

## **Public Consultation: Inviting feedback on Draft ICMR Ethical Guidance for Non-Regulatory Clinical Trials (NRCTs)**

ICMR has prepared 'Ethical Guidance for Non-Regulatory Clinical Trials (NRCTs)' (commonly understood as Academic Clinical Trials). NRCTs are interventional studies involving human participants that evaluates health-related interventions for academic, scientific or public health purposes without the intent of seeking marketing approval. While NRCTs, are crucial for advancing medical knowledge, there is a need for more clarity on monitoring, quality assurance, compensation, and other related issues. The proposed guidance aims to address these ambiguities and support the ethical design, conduct, review, and oversight of NRCTs. It will apply to all interest-holders involved in NRCTs, including investigators, collaborative research groups, institutions, ethics committees, postgraduate students, funding bodies and industry partners.

Feedback is invited on the draft guidance ([Draft Guidance](#)). Please fill in your feedback/ suggestions in the public consultation form ([Public Consultation Form](#)) and send on or before 24th July 2026 (5:00 PM) to [bioethicsunit.hq@icmr.gov.in](mailto:bioethicsunit.hq@icmr.gov.in)

### **सार्वजनिक परामर्श: गैर-नियामक नैदानिक परीक्षणों (NRCTs) हेतु आईसीएमआर का मसौदा नैतिक मार्गदर्शिका पर सुझाव आमंत्रित**

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (ICMR) ने 'गैर-नियामक नैदानिक परीक्षणों (Non-Regulatory Clinical Trials - NRCTs) हेतु नैतिक मार्गदर्शिका' (जिसे सामान्यतः शैक्षणिक नैदानिक परीक्षण (Academic Clinical Trials) के रूप में समझा जाता है) का मसौदा तैयार किया है।

NRCTs ऐसे हस्तक्षेपात्मक अध्ययन हैं जिनमें मानव प्रतिभागी शामिल होते हैं और जिनका उद्देश्य विपणन स्वीकृति (Marketing Approval) प्राप्त करना नहीं होता, बल्कि शैक्षणिक, वैज्ञानिक अथवा जनस्वास्थ्य संबंधी उद्देश्यों के लिए स्वास्थ्य-संबंधी हस्तक्षेपों का मूल्यांकन करना होता है। यद्यपि NRCTs चिकित्सा ज्ञान के विकास में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं, तथापि इनके निगरानी तंत्र,

गुणवत्ता आश्वासन, क्षतिपूर्ति तथा अन्य संबंधित विषयों के संबंध में अधिक स्पष्टता की आवश्यकता महसूस की गई है। प्रस्तावित मार्गदर्शिका का उद्देश्य इन अस्पष्टताओं को दूर करना तथा NRCTs के नैतिक रूप से डिज़ाइन, संचालन, समीक्षा एवं पर्यवेक्षण को सुदृढ़ करना है। यह मार्गदर्शिका NRCTs से जुड़े सभी हितधारकों पर लागू होगी, जिनमें अन्वेषक (Investigators), सहयोगात्मक अनुसंधान समूह, संस्थान, संस्थागत नैतिकता समितियाँ, स्नातकोत्तर छात्र, वित्तपोषण एजेंसियाँ तथा उद्योग सहयोगी शामिल हैं।

मसौदा मार्गदर्शिका पर आपके सुझाव एवं टिप्पणियाँ आमंत्रित हैं (मसौदा मार्गदर्शिका)। कृपया अपने सुझाव सार्वजनिक परामर्श प्रपत्र (सार्वजनिक परामर्श प्रपत्र) में भरकर 24 जुलाई 2026 (सायं 5:00 बजे) तक [bioethicsunit.hq@icmr.gov.in](mailto:bioethicsunit.hq@icmr.gov.in) पर प्रेषित करें।