<u>Institutional Review Committee(IRC)कार्यविधि, २०७२</u>
<u>अस्पताल विकास समितिबाट स्वीकृत मिति २०७२।१०।२२</u>

प्रस्तावनाः

नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय अन्तर्गत कान्ति बाल अस्पताल विकास समितिको बैठक संख्या२१६, मिति २०६६।०५।१८ को निर्णयानुसार गठन गरिएको Institutional Review committee (IRC) लाई अस्पतालभित्र हुने अनुसन्धान, तालिमको नियमन, अनुगमन तथा स्वीकृती दिने तथा अनुसन्धानकर्तालाई Declaration of Helnshiki,CIOMS and Nuffield Council for Bioethics जस्ता सन्धी सम्झौताको पालना गराई अनुसन्धानलाई व्यवस्थित गरी राष्ट्रिय स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद तथा Isntitutional Review Board लगायत अन्य देशि विदेशी अनुसन्धानसँग सम्वन्धित सस्थाहरुसँग सहकार्य गर्न तथा समितिलाई पारदर्शी र स्वतन्त्र रुपमा काम गर्न सजिलो पार्ने उद्देश्यले कान्ति बाल अस्पताल नियमावली २०६३ को नियम १६.२ ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी विकास समितिले यो कार्यविधि वनाएको छ ।

परिच्छेद-१

१. **संक्षिप्त नाम, क्षेत्र र प्रारम्भः** (क) यस निर्देशिकाको नाम “IRC KCH"कार्यविधि निर्देशिका, २०७२ रहेको छ ।

(ख) यो निर्देशिका कान्ति बाल अस्पतालको नीजि संपत्तिको रुपमा रही आन्तरिक रुपमा लागु गरिनेछ ।

(ग) यो निर्देशिका का.बा.अ. विकास समितिको बैठकले अनुमोदन गरेपछि तत्काल प्रारम्भ हुनेछ ।

२. **परिभाषाः** विषय वा प्रशंगले अर्को अर्थ नलागेमा-

(क) ‘ कार्यविधि निर्देशिका’ भन्नाले IRC KCH कार्यविधि निर्देशिका,२०७२ भन्ने सम्झनुपर्छ ।

(ख) ‘अस्पताल’ भन्नाले नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, कान्ति बाल अस्पतालभन्ने सम्झनुपर्छ र यसलाई छोटकरीमा का.बा.अ. वा KCHभनी सम्बोधन गरिनेछ ।

(ग) ‘बोर्ड’ भन्नाले का.बा.अ. विकास समिति (गठन) आदेश २०४० अनुसारको अस्पताल विकास समिति भन्ने सम्झनुपर्छ ।

(घ) ‘निर्देशक’ भन्नाले का.बा.अ.का कार्यकारी प्रमुखलाई बुझिनेछ ।

(ङ) ‘कर्मचारी’ भन्नाले का.बा.अ.मा तलव भत्ता खाई कामकाज गर्ने व्यक्ति भन्ने बुझिनेछ ।

(च) ‘प्रशासन’ भन्नाले का.बा.अ. को आर्थिक तथा कर्मचारी प्रशासन भन्ने सम्झनुपर्छ ।

(छ) IRC भन्नाले परिच्छेद २, दफा २ र ३ बमोजिमको समितिलाई सम्झनु पर्छ ।

परिच्छेद-२

३. समितिको गठन र कार्यविधि

(१) यस कार्यविधि निर्देशिका अन्तर्गत रही यसमा उल्लेखित विषयहरुलाई कार्यान्वयन गर्न गराउन एउटा अधिकार सम्पन्न IRCको व्यवस्था गरिनेछ ।

१. IRC ११ सदस्यीयहुनेछ जसमा १ जनाअध्यक्ष र एकजना सदस्य सचिव रहने छ । अन्य सबै सदस्यहरु हुनेछन ।
२. समितिमा अस्पताल निर्देशक, नर्सिङ्ग निर्देशक, सेवाग्राही, Nepal Health Research Council (NHRC) प्रतिनिधि लगायत अस्पतालभित्र रहेका विभिन्न विभागबाट सकेसम्म समावेशी रुपमा प्रतिनिधित्व गराइनेछ।
३. समितिको कार्यकाल तीन बर्षको हुनेछ ।
४. जुनसुकै कारणले समितिको कुनै पद रिक्त हुन आएमा सो पदको पूर्ती समितिको वहुमतको आधारमा हुनेछ तर एक पटकमा ५० प्रतिशत भन्दावढी नयाँ सदस्यको संख्या थपघट गरिने छैन ।
५. समितिको बैठक कम्तिमा महिनाको १ पटक अस्पताल भित्रनै बस्नेछ ।

६. बैठकका निर्णयहरु सकेसम्म सर्वसम्मतीबाट हुनेछन अन्यथा उपस्थीत सदस्य संख्याको सामान्य बहुमतबाट गरिनेछ ।
७. बैठकको लागि ५१ प्रतिशत लाई गणपुरक संख्या मानिनेछ ।
८. समितिले आफ्ना सिफारिश, निर्णयहरु तथा अन्य सम्पूर्ण गतिविधिहरु अस्पतालका निर्देशकमार्फत बोर्डलाई बार्षिक रुपमा प्रतिवेदनको रुपमा जानकारी गराउने छ ।
९. समितिको आर्थिक क्रियाकलाप सञ्चालन गर्दा वार्षिक रुपमा अस्पताल व्यवस्थापनबाट स्वीकृत गराएर मात्र सञ्चालन गरिनेछ ।

४. काम, कर्तव्य र अधिकार

(१) यस समितिको कार्यक्षेत्रभित्र अस्पतालभित्र संचालन हुने तथा अस्पताल संस्थागत रुपमा सम्मिलित हुने तालिम तथा अनुसन्धानसँग सम्विन्धित विषय वस्तुहरु पर्नेछन ।
(२) विकास समिति, अस्पताल प्रशासन तथा निर्देशकले अस्पतालको तालिम तथा अनुसन्धान सम्वन्धी सम्पूर्ण कार्य यस समितिमार्फत गराउनेछन र तत् सम्वन्धी पृष्ठपोषण समिति मार्फत पाउनेछन ।
(३) अस्पतालले नीति तथा कार्यक्रम तर्जुमा गर्दा खोज अनुसन्धान सम्बन्धि विषय समावेश गर्ने वा नगर्ने वा के कस्तो गर्ने भन्ने संपूर्ण नीतिगत तथा तथ्याङ्कगत विवरण समितिको सिफारिस स्वरुप प्राप्त गर्नेछ ।
(४) समितिले अस्पतालमा तालिमहरु संचालन गर्ने, संचालन अनुमति दिने, अनुसन्धानको Ethical Reviewगर्ने तथा अनुगमन तथा सुपरिवेक्षण आफै वा विज्ञ समूह वनाई सोमार्फत गराउने छ ।
(५) समितिले Ethical Review सम्वन्धी कार्यमा स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषदले बनाएको Standard Operating Protocal लाई आत्मसाथ गर्नेछ ।

परिच्छेद-३
(आर्थिक व्यवस्था)

५. समितिको आम्दानी र कोष

१. अस्पतालमा गरिने अनुसन्धान, सोध तथा अनुसन्धात्मक तालिम संचालन गराए वा भाग लिए वापतको शुल्क समितिको आम्दानी हुनेछ । त्यस्तो शुल्कको निर्धारण, परिमार्जन तथा मिनाहा समितिले गर्ने छ ।
२. उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त भएको शुल्क समितिले छुट्टै बैंक खाता खोली जम्मा गर्ने छ । उक्त खाताको संचालन IRC समितिको अध्यक्ष तथा सदस्य सचिवको संयुक्त हस्ताक्षरले हुनेछ । खातामा जम्मा भएको रकम मध्ये २५ प्रतिशत बार्षिक रुपमा अस्पताल विकास समितिको खातामा जम्मा गर्नु पर्ने छ । बांकी ७५ प्रतिशत समिति आफैले आर्थिक ऐन, नियमको परिधिभित्र रही खर्च गर्ने छ र सो को जानकारी बार्षिक रुपमा बोर्डलाई कार्य विवरण सँगै पेश गरिनेछ ।
३. बोर्डले आफै, सरकारी वा अन्य श्रोतबाट अनुसन्धान र तालिम प्रयोजनको लागि कार्यक्रमगत बजेट तयार गरी आर्थिक श्रोत एकमुष्ठ वा पटक-पटक गरी समितिलाई प्रदान गर्न सक्ने छ । त्यसलाई समितिको आफ्नो आम्दानी मानिने छैन र बुदा नं. २ आकर्षित हुनेछैन ।
४. समिति आफूले प्राप्त गरेको रकम समिति सदस्य तथा विज्ञ समूहको बृत्ति विकास, दैनिक कार्यालय संचालन, प्रोत्साहन भत्ता, बैठक खर्च, बैठक खाजा खर्च, Proposal Review, Research monitoring & evaluation तथा Travel grantआदि शिर्षकमा गरिने खर्च समितिको निर्णय अनुसार गर्ने छ र सो को जानकारी बार्षिक रुपमा बोर्डलाई गराइनेछ ।
५. समितिले प्रशासनीक कार्य गर्न को लागि कर्मचारी राख्न वा सेवा करारमा लिन सक्नेछ । समितिले आफ्नो कर्मचारी राख्न नसकेसम्मका लागि अस्पतालको एकजना प्रशासनिक कर्मचारीमार्फत प्रशासनिक कामको सहयोग लिने छ ।निजलाई समितिले आफ्नो आम्दानीबाट तोकिए बमोजिम प्रोत्साहन भत्ता/ओभर टाइम रकम दिन सक्नेछ ।

परिच्छेद-४
(समिति सदस्य सम्वन्धी व्यवस्था)

६. समितिका पदाधिकारीहरु

मिति २०६६।०५।१२ को २१६ औं बोर्ड बैठकबाट गठन भई पटक-पटक पुनर्गठन हुदै आएकोमा यो कार्यविधि लागु हुदाँका बखत मिति २०७२।०२।२५ मा गठित समितिले नै कामकाज गर्नेछ । सो समितिका पदाधिकारीहरु रिक्त हुँदै गएमा परिच्छेद २ को दफा ३ प्रकरण २,३ र ५ बमोजिम पुनर्गठन हुदै जानेछ ।

परिच्छेद-५

७. संसोधन तथा खारेजी:

कार्यविधी निर्देशिकाका कुनै पनि दफा उपदफाहरुलाई समय सापेक्ष परिमार्जन, संसोधन वा खारेजी गर्नुपरेमा समितिले आम सहमतीमा निर्णय गरी बोर्डमा सिफारिश गर्ने र बोर्ड बैठकले अनुमोदन गरेमा संशोधन वा खारेजी हुने छ ।

८. बाधा अड्काउ फुकाउने अधिकार

(क) यो निर्देशिका कार्यान्वयनमा कही कतै दुविधा परेमा बाधा अड्काउ फुकाउने अधिकार समितिलाई हुनेछ र सो कार्यमा समितिले आवश्यकता ठानेमा विशेषज्ञबाट परामर्श लिन सक्नेछ ।
(ख) यो निर्देशिका लागु हुनु पूर्व गरिएको निर्णय वा गतिविधिहरु यसै समितिले सहमती दिएको मानिनेछ ।
(ग) यस कार्यविधि निर्देशिकाको कुनै प्रावधानको व्याख्यामा विवाद भएमाबोर्डको व्याख्या अन्तिम हुनेछ ।

९. बचाउ

यो कार्यविधि निर्देशिका लागु भएपछि यसमा लेखिए जति कुरा यसै निर्देशिका बमोजिम हुनेछ भने यसमा नलेखिएका कुरा समितिको निर्णय बमोजिम हुनेछ । साथै कुनै विवादस्पद विषय भएमा र समितिले आवश्यकता ठानेमा अन्तिम निर्णयको लागि बोर्डमा सिफारिस गर्न सक्नेछ ।