

भारत में स्टेम सेल (कोशिका) पर शोध

1. क्या भारत में स्टेम सेल पर शोध कार्य किए जा रहे हैं ? भारत सरकार द्वारा किस प्रकार इन शोध कार्यों को सहायता प्रदान की जा रही है ?

हां

भारत सरकार राष्ट्रीय फंडिंग एजेंसियों जैसे कि भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आई सी एम आर), जैवप्रौद्योगिकी विभाग (डी बी टी) और विज्ञान तथा प्रौद्योगिकी विभाग (डी एस टी) के माध्यम से मौलिक एवं चिकित्सीय अनुसंधान को सहायता प्रदान की जा रही है। इसके परिणामस्वरूप भारत में औद्योगिक पहल को सहायता प्रदान करने के अलावा 40 से अधिक प्रमुख स्वास्थ्य अनुसंधान और शैक्षणिक संस्थानों में आधुनिकतम मूलभूत सुविधाएं स्थापित की गई हैं।

2. क्या भारत में स्टेम सेल अनुसंधान को नियंत्रित करने के लिए कोई दिशानिर्देश हैं ?

- हां, स्टेम सेल अनुसंधान के क्षेत्र में कार्यरत वैज्ञानिकों और चिकित्सकों को निर्देशित करने के लिए वर्ष 2007 से दिशानिर्देश (गाइडलाइंस) उपलब्ध हैं। उन्हें इनके अनुपालन में कार्य करना है।
- स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार स्टेम सेल उपचार, जो सुरक्षित है और जिनकी प्रामाणिक प्रभावकारिता है, की दिशा में प्रतिबद्ध है। *'दि गाइडलाइंस फॉर स्टेम सेल रिसर्च ऐण्ड थिरैपी, 2007'* इसी प्रतिबद्धता की दिशा में एक कदम है, जिसे सार्वजनिक परामर्शों/विचारों के पश्चात संशोधित किया गया और उसका *'नेशनल गाइडलाइंस फॉर स्टेम सेल रिसर्च (NGSCR-2013)* के नाम से लोकार्पण किया गया।
- इसे इस क्षेत्र में हुई ताजा प्रगतियों को सम्मिलित करते हुए और संशोधित किया गया और देश के मौजूदा नियमों और कानूनों के साथ सुसंगत भी बनाया गया है और उसका स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा दिनांक 12 अक्टूबर, 2017 को *'नेशनल गाइडलाइंस फॉर स्टेम सेल रिसर्च (NGSCR), 2017'* शीर्षक से लोकार्पण किया गया। (http://icmr.nic.in/guidelines/Guidelines_for_stem_cell_research_2017.pdf पर उपलब्ध है)

3. NGSCR 2017 में किस प्रकार के स्टेम सेल अनुसंधान को सम्मिलित किया गया है ?

- किसी भी प्रकार की मानव स्टेम सेल और उनके व्युत्पन्नों को सम्मिलित करते हुए मौलिक एवं चिकित्सीय दोनों प्रकार के शोध कार्य NGSCR 2017 के अनुपालन में किया जाना है।
- यह दिशानिर्देश गैर-मानव स्टेम कोशिकाओं और उनके व्युत्पन्नों के साथ किए जाने वाले शोध कार्य के लिए लागू नहीं है।
- इसके अलावा ये दिशानिर्देश विभिन्न रुधिरविज्ञानी, प्रतिरक्षाविज्ञानी और चयापचयज विकारों की चिकित्सा के लिए रक्तोत्पादक स्टेम कोशिकाओं के प्रयोग के लिए लागू नहीं हैं, क्योंकि ये मेडिकल सुरक्षा के एक मानक के रूप में पहले ही स्थापित किए जा चुके हैं।

- प्रोटीन रिच प्लाज़्मा (PRP) और ऑटोलॉग्स कॉण्ड्रोसाइट/ऑस्टियोसाइट आरोपण प्रक्रिया इन दिशानिर्देशों के कार्यक्षेत्र में नहीं आती, क्योंकि उन्हें स्टेम सेल प्रतिरोपण के लिए नहीं बल्कि अन्य कोशिका आधारित प्रयोगों की श्रेणी में रखा गया है।

4. किसे NGSCR 2017 का अनुपालन करना चाहिए ?

किसी भी प्रकार की मानव स्टेम कोशिकाओं और उनके व्युत्पन्नो को सम्मिलित करते हुए मौलिक एवं चिकित्सीय दोनों प्रकार के अनुसंधान कार्य से संबद्ध व्यक्तिगत शोधकर्ताओं, संगठनों, प्रायोजकों, निरीक्षण/नियामक समितियों तथा अन्य सहित सभी स्टेकहोल्डर्स द्वारा इन दिशानिर्देशों का अनुपालन किया जाना है।

5. देश में स्टेम सेल अनुसंधान गतिविधियों की निगरानी करने की क्या प्रक्रिया है?

- दो स्तरों की निगरानी प्रक्रिया स्थापित की गई है: प्रथम राष्ट्रीय स्तर पर मुख्यतया नीति पर केन्द्रित, और द्वितीय संस्थान के स्तर पर समीक्षा की एक अधिक स्वतः नियामक प्रणाली।
- *दि नेशनल एपेक्स कमीटी फॉर स्टेम सेल रिसर्च ऐण्ड थिरैपी* (NAC-SCRT) अर्थात् स्टेम कोशिका अनुसंधान एवं चिकित्सा हेतु राष्ट्रीय शीर्ष समिति की स्थापना की गई है और स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग (डी एच आर), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा बायोमेडिकल अनुसंधान, संबद्ध सरकारी एजेंसियों के विविध क्षेत्रों से संबद्ध विशेषज्ञों तथा अन्य स्टेकहोल्डर्स की एक स्वतंत्र निकाय के रूप में अधिसूचित की गई है।
- इसके विपरीत, *दि इंस्टीटयुशनल कमीटी ऑफ स्टेम सेल रिसर्च (IC-SCR)* का संस्थान के स्तर पर संचालन होता है जिसमें दिशानिर्देशों के अनुरूप विशिष्ट विशेषज्ञता सहित सदस्य होते हैं। उन्हें NAC-SCRT के साथ पंजीकृत होना और प्रभावी कार्यप्रणाली हेतु उनकी वैज्ञानिक गतिविधियों पर वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करना अनिवार्य होता है।
- सभी प्रकार के चिकित्सीय परीक्षणों (क्लीनिकल ट्रायल्स) के लिए *सेंट्रल ड्रग स्टैंडर्ड्स कंट्रोल ऑर्गनाइज़ेशन (CDSCO)* की *सेल बायोलोजी बेस्ड थिरैप्युटिक ड्रग इवैल्युएशन कमीटी (CBBTDEC)* की मंजूरी की आवश्यकता होती है।