

(ඔ) සායනික පර්යේෂණයට සහභාගිවීම සඳහා අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට ගෙවනු ලබන ප්‍රමාණුකූල ගෙවීම් ;

(ඕ) සායනික පර්යේෂණයට සහභාගීවීම නිසා අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට විය හැකි යම් අපේක්ෂිත වියදම ;

(ක) සායනික පර්යේෂණයට සහභාගිවන අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා විසින් ඊට ස්වේච්ඡාවෙන් සහභාගි වන බව සහ යම් දණ්ඩනයක් ලැබීමකින් හෝ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන්ට අන්‍යාකාරයෙන් හිමි වන ප්‍රතිලාභ

අභිමිවීමකින් තොරව අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා විසින් යම් අවස්ථාවක සායනික පර්යේෂණයට සහභාගිවීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට හෝ සායනික පර්යේෂණයෙන් ඉවත් වීමට හැකියාව ඇති බව ;

(ග) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ වෛද්‍ය වාර්තා වෙත ප්‍රවේශවීමේ හැකියාව ලබා ගනු ලබන තැනැත්තන් සහ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීමේ අධිකාරිය විසින් එකී වාර්තා පරීක්ෂා කරනු ලැබීමට ඇති හැකියාව ඇතුළු එකී ප්‍රවේශවීමේ සීමාවන් ;

(ඞ) අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නා හඳුනා ගැනීමේ වාර්තා රහසිගතව තබා ගැනීමේ ප්‍රමාණය ;

(ජ) සායනික පරීක්ෂණයට අඛණ්ඩව සහභාගීවීම සඳහා අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ කැමැත්තට අදාළ විය හැකි යම් තොරතුරක් ලබා ගැනීමට හැකි වන්නේ ද එකී තොරතුරු කාලානුරූපීව අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට හෝ ඔහුගේ නීත්‍යානුකූල නියෝජිතවරයාට දැනුම දෙනු ලබන බව ;

(ට) සායනික පරීක්ෂණයට සහ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන්ගේ අයිතීන්ට අදාළ වැඩිදුර තොරතුරු ලබා ගැනීම සඳහා සහ සායනික පරීක්ෂණයට සහභාගිවීමෙන් සිදු වන හානියක දී සම්බන්ධ කර ගත යුතු තැනැත්තන් ;

(ට) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ සහභාගිත්වය අවසන් කරනු ලැබිය හැකි යම් පූර්වේක්ෂ අවස්ථානුගත කරුණු හෝ හේතු ;

(ඩ) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා විසින් සායනික පරීක්ෂණයට සහභාගිවීමට අපේක්ෂිත කාලසීමාව ;

(ණ) සායනික පරීක්ෂණයට සම්බන්ධ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන්ගේ සංඛ්‍යාව ආසන්න වශයෙන් ;

(ත) යම් අනුග්‍රාහකත්වයෙන් ඇත්නම් අනුග්‍රාහකගේ නම ඇතුළු පර්යේෂකවරයා විසින් ප්‍රකාශ කරන ලද යම් සබඳතා හෝ සබඳතා සට්ටන සහ අධිකාරිය සහ ආචාරධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව සම්බන්ධ කර ගත හැකි තොරතුරු ;

(ද) බලපත්‍ර ලබාදීමේ අධිකාරිය විසින් ලබා දීමට නියම කරනු ලැබිය හැකි වෙනත් යම් තොරතුරු ; සහ

(න) අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා විසින් දැන ගැනීම සඳහා ඉල්ලා සිටිය හැකි වෙනත් යම් තොරතුරු

33. සායනික පරීක්ෂණයට අඛණ්ඩව සහභාගීවීම සඳහා අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ කැමැත්තට අදාළ විය හැකි යම් තොරතුරක් ලබා ගැනීමට හැකි වන්නනේ නම්, පර්යේෂකවරයා විසින් එම තොරතුරු පිළිබඳ සම්පූර්ණ සහ සාධාරණ පැහැදිලි කිරීමක්, ප්‍රායෝගිකව හැකි තරම් කලින්ම වන අවස්ථාවක දී අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට හෝ ඔහුගේ නීත්‍යානුකූල නියෝජිතවරයාට ලබා දෙනු ලැබිය යුතු ය.

34. 31(2) වන නියෝගයේ නිශ්චිතව සඳහන් යම් තැනැත්තකු යම් සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නකු වශයෙන් යොදාගෙන පසුව ඔහුට තම කැමත්ත ලබා දීමට හැකි වන්නේ නම්, ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා විසින්, හැකි තරම් කලින් වන අවස්ථාවක දී, 32 වන නියෝගයේ සඳහන් කරන ලද කාරණා සම්බන්ධයෙන් පූර්ණ සහ සාධාරණ පැහැදිලි කිරීමක් සිදු කළ යුතු අතර සායනික පරීක්ෂණයේ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා වශයෙන් දිගටම සහභාගි වන ලෙස එම අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගෙන් කැමැත්ත ඉල්ලා සිටිය යුතු ය.

35. සායනික පරීක්ෂණයක යම් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු, මෙම නියෝගය මගින් නියම කරනු ලබන පරිදි කැමැත්ත ලබා දීම ප්‍රතික්ෂේප කරන්නේ නම් හෝ කැමැත්ත අස්කර ගන්නේ නම්, පර්යේෂකවරයා විසින්, ඉතා ඉක්මනින් එම තැනැත්තා සායනික පරීක්ෂණයේ අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නකු වශයෙන් යොදා ගැනීම නැවැත්විය යුතු ය.

36. යම් සායනික පරීක්ෂණයක් සිදුකරගෙන යන අතරතුරදී, බලය දීමේ ලිපිය දරන්නා හෝ නම් කරන ලද ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකු හෝ සායනික පරීක්ෂණයක දී ඔහුට සහාය දක්වන යම් තැනැත්තකු නොවන කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් අධ්‍යයනයකට සහභාගීවන්නකුට ප්‍රතිකාර කිරීම හෝ එම අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට යම් පරීක්ෂණ ද්‍රව්‍යයක් සපයා දීම සිදු නොකළ යුතු ය.

37. හදිසි අවස්ථාවක දී, යම් වෛද්‍යවරයකු හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකු විසින්, බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා හෝ නම් කරන ලද ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකු හෝ සායනික පරීක්ෂණයේ දී ඔහුට සහාය දක්වන යම් තැනැත්තකු නොමැති අවස්ථාවක දී, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ යහපත පිණිස වන්නේ නම් අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාට ප්‍රතිකාර කළ හැකි ය.

38. අධිකාරිය හෝ පර්යේෂකවරයා, අනුග්‍රාහකයා හෝ කවර හෝ තත්ත්වයකින් සායනික පරීක්ෂණයක පරීක්ෂකට සම්බන්ධ වී සිටින ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවේ යම් සාමාජිකයකු ඇතුළු වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින්, 2016 අංක 12 දරන තොරතුරු දැනගැනීමේ අයිතිවාසිකම් පිළිබඳ පනතේ විධි විධානවලට යටත්ව ඔහු විසින් මෙම නියෝග යටතේ තම කර්තව්‍යයන් ඉටු කිරීමේ දී දැනුවත් විය හැකි යම් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු විසින් ලබා දී ඇති හෝ අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකුට අදාළ තොරතුරුවල රහස්‍යභාවය පවත්වා ගත යුතු ය.

39. අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ අනන්‍යතාවය ආරක්ෂා කරගැනීම පිණිස සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ සියලු කාරණා සඳහා එම අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නාගේ නම වෙනුවට භාවිත කළ යුතු සුවිශේෂී හඳුනා ගැනීමේ අංකයක් සායනික පරීක්ෂණයක සියලු අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන් හට ලබා දිය යුතු ය.

IV වන කොටස

සායනික පරීක්ෂණයක පර්යේෂකවරයා සතු වගකීම

40. පර්යේෂකවරයා විසින්, මෙම නියෝග වලට අනුකූලව, සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටකෝලයට සහ කලින් කලට අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන මාර්ගෝපදේශ වලට අන්තර්ජාතික සුසංවාදී සමුළුවේ (ICH) යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ වලට අනුව සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්වීම සඳහා වගකිව යුතු වන අතර සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටකෝලයේ සහ අන්තර්ජාතික ඒකාබද්ධිත සමුළුවේ යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශවල (ICH GCP) නිශ්චිතව දක්වා ඇති ප්‍රමිතීන් පිළිපදිමින් සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්වීම සඳහා ඔහුට ප්‍රමාණවත් සම්පත් සහ පහසුකම් තිබිය යුතු ය.

41. පර්යේෂකවරයාගේ අත්පොතෙහි, සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටකෝලයේ සහ අනුග්‍රාහකයා විසින් සපයා ඇති වෙනත් තොරතුරු මූලාශ්‍රවල විස්තර කර ඇති පරිදි, පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල නිසි භාවිතය පිළිබඳව පර්යේෂකවරයා විසින් දැනුවත් විය යුතු අතර සායනික පරීක්ෂණය සඳහා ඔහුට සහාය වන සෑම තැනැත්තකු ම එම සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ කාර්ය සහ කර්තව්‍ය පිළිබඳ ප්‍රමාණවත් පරිදි දැනුවත් වී ඇති බව සහතික කළ යුතු ය.

42. වහාම වාර්ථා කිරීම අවශ්‍ය නොවන බවට ප්‍රොටකෝලයෙහි හෝ පර්යේෂකවරයාගේ අත්පොතෙහි හඳුන්වා දී ඇති බරපතල අහිතකර අවස්ථා හැර සියලු බරපතල අහිතකර අවස්ථාවන් පර්යේෂකවරයා විසින් වහාම අනුග්‍රාහකයා වෙත වාර්තා කළ යුතු ය. එවැනි වාර්තාවලින් පසුව විස්තරාත්මක, ලිඛිත වාර්තා හැකි ඉක්මනින් ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

43. අන්තර්ජාතික ඒකාබද්ධතා සමුළුවේ යහපත් සායනික පිළිවෙත් (ICH GCP) මාර්ගෝපදේශවලට අනුව සායනික පරීක්ෂණයක් සම්බන්ධයෙන් ප්‍රමාණවත් තොරතුරු අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා වෙත ලබා දීම සඳහා පර්යේෂකවරයා වගකිව යුතු ය.

44. පර්යේෂකවරයා විසින්, අවස්ථාවෝචිත පරිදි අධිකාරිය විසින්, අනුග්‍රාහකයා විසින් හෝ අදාළ ආචර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් අවස්ථාවලදී යම් තොරතුරු හෝ ප්‍රගති වාර්තා ඇතුළු වාර්තා අධිකාරිය වෙත, අනුග්‍රාහකයා වෙත හෝ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත භාර දිය යුතු ය.

45. (1) සායනික පරීක්ෂණයකට අදාළව යම් හානියක් සිදුවුවහොත්, අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නා එවැනි හානියක බලපෑම්වලින් සම්පූර්ණයෙන්ම සුවය ලබන තුරු එම අධ්‍යයන සහභාගිවන්නන් හට නොමිලේ ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය රැකවරණය ලැබෙන බවට පර්යේෂකවරයා විසින් වගබලා ගත යුතු ය.

(2) මෙම නියෝග යටතේ පර්යේෂකවරයා සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා බලය ලබා දීමේ ලිපියක් ඉල්ලුම් කරන අවස්ථාවේ දී, මෙම කාර්ය සඳහා මූල්‍ය ප්‍රතිපාදන සහ නිසි රක්ෂණ ආවරණ පවතින බවට තහවුරු කර ගැනීම සඳහා අනුග්‍රාහකයා සමග ගිවිසුමකට එළඹිය යුතු ය.

46. රෝගීන් මූලික පරීක්ෂා කිරීම සහ බඳවා ගැනීම ආරම්භ කිරීමට පෙර සායනික පරීක්ෂණය සඳහා මෙම නියෝග යටතේ නියම කරන ලද සියලු අනුමතයන් ලැබී ඇති බවටත් වෙනත් යම්කිසි සායනික පරීක්ෂණ ලියාපදිංචි වීමකට අතිරේකව ශ්‍රී ලංකා සායනික පරීක්ෂණ ලියාපදිංචි කිරීමේ රෙජිස්ටරයේ ලියාපදිංචි වී ඇති බවත් ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා විසින් තහවුරු කරගත යුතු ය.

V වන කොටස

අනුග්‍රාහකයකු සතු වගකීම

47. (1) එක් එක් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නාහට සහ සමාජය කෙරෙහි ඇතිවන අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභයට එරෙහිව එවැනි සායනික පරීක්ෂණවල පූර්වේක්ෂිත අවදානම් සහ අපහසුතා තක්සේරුකර බලා ඇත්නම් පමණක් යම් සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීමට භාරගනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අක්‍රමිකතා හෝ නොසැලකිල්ල හේතුවෙන් කෙරෙන හිමිකම් පෑම් හැර, සායනික පරීක්ෂණයකින් සිදු කිරීමෙන් ඇති විය හැකි හිමිකම් පෑම්වලින් සායනික පරීක්ෂණ සිදුකෙරෙන පර්යේෂකවරයා සහ ආයතනය සතු වගකීම් ආවරණය කිරීමට රක්ෂණයක් හෝ හානි පූර්ණයක් සඳහා විධි විධාන සලස්වා ඇති බවට අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කළ යුතු ය.

48. අධ්‍යයනය පැවැත්වීම සඳහා පර්යේෂකවරයකු තෝරා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් අනුග්‍රහකයා වගකිව යුතු ය. එක් එක් පර්යේෂකවරයා පුහුණුව සහ පළපුරුද්ද අතින් සුදුසුකම් සපුරා සිටිය යුතු අතර අධ්‍යයනය පැවැත්වීම සඳහා ඔහු සතුව ප්‍රමාණවත් සම්පත් තිබිය යුතු ය.

49. සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටකෝලයේ සහ අන්තර්ජාතික සුසංවාදී සමුළුවේ යහපත් සායනික පිළිවෙත් (ICH GCP) මාර්ගෝපදේශවල නියමයන්ට අනුකූලව සායනික පරීක්ෂණය පවත්වන බවටත් දත්ත ජනනය කර, ලේඛනගත කර වාර්තා කරන බවටත් තහවුරු කර ගැනීම සඳහා තත්ත්ව ආරක්ෂක පද්ධති පවත්වා ගැනීම සඳහා අනුග්‍රහකයකු විසින් වගකිව යුතු ය. දත්තවල හිමිකාරීත්වය පැවරීමක් සිදුවන්නේ නම් ඒ පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත වාර්තා කළ යුතු ය.

50. රෝගීන් මූලික පරීක්ෂා කිරීම සහ බඳවා ගැනීම ආරම්භ කිරීමට පෙර, අනුග්‍රාහකයා විසින් ඔහු වග කියන්නා වූ සායනික පරීක්ෂණය සඳහා මෙම නියෝග යටතේ සියලු අනුමතියන් ලැබී ඇති බව සහ ශ්‍රී ලංකා සායනික පරීක්ෂණ ලියාපදිංචි කිරීමේ කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි වී ඇති බවත් සායනික පරීක්ෂණයක අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කර ගත යුතු වේ.

51. සෑම අනුග්‍රාහකයකු විසින්ම, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබි යුතු කාල පරතරයන් තුළ දී බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා හරහා සායනික පරීක්ෂණ පිළිබඳ තත්ත්ව වාර්තාවක් සහ සායනික පරීක්ෂණය අවසන් කිරීමෙන් මාස හයක් ඇතුළත හෝ අධිකාරිය විසින් අවසර දෙනු ලබන තවදුරටත් දිගු වූ යම් කාල සීමාවක් තුළ සායනික පරීක්ෂණය පිළිබඳ අවසන් වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත භාර දිය යුතු ය. බලය දීමේ ලිපියක් නිකුත් කරනු ලැබ ඇති සායනික පරීක්ෂණයක් කලින් අත්හිටුවන අවස්ථාවක දී, එම අත්හිටුවීමෙන් මාස තුනක කාලයක් ඇතුළත සාරංශ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත භාර දිය යුතු ය.

52. පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන පිළිබඳ පවත්වාගෙන යන සුරක්ෂිතා ඇගයීම සඳහා අනුග්‍රාහකයා වගකිව යුතු වන අතර සායනික පරීක්ෂණයට සහභාගී වන වෙනත් පර්යේෂකවරුන්, අධිකාරිය සහ අදාළ අචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත අධ්‍යයනයට සහභාගිවන්නන්ගේ ආරක්ෂාව සම්බන්ධයෙන් අහිතකර ලෙස බලපෑම කළ හැකි සොයා ගැනීම් හෝ සායනික පරීක්ෂණය පැවැත්වීමේ බලපෑම පිළිබඳ දැන්විය යුතු ය.

53. අනුග්‍රාහකයා විසින්, ශ්‍රී ලංකාව තුළ යම් සායනික පරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානයක ඇති වන සියලු බරපතල අහිතකර අවස්ථා පිළිබඳව හැකි ඉක්මනින් අධිකාරිය වෙත සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත වාර්තා කළ යුතු ය.

54. (1) අනුග්‍රාහකයා විසින්, යම් අනපේක්ෂිත බරපතල අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳව එම ප්‍රතික්‍රියාව පිළිබඳව අනුග්‍රාහකයා පළමුවරට දැනුවත් වීමෙන් පසු හැකි ඉක්මණින් එහෙත් ලිත් දින පහළොවකට නොවැඩි කාලයක් තුළ අධිකාරිය, අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව සහ සායනික පරීක්ෂණයට සහභාගි වන පර්යේෂකවරුන් දැනුවත් කළ යුතු ය.

(2) මාරාන්තික හෝ ජීවිත තර්ජනයක් ඇති වන යම් අනපේක්ෂිත බරපතල අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියාවන්, එම ප්‍රතික්‍රියාව පිළිබඳව අනුග්‍රාහකයා පළමු වරට දැනුවත් වීමෙන් පසු හැකි ඉක්මනින් එහෙත් ලිත් දින හතකට නොවැඩි කාලයක් තුළ අධිකාරිය වෙත, අදාළ අචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව වෙත සහ සායනික පරීක්ෂණයට සහභාගී වන පර්යේෂකවරුන් වෙත වාර්තා කළ යුතු ය.

55. සක්‍රීය සංසන්දක සහ අදාළ වන්නේ නම් ප්ලැසිබෝ ඇතුළු පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ (WHO) හෝ ඒ හා සමාන ප්‍රතිතන මණ්ඩලයක ඖෂධ නිෂ්පාදන සඳහා වන යහපත් නිෂ්පාදන පිළිවෙත් පිළිබඳ මූලධර්ම (GMP) සහ මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූලව නිෂ්පාදනය කරන ලද බවට අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කළ යුතු ය.

56. පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක පිටත ඇසුරුමේ ලේබලය හෝ එවැනි පිටත ඇසුරුමක් නොමැති අවස්ථාවක ආසන්නතම ඇසුරුමේ ඇති ලේබලයේ පහත සඳහන් තොරතුරු ඇතුළුව සම්මත, ජාත්‍යන්තරව පිළිගත් තොරතුරු ඉංග්‍රීසි භාෂාවෙන් අඩංගු වන බවට අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කළ යුතු ය. -

(අ) එවැනි පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල එක් එක් අයිතමයේ යොමු අංකය හෝ වෙනත් සුවිශේෂි හඳුනා ගැනීමේ සලකුණක් ;

(ආ) වෙනත් ස්ථානයකදී ලබා නොදෙන්නේ නම් සායනික පරීක්ෂණය, මධ්‍යස්ථානය, පර්යේෂකවරයා සහ අනුග්‍රාහකයා පිළිබඳ හඳුනාගත හැකි වන සායනික පරීක්ෂණ යොමු කේතයක් ;

(ඇ) යම් බහු අර්ථ ඇති බවක් නොපෙන්වන ආකාරයකින් සහ මාසය සහ වර්ෂය යන ආකෘතියෙන්, පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල නිෂ්පාදිත දිනය සහ කල් ඉකුත්වීමේ දිනය ;

(ඈ) නිෂ්පාදකයා විසින් දක්වා තිබිය හැකි පරිදි පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල එක් එක් අයිතමය සඳහා උචිත ගබඩාකිරීමේ තත්ත්වයන් ; සහ

(ඉ) පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන සායනික පරීක්ෂණ සඳහා පමණක් භාවිත කරනු ලබන බව දැක්වීමට "සායනික පරීක්ෂණ වල භාවිතය සඳහා පමණි" යන වචන හෝ ඊට සමාන වචන.

57. පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක් ගබඩා කර ඇති බහාලුමේ, 56 වන නියෝගයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති තොරතුරු සලකුණු කර ලේබල් කර නොමැති නම්, එවැනි කිසිඳු පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක් සායනික පරීක්ෂණයක දී භාවිත කිරීමට අනුග්‍රාහකයා විසින් පර්යේෂකවරයාට අවසර ලබා නොදිය යුතු ය.

58. (1) යම් පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක් ලේබල් කිරීමේ දී යම් කේතයක් හෝ සංකේතයක් යොදා ගනු ලබන්නේ නම්, කේතය හෝ සංකේතය සඳහා වන සූචකය හදිසි අවස්ථාවක දී යම් වෛද්‍යවරයකු හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකු හට ලබා ගත හැකි වීමට සැලැස්විය යුතු අතර එය අධිකාරිය වෙත දැන්විය යුතු ය.

(2) වෛද්‍යවරයා හදිසි අවස්ථාවක දී කේතය හෝ සංකේතය මගින් නිෂ්පාදනය ඉක්මනින් හඳුනා ගැනීම සඳහා අවසර තිබිය යුතු නමුත් තිරයේ හඳුනාගත නොහැකි තැබීම් සඳහා අවසර නොතිබිය යුතු ය.

59. සියලු පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන පහසුවෙන් හඳුනාගත හැකි වන පරිදි වූ ආකාරයකින් ගබඩා කිරීමට අනුග්‍රාහකයා විසින් කටයුතු සැලැස්විය යුතුය. පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන හඳුනාගත නොහැකි වන අවස්ථාවක දී, එම පර්යේෂණත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන භාවිත නොකළ යුතු අතර අධිකාරිය වෙත ආපසු භාර දිය යුතු ය.

60. (1) සායනික පරීක්ෂණය සඳහා වන පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදන හැසිරවීම සහ ගබඩා කිරීම සඳහා සහ ඒවායෙහි ලේඛනගත කිරීම සඳහා පර්යේෂකවරයා හෝ ආයතනය විසින් අනුගමනය කළ යුතු උපදෙස් ලිඛිත ක්‍රියා පටිපාටීන්වල ඇතුළත් වන බවට අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කළ යුතු ය.

(2) ප්‍රමාණවත්ව සහ ආරක්ෂිතව ලබා ගැනීම, හැසිරවීම, ගබඩා කිරීම, බෙදා හැරීම, අධ්‍යයනට සහභාගිවන්නන්ගෙන් භාවිත නොකළ නිෂ්පාදන යළි ලබා ගැනීම සහ යම් භාවිත නොකළ පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදන ආපසු අනුග්‍රාහකයා වෙත යැවීම හෝ අනුග්‍රාහකයා විසින් බලය ලබා දී ඇත්නම් සහ එවැනි නිෂ්පාදන බැහැර කිරීම සම්බන්ධයෙන් වන අදාළ නියාමන නියමයන්ට අනුකූලව විකල්ප බැහැර කිරීම පිළිබඳව ක්‍රියා පටිපාටින්වල සඳහන් විය යුතු ය.

61. අනුග්‍රාහකයා හෝ බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින්, සායනික පරීක්ෂණ කාලසීමාව පුරාවටම එක් එක් අධ්‍යයනයට සහභාගිවූවන්ගේ ප්‍රමාණවත් සායනික වාර්තා තබා ගත යුතු ය. එම වාර්තා පහත දැක්වෙන ආකාරයට ඇති බවට එම අනුග්‍රාහකයා හෝ බලය දීමේ ලිපිය දරන්නා විසින් තහවුරු කළ යුතු ය-

(අ) අධිකාරිය විසින් හෝ තත්කාර්ය සඳහා අධිකාරිය විසින් බලය ලබා දී ඇති යම් තැනැත්තකු විසින් සෑම විටකම පරීක්ෂා කරනු ලැබීම සඳහා හැකි වන පරිදි තිබිය යුතු අතර සෑමවිටම යාවත්කාලීනව තබා ගත යුතු ය;

(ආ) යටත් පිරිසෙයින් පහත දැක්වෙන කාල සීමාවන්ගෙන් පසුව ඉකුත් වන කවර හෝ කාල සීමාවක් දක්වා තබා ගත යුතු ය-

(i) ශ්‍රී ලංකාවේ පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන සම්බන්ධයෙන් අවසන් නොකළ සහ ප්‍රකල්පිත අලෙවිකරණ ඉල්ලුම් කිරීම් නොමැති වන තෙක්;

(ii) ශ්‍රී ලංකාව තුළ පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනය සඳහා අවසන් වශයෙන් අලෙවි කරන ඉල්ලුම් කිරීමට අනුමතය ලැබී වසර දෙකක කාලයක් ගත වන තෙක්.

62. සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා වන බලය දීමේ ලිපිය ඉවත් කර ගනු ලැබූ හෝ සායනික පරීක්ෂණය අත්හිටුවනු ලැබූ අවස්ථාවක දී, එම ඉවත් කර ගැනීමෙන් පසු වසර දෙකක කාල සීමාවක් සඳහා හෝ සායනික පරීක්ෂණය අත්හිටුවීම පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීමෙන් පසු වසර දෙකක කාලයක් දක්වා වාර්තා පවත්වාගත යුතු ය.

63. යම් සායනික පරීක්ෂණයක් අවසන් කරනු ලැබූ අවස්ථාවක දී එම සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ වාර්තා -

(අ) සායනික පරීක්ෂණය අවසන් කිරීමෙන් පසු වසර දහයක් දක්වා ; හෝ

(ආ) අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් වී ඇති යම් අතිරේක තොරතුරු සැලකිල්ලට ගනිමින් අධිකාරිය විසින් විධාන කරනු ලැබිය හැකි වෙනත් යම් කාල සීමාවක් සඳහා ;

පවත්වා ගනු ලැබිය යුතු ය.

64. අනුග්‍රාහකයා හෝ බලය දීමේ ලිපියක් දරන්නා විසින් සායනික පරීක්ෂණයකට සහාය දක්වන ලද හෝ සහභාගී වන සෑම තැනැත්තකුගේම නම් සහ වෙනත් යම් විස්තර අඩංගු වන වාර්තාවක් පවත්වා ගත යුතු ය.

65. සායනික පරීක්ෂණවලට අදාළව දත්ත ලබා ගැනීම සඳහා භාවිත කළ රසායනාගාර, යහපත් රසායනාගාර පිළිවෙත් වලට අනුකූල වන බවට අනුග්‍රාහකයා විසින් තහවුරු කර ගත යුතු ය.

66. යම් සායනික පරික්ෂණයක් සඳහා වන පර්යේෂකවරයාගේ අත්පොත මගින් පර්යේෂකයකුට එහි අන්තර්ගතය අවබෝධ කරගෙන සායනික පරීක්ෂණයේ යෝග්‍යතාව පිළිබඳව අපක්ෂපාතී අවදානම් - ප්‍රතිලාභ තක්සේරුවක් සිදු කිරීමට හැකියාව ලබා දෙන පරිදි සංක්ෂිප්ත සහ විෂයය මූලික ආකාරයෙන් තොරතුරු සපයන බවට අනුග්‍රාහකයා, විසින් තහවුරු කළ යුතු ය. එම අන්තර්ගතයන් යාවත්කාලීනව තබා ගත යුතු ය.

IV වන කොටස

සායනික පරීක්ෂණ ගිවිසුම

67. සායනික පරීක්ෂණයකට සම්බන්ධ පාර්ශවයන් දෙකක් හෝ ඊට වැඩි ගණනක් අතර, මේ නියෝග යටතේ පවත්වනු ලබන සායනික පරීක්ෂණයකට අදාළ සියලු කාරණා, විස්තර කරන ලිඛිත ගිවිසුමක් තිබිය යුතු ය.

68. (1) ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය මධස්ථාන වල සිදු කරන වාණිජමය වශයෙන් අනුග්‍රහය ලබා ගත් සියලු පර්යේෂණ සඳහා සායනික පරීක්ෂණ ආරම්භ කිරීමට පෙර සායනික පරීක්ෂණ ගිවිසුම යනුවෙන් අන්‍යාකාරයෙන් හඳුන්වනු ලබන සම්පූර්ණයෙන් ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබූ ගිවිසුමක් තිබිය යුතු ය.

(2) එකී ගිවිසුමට අදාළ සියලු පාර්ශවයන් කළ යුතු වැඩ වල විෂය පථය විස්තර කරන සහ පාර්ශවයන් අතර අවබෝධය විධිමත් කරන එකඟතාවයට අත්සන් කළ යුතු ය.

(3) කළ යුතු වැඩ වල විෂය පථය විස්තර කිරීම, පිළිගත හැකි ගෙවීම් විධි විධාන ස්ථාපිත කිරීම සහ පර්යේෂණ ප්‍රතිඵල ප්‍රකාශයට පත් කිරීමේ අයිතිවාසිකම, රහස්‍ය තොරතුරු ආරක්ෂා කිරීම, සායනික පරීක්ෂණයට අදාළ බරපතල හානියක දී අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නන්ට ලබා දෙන වන්දි සහ වන්දි ලබා දෙන අවස්ථා වැනි වැදගත් ප්‍රශ්න සම්බන්ධව මෙම ගිවිසුම අවධානය යොමු කළ යුතු ය.

69. සෞඛ්‍ය මධ්‍යස්ථානයන්හි සායනික පරීක්ෂණ පවත්වාගෙන යාම සඳහා වන සියලු සායනික පරීක්ෂණ ගිවිසුම පහත දැක්වෙන අය විසින් අත්සන් කළ යුතු ය.

(අ) අනුමත ආයතනික අත්සන්කරුවකු (උදා:- වෛද්‍ය අධ්‍යක්ෂවරයෙක්) හෝ එකී ආයතනයේ ප්‍රධානියා විසින් විරෝධතා නොමැති බවට සහතිකයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය ;

(ආ) අදාළ ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා ;

(ඇ) අධ්‍යයනයේ අනුග්‍රාහකයා හෝ අදාළ අවස්ථාවල අනුග්‍රාහකයා විසින් නම් කරනු ලැබූ තැනැත්තකු (උදා:- සායනික පරීක්ෂණ සංවිධානය) ; සහ

(ඈ) අදාළ අවස්ථාවල දේශිය සම්බන්ධීකාරක ඇතුළු වෙනත් පාර්ශවයන්.

70. සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා වන මධ්‍යස්ථානය පෞද්ගලික රෝහලක් වන අවස්ථාවක දී, අධිකාරියෙන් බලය ලබා දීමේ ලිපිය ලබා ගැනීම සහ අදාළ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවේ අනුමැතිය ලබා ගැනීමට අමතරව එකී එක් එක් ආයතනයේ අවශ්‍යතාවන්ට අනුකූලව අවස්ථාවෝචිත පරිදි අදාළ තැනැත්තා හෝ තැනැත්තන්ගෙන් අවශ්‍ය අනුමැතීන් ලබාගත යුතු ය.

71. බලය දෙන ලිපියක් දරන්නකු හෝ ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා හෝ සායනික පරීක්ෂණයක දී ඔහුට සහය දෙන යම් තැනැත්තකු හෝ සායනික පරීක්ෂණයක යම් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු හට සායනික පරීක්ෂණයේ අනුග්‍රාහකයාගේ ව්‍යාපාර කෙරෙහි සෘජුවම හෝ අන්‍යාකාරයෙන් මූල්‍යමය උනන්දුවක් නොතිබිය යුතු ය.

VII වන කොටස

සාමාන්‍ය

72. මේ නියෝගයන්ට අමතරව ICH E2A, E3, E7, E8, E9, E11 සහ E6 (R2) ඇතුළු සායනික පර්යේෂණ පැවැත්වීමට අදාළ අන්තර්ජාතික සුසංවාදී සමුළුවේ යහපත් සායනික පිළිවෙත් (ICH GCP) සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ අදාළ විය යුතු ය.

73. වෛද්‍ය පර්යේෂණ සඳහා වන ආචාර ධර්ම මූලධර්ම පිළිබඳ ප්‍රකාශයක් ලෙස හෙල්සිංකි ප්‍රකාශය සායනික පර්යේෂණයන්හි නිරත වෛද්‍යවරුන් සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ සම්බන්ධයෙන් සහ පර්යේෂකයන්ගේ වගකීම් සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය. -

74. (1) සායනික පර්යේෂණයක් පවත්වාගෙන යාමට අදහස් කරනු ලබන සෑම තැනැත්තකු විසින්ම පහත සඳහන් කරුණු තහවුරු කළ යුතු ය.-

(අ) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කිරීමට පෙර අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නා සහ සමාජය කෙරෙහි ඇති කරන අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභයට එරෙහිව එකී සායනික පරීක්ෂණවල පූර්වේක්ෂිත අවදානම් සහ අපහසුතා තුලනය කළ යුතු අතර, එකී පූර්වේක්ෂිත අවදානම් එකී අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභියා විසින් සාධාරණීකරණය කරන්නේ නම් පමණක් අඛණ්ඩව ක්‍රියාත්මක කළ යුතු ය.

(ආ) සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නන්ගේ අයිතීන්, ආරක්ෂාව සහ යහපැවැත්ම වඩාත් වැදගත්ම සලකා බැලීම් විය යුතු අතර ඒවා විද්‍යාවේ අභිරුචීන්වලට ඉහළින් පැවතිය යුතු ය.

(ඇ) යම් පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදිතයක් පිළිබඳ යම් සායනික හා සායනික නොවන තොරතුරක්, යම් යෝජිත සායනික පරීක්ෂණයකට සහය දැක්වීම සඳහා ප්‍රමාණවත් විය යුතු ය.

(ඈ) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් විද්‍යාත්මකව වලංගු විය යුතු අතර එය පැහැදිලි, සවිස්තරාත්මක සහ සම්පූර්ණ පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලයක විස්තර කර තිබිය යුතු ය.

(ඉ) සායනික පරීක්ෂණ සමාලෝචනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලැබූ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුවක් විසින් අනුමත කරන ලද සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලයක අනුකූලව සායනික පරීක්ෂණයක් පවත්වනු ලැබිය යුතු ය.

(ඊ) යම් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු වෙත ලබා දෙන වෛද්‍ය රැකවරණය සහ ඔහු වෙනුවෙන් ගනු ලැබූ වෛද්‍ය තීරණයක වගකීම ප්‍රමාණවත් පුහුණුව හා අත්දැකීම් සහිත සුදුසුකම්ලත් වෛද්‍යවරයකු සතු විය යුතු ය.

(උ) සායනික පරීක්ෂණයක් සිදු කිරීම සඳහා සම්බන්ධ වන සෑම තැනැත්තකුම, එකී තැනැත්තාගේ කාර්යය ඉටු කිරීම සඳහා අධ්‍යාපනය, පුහුණුව සහ අත්දැකීම්වලින් සුදුසුකම් සපුරා තිබිය යුතු ය.

(ඌ) යම් සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කිරීමට පෙර සෑම අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකුගෙන්ම ස්වේච්ඡාවෙන් ලබා දුන් සහ දැනුවත් වූ කැමැත්ත ලබා ගත යුතු ය.

(එ) යම් සායනික පරීක්ෂණයකට අදාළ සියලු තොරතුරු, එහි නිවැරදි වාර්තාකරණය, අර්ථ නිරූපණය සහ සත්‍යාපනය සඳහා ඉඩ ලබා දෙන එකී ආකාරයෙන් වාර්තා කිරීම, හැසිරවීම සහ ගබඩා කිරීම සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඒ) අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකු හඳුනා ගනු ලැබිය හැකි යම් වාර්තාවක්, අදාළ ලිඛිත නීති ප්‍රකාරව රීතීන්ගේ පෞද්ගලිකත්වය සහ රහස්‍යභාවයට ගරු කරමින් ආරක්ෂා කර ගනු ලැබිය යුතු ය ;

(ඔ) සායනික පරීක්ෂණයන්හි එක් එක් අංගයෙහි ගුණාත්මකභාවය තහවුරු කරන ක්‍රියා පටිපාටික පද්ධතියක් ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබිය යුතුය. සහ

(ඕ) යහපත් සායනික පිළිවෙත් සහතිකය සන්තකයේ තිබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින් සායනික පරීක්ෂණයක් පවත්වන යම් තැනැත්තකුගෙන් එකී තැනැත්තා සන්තකයේ පවතින යම් තොරතුරක් ඉදිරිපත් කිරීමට හෝ යම් ලේඛනයක් හෝ වාර්තාවක් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලැබීමට හෝ නියම කළ හැකි ය.

75. අධිකාරිය විසින් 2 වන නියෝගයේ (1) වන උපවගන්තියේ නිශ්චිතව සඳහන් යම් වර්ගයක ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සඳහා සායනික පරීක්ෂණ පිළිබඳ ආචාර ධර්ම අනුමතිය ලබා ගැනීමේ කාර්ය සඳහා ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටු පිළිගනු ලැබිය යුතු අතර එසේ පිළිගනු ලැබූ ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටු පිළිබඳ ලැයිස්තුව අධිකාරියේ වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

76. අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලැබිය හැකි වෙනත් රටක නියාමන අධිකාරියක අදාළ සායනික පරීක්ෂණ තීරණ, වාර්තා හෝ තොරතුරු අධිකාරිය විසින් භාවිත කළ හැකි ය.

77. (1) පහත කරුණු සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කළ හැකි ය. -

(අ) සායනික පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීම සඳහා බලය ලබා දෙන ලිපියක් සඳහා අයදුම් කිරීමේ ආකෘතිය හා උපකාරක ලේඛන ;

(ආ) අන්තර්ජාතික සුසංවාදී සමුළුවේ (ICH) යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ පිළිබඳ අත්පොත ;

(ඇ) ආනයන බලපත්‍රයේ ආකෘතිය ;

(ඈ) බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳ වාර්තාව ;

(ඉ) බරපතල සායනික පරීක්ෂණයකට අදාළ හානියක් අවස්ථාවක දී ලබා දෙන වන්දි මුදල ;

(ඊ) ශ්‍රී ලංකාවේ පවත්වනු ලැබිය හැකි සායනික පරීක්ෂණයන්හි අදියර.

(2) සායනික පරීක්ෂණ පවත්වාගෙන යාමට අදාළ උපදෙස් අධිකාරිය විසින් කලින් කල නිකුත් කළ හැකි ය.

78. සෑම අනුග්‍රාහකයකුම, ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකුම හෝ බලය ලබා දීමේ ලිපියක් දරන්නකු විසින් 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධි විධාන, ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග, මේ නියෝග යටතේ නිකුත් කරනු ලැබූ මාර්ගෝපදේශ සහ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීමට අදාළ උපදෙස් සමග අනුකූල විය යුතු ය.

79. සිදු වී ඇති බවට සැක කරනු ලබන මේ නියෝග උල්ලංඝනය කිරීමකට සම්බන්ධ වන හෝ මේ නියෝග පරිපාලනය කිරීම හෝ බලාත්මක කිරීම සඳහා අන්‍යාකාරයෙන් අදාල වන බවට සාධාරණ හේතු මත අධිකාරිය විසින් විශ්වාස කරනු ලබන,

(අ) යම් තැනැත්තෙකුගේ අනුදැනුම සහිතව යම් තොරතුරක් සපයන ලෙස හෝ,

(ආ) යම් තැනැත්තෙකුගේ සන්තකයේ පවතින යම් ලේඛනයක් හෝ වාර්තාවක් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලෙස,

අධිකාරිය විසින් ඕනෑම අවස්ථාවක දී එකී තැනැත්තාට නියම කරනු ලැබිය හැකිය.

80. මේ නියෝගයන්හි විධි විධාන උල්ලංඝනය කරන තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරන අතර වරදකරු කිරීමක දී 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ 131 වගන්තියේ දක්වා ඇති දඬුවමකට යටත් විය යුතු ය.

81. පද සම්බන්ධයෙන් අන්‍යාර්ථයක් අවශ්‍ය වුවහොත් මිස මේ නියෝගයන්හි,

"අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියාව" යන්නෙන් රෝග නිවාරණය, රෝග විනිශ්චය හෝ රෝග චිකිත්සාව හෝ කාය විද්‍යාත්මක ක්‍රියාකාරීත්වයන් වෙනස් කිරීම සඳහා සාමාන්‍යයෙන් මිනිසුන් භාවිත කරන හෝ පරීක්ෂා කරන මාත්‍රා වලදී හට ගන්නා හානිකර හා අනපේක්ෂිත ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් සඳහා වන ප්‍රතිචාරයක් දැක්වීමක් අදහස් වේ. සායනික පරීක්ෂණ වලදී අධි ඖෂධ මාත්‍රා ලබා ගැනීම, අවභාවිතය හෝ ඇබ්බැහි වීම මගින් ඇති කරන ලද හානි සහ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් සමඟ අන්තර් ක්‍රියා අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ලෙස සලකනු ලැබිය හැකි ය.

"අහිතකර සිදුවීම" යන්නෙන්, පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදිතයක් ලබාගත් රෝගියකුගේ හෝ අධ්‍යයන සහභාගිවන්නකුගේ ඇති වන සහ මෙම ප්‍රතිකාරය සමඟ හේතුකාරක සම්බන්ධයක් තිබීම අවශ්‍යම නොවන අහිතකර වෛද්‍යමය සිදුවීමක් අදහස් වේ. එම නිසා පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයට අදාළ බවට හෝ අදාළ නැති බවට සලකනු ලැබිය හැකි යම් අවාසිදායක සහ අනපේක්ෂිත

සංඛ්‍යාවක් (උදාහරණ ලෙස රසායනාගාර පරීක්ෂණ ප්‍රතිඵලයක අසාමානතාවක් ඇතුළු) රෝග ලක්ෂණයක් හෝ පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක් භාවිත කිරීම හා සම්බන්ධ තාවකාලික රෝගී තත්ත්වයක් අහිතකර අවස්ථාවක් විය හැකි ය.

"සායනික පරීක්ෂණය" යන්නෙන්, සෞඛ්‍යමය ප්‍රතිඵල වලට ඇති වන බලපෑම් ඇගයීම සඳහා සෞඛ්‍ය සම්බන්ධ මැදිහත්වීම් එකක් හෝ ඊට වැඩි ගණනකට මිනිස් සහභාගිවන්නන් හෝ මිනිස් කණ්ඩායම් ඉදිරියේ දී යොමු කරවන යම් පරීක්ෂණ අධ්‍යයනයක් අදහස් වේ. ඖෂධ, සෛල, ජීව විද්‍යාත්මක නිෂ්පාදන, එන්නත් ශල්‍යමය කාර්ය පටිපාටින්, විකිරණමය කාර්ය පටිපාටීන් හෝ ප්‍රතිකාරමය ප්‍රතිලාභ ඇතැයි ප්‍රකාශ කර ඇති වෙනත් යම් අයිතමයක් මැදිහත්වීම්වලට ඇතුළත් විය හැකි නමුත් එය මේවාට පමණක් සීමා නොකළ යුතු ය ;

"සායනික පර්යේෂණ සංවිධානය" යන්නෙන්, අනුග්‍රාහකයකු විසින් එහි ඇතැම් කාර්යයන් හා කර්තව්‍යයන් ලිඛිතව පවරනු ලැබිය හැකි විද්‍යාත්මක සංවිධානයකි ;

"සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලය" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණයේ පසුබිම, තාර්කික බව සහ අරමුණු පැහැදිලි කරන සහ එහි සැලැස්ම, ක්‍රමවේදය සහ එවැනි සායනික පරීක්ෂණයක් හා සම්බන්ධ සංවිධාන විස්තර කරන ලේඛනයක් වන අතර, සංඛ්‍යානමය සලකා බැලීම්, සායනික පරීක්ෂණය සිදු කළ යුතු සහ කළමණාකරණය කරනු ලැබිය යුතු තත්ත්වයන් ඇතුළත් විය යුතු ය. සායනික පරීක්ෂණයකට සම්බන්ධ පර්යේෂකයා, ආයතනය සහ අනුග්‍රාහකයා විසින් සායනික පරීක්ෂණ ප්‍රොටොකෝලය දිනය යොදා අත්සන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

"ඖෂධය" යන්නට ඖෂධ සමූහයක් ඇතුළත් වේ.

"ආචාර ධර්ම පිළිබඳ සමාලෝචන කමිටුව" යන්නෙන්, යම් සායනික පරීක්ෂණයකට සහභාගිවන්නන්ගේ ආරක්ෂාව, අඛණ්ඩතාව සහ මානව හිමිකම් ආරක්ෂා කරනු ලබන්නේ ද යන්න තහවුරු කිරීම සඳහාත් එවැනි පරීක්ෂණයක සාමාන්‍ය ආචාර ධර්ම සලකා බැලීම සඳහාත් වගකිව යුතු වෛද්‍ය වෘත්තිකයන් සහ වෛද්‍ය නොවන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලැබූ ස්වාධීන ආයතනයක් අදහස් වේ.

"යහපත් සායනික පිළිවෙත් මාර්ගෝපදේශ" යන්නෙන්, ජාත්‍යන්තරව පිළිගත් මානව අත්හදා බැලීම් සඳහා සහභාගීවීම සම්බන්ධ සායනික පරීක්ෂණ සැලසුම් කිරීමේ දී, පවත්වාගෙන යාමේ දී, සටහන් කිරීමේ දී හා වාර්තා කිරීමේ දී අනුගමනය කළ යුතු හඳුනාගත් සදාචාරාත්මක සහ විද්‍යාත්මක ප්‍රමිති අවශ්‍යතාවන් අදහස් වේ. යහපත් සායනික පිළිවෙත් හා අනුකූල වීම මගින් අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නන්ගේ අයිතිවාසිකම්, ආරක්ෂාව සහ යහපැවැත්ම ආරක්ෂා කරනු ලැබ ඇති ප්‍රතිඵල විශ්වසනීය වන බවටත් ආරක්ෂණය සපයනු ලබයි.

"දැනුවත් වූ කැමත්ත" යන්නෙන්, යම් විශේෂිත සායනික පරීක්ෂණයකට සහභාගි වීම සඳහා හා එහි ප්‍රලේඛනය සඳහා අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නකුගේ කැමැත්ත පිළිබඳ ස්වේච්ඡාවෙන් ලබා දෙන ලිඛිත අවසරය වේ. පරීක්ෂණයක් ලෙස එහි තත්ත්වය, එහි අරමුණු, ඇති විය හැකි ප්‍රතිලාභ, අවදානම් සහ අපහසුතා, ලබා ගත හැකි විකල්ප ප්‍රතිකාර සහ අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නාගේ අයිතිවාසිකම් සහ වගකීම් පිළිබඳ පැහැදිලි කිරීමක් ඇතුළු සායනික පරීක්ෂණ පිළිබඳ තොරතුරු සම්භාවී අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නා වෙත සපයනු ලැබීමෙන් පසු පමණක් එකී කැමැත්ත ගනු ලැබිය යුතු ය.

"පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදිතය" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණයක දී පරීක්ෂා කරනු ලබන හෝ යොමුවක් ලෙස භාවිත කරනු ලබන යම් ඖෂධ නිෂ්පාදිතයක් හෝ ඖෂධයක රුව ඇති එහෙත් ඖෂධ ගුණ නැති ඖෂධයක් අදහස් වේ.

"පර්යේෂකවරයා" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණයක් පවත්වාගෙන යාම සහ අධීක්ෂණය කිරීම සඳහා වගකිව යුතු තැනැත්තකු වශයෙන් බලය දෙනු ලැබූ ලිපියක නිශ්චිත සඳහන් ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයකුගේ අධීක්ෂණය යටතේ සායනික පරීක්ෂණයකට සම්බන්ධ වන හෝ නිරත වන, අවස්ථාවෝචිත පරිදි වෛද්‍යවරයකු හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකු අදහස් වේ.

"පර්යේෂකයාගේ අත්පොත" යන්නෙන්, සත්වයින් හා මිනිසුන් යොදා ගෙන කරන ලද අධ්‍යයන වලින් ලබා ගත් රසායනික සහ ඖෂධමය දත්ත සහ විෂ විද්‍යාත්මක, ශරීරය තුළ ඖෂධ අවශෝෂණය වන හා ගමන් කරන ආකාරය පිළිබඳ, ඖෂධවල ක්‍රියාකාරීත්වය හා බලපෑම පිළිබඳ දත්ත සහ කලින් සිදුකර ඇති සායනික පරීක්ෂණවල ප්‍රතිඵල ඇතුලු පර්යේෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදිත පිළිබඳ අදාළ තොරතුරු සියල්ලකින්ම සමන්විත වන පර්යේෂකවරයකු සඳහා වන දත්ත එකතුවක් අදහස් වේ. යෝජිත සායනික පරීක්ෂණයේ ස්වභාවය, පරිමාණය සහ කාල සීමාව සාධාරණීකරණය කිරීම සඳහාත්, උපරිම ආරක්ෂාව සහ විශේෂ ආරක්ෂක පියවරයන් සඳහා අවශ්‍යතාව ඇගයීම සඳහාත් එහි ප්‍රමාණවත් දත්ත තිබිය යුතු ය. නව දත්ත උත්පාදනය වුවහොත් පර්යේෂකවරයාගේ අත්පොත යාවත්කාලීන කරනු ලැබිය යුතු ය.

"පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදිත ලේබල්කරණය" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණයක් හා සම්බන්ධ නිෂ්පාදන සඳහා විශේෂයෙන් ඇති කරන ලද ලේබල්කරණය අදහස් වේ.

සායනික පරීක්ෂණයක අධ්‍යයන වස්තුවක් වශයෙන් යොදා ගැනීමට අපේක්ෂිත තැනැත්තකුට සම්බන්ධ "නීත්‍යානුකූල නියෝජිතයා" යන්නෙන් එකී තැනැත්තා සායනික පරීක්ෂණයක් සඳහා සහභාගි වීමට එකී තැනැත්තා වෙනුවෙන් කැමැත්ත ලබා දීම සඳහා නීතිය යටතේ බලය ලබා දෙනු ලැබූ පුද්ගලයෙක් හෝ අධිකරණයක් හෝ වෙනත් ආයතනයක් අදහස් වේ.

"ඖෂධ නිෂ්පාදිතය" යන්නෙන්, ප්‍රතිකාරමය රෝග නිවාරණ හෝ රෝග විනිශ්චක භාවිතයක් සහිත හෝ කායික විද්‍යාත්මක කර්තව්‍යයන් වෙනස් කිරීම අරමුණු කර ගනු ලැබූ යම් ද්‍රව්‍යයක් හෝ ද්‍රව්‍යවල සංයෝජනයක් අදහස් වන අතර, මිනිසුන් හට ලබා දීම සඳහා සුදුසු මාත්‍රා වලින් එය ඉදිරිපත් කර ඇත.

"ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා හෝ බහු අධ්‍යයන මධ්‍යස්ථාන සම්බන්ධයෙන් සම්බන්ධීකරණ ප්‍රධාන පර්යේෂකවරයා හෝ ජාතික සම්බන්ධීකාරකවරයා" යන්නෙන්, ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි වූ සහ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට හෝ පිළිගනු ලැබූ සෞඛ්‍ය මධ්‍යස්ථාන හෝ 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබිය යුතු බවට සැලකිය යුතු යම් විශ්ව විද්‍යාලයකට අනුබද්ධිත සහ සායනික පරීක්ෂණයක් පවත්වාගෙන යාම සහ අධීක්ෂණය කිරීම සඳහා වගකිව යුතු තැනැත්තකු වශයෙන් බලය ලබා දුන් ලිපියෙහි නිශ්චිතව සඳහන් වෛද්‍යවරයකු හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකු අදහස් වේ.

"බරපතල අහිතකර අවස්ථාව" හෝ "බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාව" යන්නෙන්, යම් මාත්‍රාවක් මරණය, ජීවිත තර්ජන, රෝහලක නැවතී ප්‍රතිකාර ලැබීමට සිදුවීම හෝ රෝහලෙන් නිදහස් කිරීමට කල්ගත වීම, කල්පවතින හෝ සැලකිය යුතු ආබාධ/නොහැකියාවන් හෝ සංජානන විෂමතා/ උපතේදී ඇතිවන දුබලතා සඳහා හේතු වන යම් වෛද්‍යමය සිදුවීමක් අදහස් වේ.

"අනුග්‍රාහකයා" යන්නෙන්, සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කිරීම, කළමනාකරණය හෝ මූල්‍යමය ප්‍රතිපාදන ලබා දීම සඳහා වගකිව යුතු යම් පුද්ගලයෙක්, සමාගමක්, ආයතනයක් හෝ සංවිධානයක් අදහස් වේ. පර්යේෂකයකු විසින් සායනික පරීක්ෂණයක් ආරම්භ කරන සහ ඒ වෙනුවෙන් සම්පූර්ණයෙන් වගකියන අවස්ථාවක දී එකී පර්යේෂකවරයා එකී සායනික පරීක්ෂණයේ අනුග්‍රාහකයකු වශයෙන් ක්‍රියා කරනු ලබයි.

"අධ්‍යයනයකට සහභාගිවන්නා" යන්නෙන්, පර්යේෂණයකට යටත් වන පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදනය ලබන්නකු වශයෙන් හෝ පාලකයක් වශයෙන් සායනික පරීක්ෂණයකට සහභාගි වන පුද්ගලයකු අදහස් වේ. එකී පුද්ගලයා සායනික පරීක්ෂණ සඳහා ස්වේච්ඡාවෙන් සහභාගි වන සෞඛ්‍ය සම්පන්න පුද්ගලයකු හෝ එකී පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදිතයක් භාවිතය සඳහා අදාළත්වයක් රහිත තත්වයකින් පෙළෙන පුද්ගලයකු හෝ එකී පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදිතයන් භාවිතය සඳහා අදාළත්වයක් සහිත (සාමාන්‍යයෙන් රෝගියකු) විය හැකි ය.

"අනපේක්ෂිත අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියාව" යන්නෙන්, අදාළ පර්යේෂණාත්මක නිෂ්පාදිතයේ තොරතුරු සමග අනුකූල නොවන ස්වභාවයක් හෝ බරපතල බවක් සහිත අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවක් අදහස් වේ.

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.