

चिकित्सीय (क्लीनिकल) अनुसंधान

1. क्या स्टेम कोशिकाएं 'औषधि' की श्रेणी में आती हैं ?

- औषध एवं कास्मेटिक्स अधिनियम 1940 के अनुसार स्टेम कोशिकाएं और उनके व्युत्पन्न 'औषध' के नाम से पारिभाषित हैं, और चिकित्सीय उद्देश्य से प्रयोग किए जाने की स्थिति में 'इनवेस्टीगेशनल न्यू ड्रग (IND) अर्थात् अध्ययन संबद्ध नवीन औषध' अथवा 'इनवेस्टीगेशनल न्यू एंटीटी, INE अर्थात् अध्ययन संबद्ध नवीन तत्व' के रूप में श्रेणीबद्ध हैं।
- अतः, किसी गैर-प्रमाणित प्रयोग में इन्हें सम्मिलित करने से पूर्व चिकित्सीय परीक्षण अनिवार्य है और चिकित्सीय परीक्षणों की शुरुआत करने से पहले बायोएथिक्स के सिद्धान्तों और अधिनियम का पालन करना अनिवार्य है।

2. क्लीनिकल शोध/अध्ययन/परीक्षण क्या है ?

- क्लीनिकल (चिकित्सीय) शोध/अध्ययन/परीक्षण के अंतर्गत मानव वालंटियर्स अथवा रोगियों में इलाज के सामर्थ्य की जांच यह ज्ञात करने के लिए की जाती है कि क्या उन पर भविष्य में अध्ययन किया जाना चाहिए अथवा सामान्य आबादी के लिए बाज़ार में उपलब्ध किया जाना चाहिए।
- इलाज में कोई औषधि (दवाई), मेडिकल युक्ति, अथवा कोई स्टेम कोशिकाएं, वैक्सीन रक्त उत्पाद, अथवा जीन थिरैपी में कोई भी सम्मिलित हो सकती हैं।

यह ध्यान देना चाहिए कि किसी चिकित्सीय परीक्षण में भाग लेने वाले व्यक्ति से उनके इलाज पर होने वाले व्यय का कोई शुल्क नहीं लिया जा सकता

3. चिकित्सीय परीक्षण क्यों महत्वपूर्ण हैं ?

- बहुधा, प्रयोगशाला में प्राप्त कोई लीड (आशाजनक परिणाम) मानवों की चिकित्सा के लिए सुरक्षित और प्रभावी नहीं पाए जाते।
- मानवों में नवीन औषधि/उत्पाद/प्रक्रिया के प्रयोग के परिणामस्वरूप अनेक संभावित खतरे और इतर प्रभाव (साइड इफेक्ट्स) उत्पन्न हो सकते हैं। अतः, किसी नई औषधि/उत्पाद/प्रक्रिया के लिए एक भली-भांति निर्मित चिकित्सीय परीक्षण के माध्यम से गहन मूल्यांकन की आवश्यकता होती है।
- किसी नवीन औषधि/उत्पाद/प्रक्रिया के प्रयोग के परिणामस्वरूप उत्पन्न किसी भी प्रकार के दुष्प्रभाव का पता तभी चल सकता है जब उनका उपयुक्त अवधि तक फॉलो अप किया जाए, जिसे केवल एक चिकित्सीय परीक्षण के दौरान ही किया जा सकता है।

4. क्या भारत में स्टेम सेल संबद्ध चिकित्सीय परीक्षण किए गए हैं ? उनके क्या परिणाम हैं ?

- हां, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आई सी एम आर) जैवप्रौद्योगिकी विभाग (डी बी टी), विज्ञान तथा प्रौद्योगिकी विभाग (डी एस टी) आदि जैसी विभिन्न सरकारी एजेंसियों द्वारा स्टेम कोशिका संबद्ध चिकित्सीय परीक्षणों को वित्तीय सहायता प्रदान की गई है और दी जा रही है।
- अभी तक वित्तीय सहायता प्रदान करने वाली भारतीय एजेंसियों के अनुभवों से देखा गया है कि अभी तक अनेक रोग स्थितियों में स्टेम कोशिका उपचार एक प्रभावी विकल्प नहीं पाया गया है।
- स्पाइनल कार्ड में चोट तथा आयु संबद्ध मैकुलर विकार की स्थितियों में सम्पन्न पाइलट अध्ययनों में स्टेम कोशिका चिकित्सा का कोई लाभकारी प्रभाव नहीं देखा गया है।
- इसी प्रकार, चिरकारी आघात (क्रॉनिक स्ट्रोक) और हृदपेशी रोधगलन (मायोकार्डियल इनफार्क्शन) की स्थितियों पर सम्पन्न बहुकेन्द्रीय अध्ययनों के परिणामस्वरूप सांख्यिकीय दृष्टिकोण से कोई महत्वपूर्ण सुधार नहीं देखा गया है।
- हालांकि, बर्जर्स रोग द्वारा उत्पन्न क्रिटिकल लिम्ब इस्चीमिया की स्थिति में अपवादात्मक **परिणाम/अनुकूल** झुकाव देखे गए हैं तथा और मामलों पर अध्ययन करके प्राप्त परिणाम को प्रमाणित करने के लिए CDSCO द्वारा सशर्त मंजूरी प्रदान की गई है।

5. भारत में चिकित्सीय परीक्षणों पर किस एजेंसी द्वारा नियंत्रण रखा जाता है ?

- सभी चिकित्सीय परीक्षणों पर CDSCO द्वारा नियंत्रण रखा जाता है, और उनकी शुरुआत करने से पहले भारतीय औषध महानियंत्रक (DCGI) की मंजूरी आवश्यक होती है।

6. क्या चिकित्सीय परीक्षण (क्लीनिक ट्रायल) और चिकित्सीय अभ्यास (क्लीनिकल प्रैक्टिस) के बीच कोई अन्तर है ?

- हां।
- चिकित्सीय प्रैक्टिस में विशेषज्ञ चिकित्सक प्रमाणित चिकित्सा विधियों के साथ इलाज करते हैं।
- चिकित्सीय परीक्षण में वैज्ञानिक और एथिकल रूप में सबूत/प्रमाण एकत्र किए जाते हैं जिससे कोई चिकित्सा स्थापित की जा सके।

7. किन संस्थानों/अस्पतालों द्वारा चिकित्सीय परीक्षण किए जा सकते हैं ?

NGSCR 2017 के अनुसार केवल वे ही संस्थान स्टेम कोशिका के साथ चिकित्सीय परीक्षण (क्लीनिकल ट्रायल) कर सकते हैं जो निम्नलिखित ज़रूरतें पूरी करते हों :

- (अ) चिकित्सीय परीक्षणों के लिए केवल उन्हीं संस्थानों/अस्पतालों को मंजूरी प्रदान की जा सकती है जो IC-SCR (NAC-SCRT के साथ) और IEC (CDSCO के साथ) पंजीकृत हों। बहुकेन्द्रीय चिकित्सीय परीक्षणों के लिए सभी सहभागी संस्थानों/स्थलों को उनकी अपनी IC-SCR और IEC की मंजूरी प्राप्त करनी है।

(ब) ये चिकित्सीय परीक्षण केवल उसी मेडिकल संस्थान/अस्पताल में किए जा सकते हैं जहां सीड्यूल 'Y', औषध एवं कॉस्मेटिक अधिनियम 1940 के पैरा 2 (1) (ii) और कानून 1945 के अनुरूप पर्याप्त मूलभूत सुविधा (इंफ्रास्ट्रक्चर) और चिकित्सीय सुविधाएं उपलब्ध हों।

8. स्टेम कोशिका चिकित्सीय परीक्षणों के लिए क्या आवश्यकताएं होती हैं ?

(अ) चिकित्सीय परीक्षण औषध एवं कॉस्मेटिक्स अधिनियम के सीड्यूल 'Y' तथा CDSCO के GCP गाइडलाइंस (www.cdsc.nic.in) के साथ-साथ आई सी एम आर एथिकल गाइडलाइंस फॉर बायोमेडिकल ऐप्ल्ड हेल्थ रिसर्च इनवॉल्विंग ह्युमन पार्टिसिपेंट्स 2017 के अनुपालन में किए जाने चाहिए।

<http://www.icmr.nic.in/ethicalguidelines.pdf>

(ब) स्टेम कोशिकाओं पर सभी चिकित्सीय परीक्षण क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्री इंडिया (CTRI) के साथ पंजीकृत होने चाहिए।

<http://ctri.nic.in/clinicaltrials/login.php>

(स) परीक्षण में प्रयुक्त कोशिकाओं अथवा कोशिका संबद्ध उत्पादों की प्रक्रिया CDSCO प्रमाणित GLP और GMP सुविधा (औषध एवं कॉस्मेटिक अधिनियम, 1940 के सीड्यूल L1 और M तथा औषध एवं कॉस्मेटिक्स कानून, 1945) में की जानी चाहिए।

(द) चिकित्सीय परीक्षण में एक ऐसा मेडिकल विशेषज्ञ होना चाहिए जो भारतीय चिकित्सा परिषद (MCI, मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया) के साथ पंजीकृत हो और परीक्षण संबद्ध विषय में MCI द्वारा संस्तुत स्नातकोत्तर अर्हता होनी चाहिए।

(य) चिकित्सीय परीक्षणों से संबद्ध सभी मेडिकल पेशेवर के पास एक वैध GCP प्रमाणन होना चाहिए।

9. किसी चिकित्सीय परीक्षण में कौन भाग ले सकता है ?

कोई रोगी/स्वस्थ व्यक्ति परीक्षण में भाग ले सकता है जो परीक्षण की आवश्यकता के अनुरूप हो।

10. क्या किसी चिकित्सीय परीक्षण में भाग लेने वाले रोगी से शुल्क लिया जा सकता है ? अनेक क्लिनिकल/अस्पताल चिकित्सीय परीक्षण करने का दावा करते हैं, परन्तु वे धनराशि की मांग करते हैं, क्या यह सही है ?

- चिकित्सीय परीक्षणों के लिए पंजीकृत किसी भी प्रतिभागी को परीक्षण से संबंधित किसी प्रकार की कार्यवाही, अध्ययनों और/अथवा अस्पताल में भरती होने से संबंधित कोई शुल्क देने की आवश्यकता नहीं होती।

11. किसी अध्ययन में कैसे भाग लिया जाता है ?

- इस प्रकार की सूचना के लिए भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आई सी एम आर) द्वारा शीघ्र ही एक पोर्टल की शुरुआत की जाएगी। तब तक इस क्षेत्र में जारी परीक्षणों की जानकारी CTRI से प्राप्त की जा सकती है।
- अन्तर्राष्ट्रीय परीक्षणों के लिए विभिन्न देशों में अंतर्राष्ट्रीय परीक्षण पंजीकृत केन्द्रों की निम्नलिखित सूची का संदर्भ लिया जा सकता है :

<http://www.hhs.gov/ohrp/international/clinical-trial-registries/index.html>

12. चिकित्सीय परीक्षणों में प्रयुक्त कोशिकाएं कहां से प्राप्त की जाती हैं ?

- किसी रोगी में प्रतिरोपित स्टेम कोशिकाएं उसके स्वयं के शरीर की हो सकती हैं (ऑटोलॉग्स ट्रांसप्लान्ट के रूप में ज्ञात), अथवा
- स्वयं से असंबद्ध स्रोत (एलोजेनिक ट्रांसप्लांट के नाम से ज्ञात) जिसमें भ्रूणीय, कैंडवर अथवा एक जीवित दानकर्ता हो सकता है। दानकर्ता अथवा उसके ऊतकों को रोगी में प्रतिरोपित करने से पहले रोगी से मिलान करने की आवश्यकता होती है।
- यह महत्वपूर्ण है कि अनुसंधान अथवा एलोजेनिक प्रतिरोपण के लिए जैविक सामग्री को प्राप्त करने के लिए वीडियो के माध्यम से दानकर्ता की सहमति प्राप्त की जाए।

कृपया भारत में स्टेम कोशिकाओं के साथ चिकित्सीय परीक्षणों के लिए आवश्यकताओं पर पूर्ण जानकारी के लिए *नेशनल गाइडलाइंस फॉर स्टेम सेल रिसर्च* (NGSCR) 2017 का संदर्भ लें।