දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපැල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය)
எனது இல) ETR/E/NHRC/Mts/09/2014
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

දිනය)
திகதி) 12 /08/2020
Date)

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

පොදු චක්‍රලේඛ අංක: 01 – 30/2020

සියලුම පළාත් සෞඛ්‍ය ලේකම්වරුන්,
සියලුම පළාත් / ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරුන්,
රේඛීය අමාත්‍යාංශයීය ආයතනවල සියලුම ප්‍රධානීන්,
සභාපති, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය,
සභාපති, ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සංගමය,
අධ්‍යක්ෂ, ශ්‍රී ජයවර්ධනපුර මහ රෝහල,
අධ්‍යක්ෂ, විජය කුමාරණතුංග අනුස්මරණ රෝහල,

ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන, වෙනත් ආයතන සහ ප්‍රජා ඒකක තුල සෞඛ්‍ය හා සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත පර්යේෂණ සිදුකිරීම

"ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන, වෙනත් ආයතන සහ ප්‍රජා පද්ධති තුල සෞඛ්‍ය හා සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත පර්යේෂණ සිදුකිරීම" යන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් මීට ඉහතදී නිකුත් කරන ලද ගොනු අංක ETR/E/NHRC-Mts/2017 හා 2017.11.10 දිනැති චක්‍රලේඛ ලිපිය, සහ අංක ETR/E/NHRC-Mts/09/2014 හා 2015.04.29 දිනැති චක්‍රලේඛ ලිපිය,මෙම චක්‍රලේඛය මඟින් අහෝසි කරනු ලැබේ.

සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය තුල සිදු කරනු ලබන පර්යේෂණ, දැනුම උත්පාදනයේ මූලික පදනම ලෙස සලකනු ලබන අතර සෞඛ්‍ය සම්බන්ධයෙන් සාක්ෂි මත පදනම් වූ තීරණ ගැනීමටත්, ජීවන තත්වය වැඩි දියුණු කිරීමටත්, ජනතාවගේ ශුභසාධනය සහ චිරස්ථායි සංවර්ධනය උදෙසාත් දායක වන බැවින් සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය තුල සිදුකරන පර්යේෂණ අත්‍යවශ්‍ය වේ. ශ්‍රී ලංකාව තුල සිදු කරනු ලබන සෞඛ්‍ය හා සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත පර්යේෂණ උසස් තාක්ෂණික ප්‍රමිති තත්වයන්, සදාචාරාත්මක ආචාරවිධි පද්ධතීන් නීතිමය අවශ්‍යතාවයන් සහ පරිපාලනමය මාර්ගෝපදේශයන් පිළිපදිමින් සිදු කරනු ලබන බවට අපේක්ෂා කෙරේ.

මෙම සන්දර්භය තුළ, පර්යේෂකයා සහ පර්යේෂණය සැලසුම් කරනු ලබන සහ පර්යේෂණය සිදු කරනු ලබන ආයතනයේ ප්‍රධානියා විසින් පර්යේෂණය පහත දී ඇති මාර්ගෝපදේශයන් පිළිපදින බවට තහවුරු කල යුතුයි.

1. සායනික පරීක්ෂණ
   i) "ඇ" කරුණ යටතේ විශේෂයෙන් සඳහන් කර ඇති පරිදි සායනික අත්හදා බැලීම් හෝ ඖෂධ සඳහා සිදු කරනු ලබන ක්ෂේත්‍ර අත්හදා බැලීම් ඇතුළු මැදිහත්වීමේ අධ්‍යනයක් (Interventional Study) සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් පිළිගත් ERC කමිටුවක් වෙතින් විශේෂ අවසරයක් ලබාගත යුතුය.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් පිළිගත් ERC කමිටු පහත දැක්වේ.

- ERC, ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සංගමය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, කොළඹ විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, පේරාදෙණිය විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, රුහුණු විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, කැලණිය විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, ශ්‍රී ජයවර්ධනපුර විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පීඨය, යාපනය විශ්ව විද්‍යාලය
- ERC, වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
- ERC, වෛද්‍ය හා සම විද්‍යා පීඨය, ශ්‍රී ලංකා රජරට විශ්ව විද්‍යාලය

ii) සායනික පරීක්ෂණ හෝ මැදිහත් වීමේ අධ්‍යනයක් සඳහා අනුමැතිය ලබා ගැනීමට අයදුම් කිරීමේ දී, ජාතික නියාමන අධිකාරියේ **(NMRA)** වෙතින් අනුමැතිය ලබා ගත යුතු අතර **ethics clearance** සම්බන්ධයෙන් ප්‍රදානය කරනු ලබන සහතිකය, සායනික පරීක්ෂණ පිළිබඳ උප කමිටුව **(SCOCT)** වෙත ඉදිරිපත් කල යුතුය.

iii) යෝජිත සායනික පරීක්ෂණය, ලියාපදිංචි නොකළ ඖෂධ සහ ලියාපදිංචි කල ඖෂධ සඳහා මහ කොන්දේසි වලින් බැහැර වන අවස්ථාවකදී, සහ, පෙන්වා දීම් **(Indications)** සහ සායනික ප්‍රයෝජන, ඉලක්කගත රෝගී ජනගහණය **Routes of administration,** සහ නියම කරනු ලැබූ මාත්‍රාවන් වල සිදු කරනු ලබන වෙනස්කම් අඩංගු කරන විටදී, ලියාපදිංචි නොකළ සහ ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ සඳහා වන සායනික පරීක්ෂණ සඳහා **NMRA** අනුමැතිය අවශ්‍යවේ. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සායනික පරීක්ෂණ ඇගයීම් කමිටුව විසින් ඉහත සඳහන් කරන ලද සායනික පරීක්ෂණ සහ මාදිලි සම්බන්ධයෙන් තීරණ ගැනීමේ දී අධිකාරිය වෙත මහ පෙන්වීම් සිදුකරයි. **www.nmra.gov.lk** වෙබ් අඩවිය වෙතින් අදාළ මාර්ගෝපදේශයන් පිළිබඳ විස්තර ලබාගත හැකිය.

iv) සායනික පරීක්ෂණ සහ අනෙකුත් මැදිහත් වීමේ අධ්‍යනයන් ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සංගමය හෝ ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය පිළිගත් සායනික පරීක්ෂණ රෙජිස්ට්‍රියක් මඟින් පාලනය වන ශ්‍රී ලංකා සායනික පරීක්ෂණ රෙජිස්ට්‍රියේ **(SLCTR)** ලියාපදිංචි කළ යුතුය.

v) සායනික පරීක්ෂණ හෝ මැදිහත්වීම් වැනි අවදානමක් පැනනගිනු ඇතැයි අපේක්ෂා කරන අවස්ථා වලදී වෛද්‍ය ප්‍රතිකාර සඳහා වැයවන වියදම් ආවරණය වන පරිදි සහභාගිවන්නන් රක්ෂණය කළ යුතුය.

පර්යේෂණය, ප්‍රජාව තුළ සිදු කරන අවස්ථාවල දී ආයතනයේ සහ ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයාගේ අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා පර්යේෂකයා විසින් **ERC** සහතිකය, **NMRA** අනුමත සහතිකය, සායනික පරීක්ෂණ ලියාපදිංචි කිරීමේ කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි සහතිකය, සහභාගී වන්නන්ගේ රක්ෂණාවරණ සහතිකය සහ සහතිකවල පිටපත් පර්යේෂණය සිදු කිරීමට නියමිත ආයතනයේ අදාළ ආයතන ප්‍රධානියා වෙත බාර දිය යුතුවේ.

ERC සහතිකය, සහතික පරීක්ෂණ ලියාපදිංචි කිරීමේ කාර්යාලයෙන් නිකුත් කරන ලියාපදිංචි සහතිකය **NMRA** අනුමත සහතිකය (අදාළ අවස්ථාවල දී) රක්ෂණාවරණය (අදාළ අවස්ථාවල දී) ආදියෙහි පිටපත් සහ ආයතන ප්‍රධානියාගේ නිර්දේශය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අධ්‍යාපන, පුහුණු හා පර්යේෂණ අංශය වෙත දැන ගැනීම සඳහා බාර දිය යුතුය.

ජාත්‍යන්තර සහයෝගිතාව

විදේශ සහයෝගිතා, ජෛව නිදර්ශක සහ ආරක්ෂිත සෞඛ්‍ය තොරතුරු හුවමාරු කිරීම් සහ /හෝ ජාත්‍යන්තර ආයතනයකින් සැපයෙන අරමුදල් පර්යේෂණ සඳහා යොදා ගන්නා අවස්ථාවල දී පර්යේෂකයා විසින් පහත සඳහන් ලේඛන සහ තොරතුරු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අධ්‍යාපන, පුහුණු හා පර්යේෂණ ඒකකය වෙත බාර දිය යුතුය.

i). පර්යේෂණ සැලැස්මෙහි මෘදු හා දෘඪ පිටපත (සම්බන්ධක සට්ටන ප්‍රකාශය, බුද්ධිමය දේපළ පිළිබඳ හිමිකම් ප්‍රකාශය ද ඇතුළුව තිබේ නම්) නිසි පරිදි අත්සන් කරන ලද අවබෝධතා ගිවිසුම සහ අරමුදල් සපයන ආයතනය සහ ප්‍රමාණය පිළිබඳ තොරතුරු.

ii). **ERC** සහතිකයේ පිටපතක්.

iii). පර්යේෂණය ප්‍රජාව තුළ සිදු කරනු ලබන අවස්ථාවල දී පර්යේෂණය සිදු කරන ආයතනයේ ආයතන ප්‍රධානියාගේ සහ ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයාගේ නිරීක්ෂණ සහ නිර්දේශය.

සියලු ම පර්යේෂකයින් සහ පර්යේෂණ ආයතන ජනාධිපති ලේකම් කාර්යාලය මගින් නිකුත් කරන ලද අංක **PS/S/SB/Circular/06/2019** දරන චක්‍රලේඛයෙහි අදාළ වගන්තිවලට අනුකූලව කටයුතු කළ යුතුය.

03. සාමූහික අධ්‍යයන (**Cohort Studies**) සහ රෝගී ලේඛන

සාමූහික අධ්‍යයන ලියාපදිංචිය සහ පර්යේෂණ සඳහා අවශ්‍ය රෝගී ලේඛන සඳහා අධ්‍යයන මාතෘකාව, ප්‍රධාන ආයෝජක, සම ආයෝජකයින්, අධ්‍යයන කාලය, ප්‍රගති වාර්තා, අධ්‍යනය ක්ෂේත්‍රය, අරම්භක දිනය, අධ්‍යාපන පුහුණු හා පර්යේෂණ අංශයෙන් පරිපාලන අවසරය ලද දිනය, අධ්‍යයනය අවසන් කරන දිනය සහ **ERC** අනුමැතිය ලද දිනය පිළිබඳ තොරතුරු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අධ්‍යාපන, පුහුණු හා පර්යේෂණ ඒකකය වෙත භාරදිය යුතුය.

04. වෙනත් පර්යේෂණ

සෞඛ්‍ය හා සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත අනෙකුත් සියලුම පර්යේෂණ සඳහා, පර්යේෂණය රෝහල්/සායනික මූලික පර්යේෂණයක් නම් ආයතන ප්‍රධානියාගේ අනුමැතිය සහ / හෝ පර්යේෂණය ප්‍රජා ඒකකයක හෝ විශ්ව විද්‍යාලයක හෝ වෙනත් ඕනෑම ආයතනයක සිදු කරන්නේ නම් ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂකවරයාගේ අනුමැතිය ලබා ගැනීමට පර්යේෂකයා විසින් පර්යේෂණ සැලැස්ම සහ **ERC** සහතිකයේ පිටපතක් ඉදිරිපත් කල යුතුය.

ආයතන ප්‍රධානියාට හෝ ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයාට තීරණයක් ගත නොහැකි අවස්ථා වලදී අදාළ සියලු ලේඛන සහ නිරීක්ෂණ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අධ්‍යාපන, පුහුණු හා පර්යේෂණ ඒකකය වෙත යොමු කල යුතු ය.

සෞඛ්‍ය පර්යේෂණ දත්ත සංචිතය යාවත් කාලීන කිරීම සඳහා පර්යේෂණයේ අවසන් වාර්තාවේ සාරාංශයක් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අධ්‍යාපන, පුහුණු හා පර්යේෂණ ඒකකය සහ ජාතික සෞඛ්‍ය පර්යේෂණ සභාව වෙත භාර දිය යුතුය.

ශ්‍රී ලංකාව තුල සෞඛ්‍ය සහ සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත පර්යේෂණ සිදු කරන සෑම අවස්ථාවකම ඉහත මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කරන ලෙසත් අදාළ බලධාරියාගෙන් අනුමැතිය ලබා ගන්නා ලෙසත් මෙයින් දැනුම් දෙමි.

වෛද්‍ය එස්. එච්. මුණසිංහ
ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
"සුවසිරිපාය"
385, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත,
කොළඹ 10.

වෛද්‍ය එස්. එච්.මුණසිංහ
ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

පිටපත්:

අතිරේක ලේකම් (වෛද්‍ය සේවා / මහජන සෞඛ්‍ය සේවා)
සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්
සියලුම නියෝජ්‍ය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරුන්
සභාපති, ජාතික සෞඛ්‍ය පර්යේෂණ සභාව

List of documents to be submitted for Administrative Clearance from the Ministry of Health

Component	Available (Mark √)
1. Proposal	
a/ Detailed proposal	
b/ Certificate of Ethical clearance	
c/ Information sheet / consent forms	
d/ Study instruments – Eg questionnaire	
2. Budget	
3. Source of Funding Details	
4. Collaboration agreement	
5. Material Transfer Agreement Details (If relevant)	
6. No objection certificate from institutional head	
7. If it is a clinical trial, it should be registered in the Sri Lanka clinical trial registry of SLMA	
8. Request letter addressing DDG/ ETR to grant permission (Include corresponding author's contact number and email)	