रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-08062022-236395
CG-DL-E-08062022-236395

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 398] नई दिल्ली, मंगलवार, जून 7, 2022/ज्येष्ठ 17, 1944
No. 398] NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 7, 2022/JYAISTHA 17, 1944

Image Code

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून 2022

सा.का.नि. 419(अ).— केंद्रीय सरकार सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी (विनियमन) अधिनियम, 2021 (2021 का 42) की धारा 42 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ -** (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी विनियमन) नियम), 2022 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत होंगे।

2. **परिभाषाएँ**- (1) इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

(क) "अधिनियम" से अभिप्रेत है सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी (विनियमन) अधिनियम, 2021;

(ख) "संग्रहण" से अभिप्रेत है बिना किसी शल्य प्रक्रिया के पुरुषों से शुक्राणुओं का संग्रहण;

(ग) "प्ररूप" से अभिप्रेत है इन नियमों के साथ संलग्न प्ररूप;

(घ) "भंडारण" से अभिप्रेत है युग्मक या भ्रूण या डिम्बग्रंथि के ऊतकों के भंडारण के लिए अपनाई गई प्रक्रिया।

(2) उन शब्द और पदों के जो इसमें प्रयुक्त हैं और जो इन नियमों में परिभाषित नहीं है किन्तु अधिनियम में परिभाषित की गईं हैं, के अर्थ वही होंगे उसे अधिनियम में हैं।

3. **सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी (एआरटी)क्लिनिक और बैंक** - (1) ये क्लिनिक के दो स्तर होंगे, अर्थात्:-

(i) स्तर 1 एआरटी क्लिनिक, जहां उपचार के भाग के रूप में केवल अंतर्गर्भाशयी वीर्यसेचन (आईयूआई) प्रक्रिया की जाती है;

(ii) स्तर 2 एआरटी क्लिनिक, जहां प्रक्रियाएं, या जैसा भी मामला हो, तकनीकें, जो गर्भावस्था प्राप्त करने का प्रयास करती हैं, निम्नलिखित में से किसी एक या सभी द्वारा की जाएंगी, अर्थात्:-

(क) युग्मकों की शल्य चिकित्सा पुनर्प्राप्ति;

(ख) मानव शरीर के बाहर ऊसाइट को संभालना;

(ग) ऊसाइट्स के निषेचन के लिए शुक्राणुओं का उपयोग करना;

(घ) किसी महिला की जननीय प्रणाली में भ्रूण का स्थानांतरण;

(ङ) युग्मक या भ्रूण का भंडारण करना या युग्मक या भ्रूण को शामिल करते हुए किसी भी प्रकार की प्रक्रिया या तकनीक करना।

बशर्ते कि ऐसे क्लिनिक अनुसंधान भी कर सकते हैं।

(2). एआरटी बैंक-

(i) वीर्य दाता की जांच, संग्रहण और रजिस्ट्रीकरण तथा शुक्राणुओं के क्रायोप्रिज़र्वेशन के लिए उत्तरदायी होंगे;

(ii) ऊसाइट दाता की जांच और रजिस्ट्रीकरण करेंगे;

(iii) वीर्य बैंक या ऊसाइट बैंक या दोनों के रूप में काम करेंगे;

(iv) सभी दाताओं के अभिलेख या डेटा को बनाए रखेंगे और नियमित रूप से राष्ट्रीय रजिस्ट्री को अद्यतन करेंगे जैसा कि अधिनियम की धारा 23, 27, 28 में उपबंध किया गया है।

4. एआरटी क्लिनिक और बैंकों में स्टाफ की आवश्यकता और अर्हताएं- एआरटी क्लिनिक और बैंकों के दो स्तरों के लिए स्टाफ़ की आवश्यकता और उनकी अर्हताएं, अनुसूची I के भाग में -विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार होंगी।

5. **न्यूनतम उपस्करों की सूची -** उपस्करों की सूची अनुसूची I के भाग 2 में विनिर्दिष्ट की गई है।

6. **क्लिनिक या बैंकों को अनुज्ञप्ति देने का प्रारूप-** क्लिनिक और बैंकों को अनुज्ञप्ति देने का प्रारूप वही होगा जो नियम 8 के अधीन दिए गए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण प्ररूप का है।

7. **धारा 15 की उप) धारा-2) के अधीन रजिस्ट्रीकरण और उसके लिए देय फीस के लिए आवेदन का रूप और रीति-** रजिस्ट्रीकरण के लिए एक आवेदन, एआरटी क्लिनिक या ऐसी किसी भी स्वास्थ्य सुविधा द्वारा, जो अधिनियम में परिभाषित सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी से संबंधित प्रक्रियाओं को कर रही हैं, समुचित प्राधिकारी को प्ररूप 1-में और एआरटी बैंकों द्वारा प्ररूप 2-में किया जाएगा। रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रत्येक आवेदन के साथ निम्नलिखित फीस दी जाएगी: -

(i) स्तर 1 एआरटी क्लिनिक के लिए **50,000** रुपये;

(ii) स्तर 2 एआरटी क्लिनिक के लिए **2,00,000** रुपये;

(iii) एआरटी बैंक के लिए **50,000** रुपये:

बशर्ते परंतु यदि किसी एआरटी क्लिनिक या एआरटी बैंक के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन समुचित प्राधिकारी द्वारा अस्वीकार कर दिया गया है, तो आवेदक द्वारा उसी क्लिनिक के लिए आवेदन को फिर से जमा करने पर कोई फीस नहीं देना होगा और एक बार भुगतान किया गया आवेदन फीस वापस नहीं किया जाएगा:

परंतु और यह कि फीस का भुगतान सरकार के नियंत्रण अधीन संचालित संस्थान से करना होगा।

8. **रजिस्ट्रीकरण का प्रमाणपत्र-** समुचित प्राधिकारी, ऐसी जांच-पड़ताल करने के बाद और स्वयं के समाधान हो जाने के पश्चात कि आवेदक ने सभी आवश्यकताओं का अनुपालन किया है, आवेदक को प्ररूप 3 में रजिस्ट्रीकरण का प्रमाण प्ररूप प्रदान करेगा। रजिस्ट्रीकरण प्रमाण प्ररूप की एक प्रति रजिस्ट्रीकृत एआरटी क्लिनिक या एआरटी बैंक द्वारा अपने व्यवसाय स्थल पर किसी ध्यानाकर्षी स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी।

9. **अपील की रीति-** क्लिनिक या बैंक या कमीशनिंग दंपत्ति या महिला अधिनियम की धारा 19 के अधीन राज्य सरकार या केंद्रीय सरकार को अपील कर सकते हैं जैसा कि प्ररूप 4 में निर्दिष्ट है।

10. दाता की चिकित्सीय परीक्षा-

(क) ह्युमन इम्युनोडेफिशिएंसी वायरस (एचआईवी), टाइप 1 और 2

(ख) हेपेटाइटिस बी वायरस (एचबीवी);

(ग) हेपेटाइटिस सी वायरस (एचसीवी);

(घ) वीडीआरएल के माध्यम से ट्रेपोनिमा पैलिडम (सिफ़लिस)।

11. शिकयतों का निवारण - प्रत्येक क्लिनिक और प्रत्येक बैंक ऐसे क्लिनिकों और बैंकों से संबंधित मामलों के संबंध में एक शिकायत प्रकोष्ठ बनाएगा और ऐसे शिकायत प्रकोष्ठ के समक्ष शिकायत करने का तरीका वह होगा जैसा कि प्ररूप 5 में निर्दिष्ट है।

12. **ऊसाइट दाता के लिए बीमा कवरेज या गारंटी-** (i) इच्छुक दंपत्ति या महिला एक बीमा कंपनी या एजेंट, जो बीमा नियामक और विकास प्राधिकरण अधिनियम, 1999 के उपबंधों के अधीन स्थापित बीमा नियामक और विकास प्राधिकरण द्वारा मान्यता प्राप्त है, से उतनी राशि के लिए जो ऊसाइट पुनर्प्राप्ति के कारण उत्पन्न होने वाली सभी जटिलताओं के लिए सभी खर्चों को समाविष्ट करने के लिए पर्याप्त है, 12 महीने की अवधि के लिए ऊसाइट दाता के पक्ष में एक सामान्य स्वास्थ्य बीमा कवरेज खरीदेंगे।

(ii) इच्छुक दंपत्ति सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी अधिनियम (विनियमन), 2021 की धारा 22 (4) (ii) के अनुसार गारंटी देते हुए मेट्रोपॉलिटन मजिस्ट्रेट या प्रथम श्रेणी के न्यायिक मजिस्ट्रेट के समक्ष शपथ लेने के लिए एक शपथ प्ररूप पर हस्ताक्षर करेंगे।

13. क्लिनिक के अन्य कर्तव्य- (1) एआरटी क्लिनिक -

(क) यह सुनिश्चित करेगा कि सभी अप्रयुक्त युग्मक या भ्रूण एक ही प्राप्तकर्ता पर उपयोग के लिए सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी क्लिनिक द्वारा संरक्षित किए जाएं और किसी अन्य दंपत्ति, या जैसा भी मामला हो, महिला के लिए प्रयुक्त नहीं किए जाएंगे;

(ख) उपचार करवा रहे ओंको-फर्टिलिटी के रोगियों के लिए और ऐसी अन्य स्थितियों के लिए, राष्ट्रीय बोर्ड की अनुमति से दस वर्ष से अधिक की अवधि के लिए ऊसाइट्स, शुक्राणुओं के क्रायोप्रिज़र्वेशन की अनुमति देगा।;

(ग) डिंबग्रंथि के हाइपरस्टिम्यूलेशन को रोकने के लिए महिला की डिंबग्रंथि की नियंत्रित उत्तेजना सुनिश्चित करेगा;

(घ) सुनिश्चित करेगा कि पूर्व-प्रत्यारोपण आनुवंशिक जांच का उपयोग, मानव भ्रूणों को ज्ञात पूर्व-मौजूदा आनुवंशिक या आनुवंशिक रोगों के लिए स्क्रीन करने के लिए किया जाएगा और जब चिकित्सकीय रूप से संकेत दिया गया हो;

(ङ) सुनिश्चित करेगा कि गैर-चिकित्सीय कारणों से लिंग चयन के लिए या भावी माता-पिता की व्यक्तिगत प्राथमिकताओं के कारण विशेष लक्षणों के चयन के लिए या भ्रूण के आनुवंशिक गठन को बदलने या बदलने की दृष्टि से कोई पूर्व-प्रत्यारोपण आनुवंशिक परीक्षण नहीं किया जाएगा।;

(च) निम्नलिखित सहमति प्ररूपों को बनाए रखना, अर्थात्;-

(i) दंपत्ति या महिला द्वारा हस्ताक्षरित सहमति प्ररूप जैसा कि प्ररूप-6 में निर्दिष्ट है;

(ii) पति के वीर्य या शुक्राणु के साथ अंतर्गर्भाशयी वीर्यसेचन के लिए सहमति, जैसा कि प्ररूप -7 में निर्दिष्ट है;

(iii) दाता के वीर्य से अंतर्गर्भाशयी वीर्यसेचन के लिए सहमति, जैसा कि प्ररूप-8 में निर्दिष्ट है;

(iv) भ्रूणों को जमने के लिए सहमति जैसा कि प्ररूप-9 में निर्दिष्ट है;

(v) जमने वाले युग्मकों के लिए सहमति जैसा कि प्ररूप-10 में निर्दिष्ट है;

(vi) युग्मकों के शुक्राणु या ऊसाइट्स के जमने की सहमति और माता-पिता की सहमति जैसा कि प्ररूप-11 में निर्दिष्ट है;

(vii) ऊसाइट पुनर्प्राप्ति के लिए सहमति जैसा कि प्ररूप-12 में निर्दिष्ट है;

(viii) ऊसाइट दाता की सहमति जैसा कि प्ररूप-13 में निर्दिष्ट है

(2) एआरटी बैंक निम्नलिखित को बनाए रखेंगे, अर्थात्: -

(i) दाता युग्मकों के उपयोग का अभिलेख जैसा कि प्ररूप 14, 14क और 14ख में निर्दिष्ट है;

(ii) शुक्राणु दाता के लिए सहमति प्ररूप जैसा कि प्ररूप-15 में निर्दिष्ट है।

14. एआरटी बैंकों द्वारा युग्मक दाताओं की परीक्षा - युग्मक दाता का संचारी रोगों के लिए परीक्षण किया जाएगा जैसा कि नियम 10 में निर्दिष्ट है।

15. किसी बैंक द्वारा शुक्राणु या ऊसाइट दाता के संबंध में सूचना प्राप्त करने का तरीका - दाताओं की संख्या, स्क्रीन किए गए, संभाल कर रखे गए, और क्लीनिकों को आपूर्ति किए गए शुक्राणु और ऊसाइट दोनों के बारे में जानकारी रखी जाएगी और राष्ट्रीय रजिस्ट्री को नियमित रूप से उपलब्ध कराई जाएगी।

16. किसी दाता या भ्रूण के युग्मकों को नष्ट करने या दान करने के लिए कमीशनिंग दंपत्ति या व्यक्ति की सहमति प्राप्त करने का तरीका- दाता या भ्रूण के युग्मकों को नष्ट करने या दान करने के लिए कमीशनिंग दंपत्ति या व्यक्ति की सहमति उस प्रारूप में प्राप्त की जाएगी जैसा कि प्ररूप 9 और प्ररूप 10 में निर्दिष्ट है।

17. भारत के भीतर मानव युग्मक या भ्रूण पर अनुसंधान- (1) भारत के भीतर मानव युग्मक या भ्रूण पर अनुसंधान, विनिर्दिष्ट पैनलबद्ध अनुसंधान संस्थान द्वारा और जो राष्ट्रीय बोर्ड द्वारा अधिसूचित है, ऐसे युग्मक या भ्रूण के हस्तांतरण के लिए कमीशनिंग दंपत्ति की सहमति प्राप्त करने के बाद किया जाएगा जैसा कि प्ररूप 9 और प्ररूप 10 में निर्दिष्ट है।

(2) दिशानिर्देशों के पुनरीक्षण के अध्याधीन, उप-नियम (1) के अधीन अनुसंधान की अनुमति भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद् के दिशानिर्देशों या स्टेम सेल अनुसंधान दिशानिर्देशों या जैव-चिकित्सा नैतिकता दिशानिर्देशों के अनुसार दी जाएगी।

18. अभिलेखों की तलाशी और जब्ती - प्रत्येक एआरटी क्लिनिक या बैंक बोर्ड, राष्ट्रीय रजिस्ट्री, राज्य बोर्ड या समुचित प्राधिकारी या इस संबंध में प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा अपने स्थल, उपकरण और अभिलेखों के निरीक्षण की अनुमति देगा। पहले से रजिस्ट्रीकृत क्लिनिक का ऐसा निरीक्षण बिना किसी सूचना के हो सकता है। निरीक्षण के समय अधिकारी सुनिश्चित करेंगे कि प्रवेश करने और तलाशी की प्रक्रिया, सुविधा में संग्रहीत युग्मकों या भ्रूणों को जोखिम में न डाले।

[फा. सं. यू.11019/14/2022-एच आर]

गीता नारायण, संयुक्त सचिव

अनुसूची 1

भाग 1

(नियम 4 देखें)

अ. एआरटी क्लिनिक और बैंकों में स्टाफ की आवश्यकता और अर्हताएं;

(क). एआरटी स्तर 1 क्लिनिक: न्यूनतम 01 स्त्री रोग विशेषज्ञ

अर्हता: स्त्री रोग विशेषज्ञ, स्त्री रोग विज्ञान और प्रसूति विज्ञान में चिकित्सा स्नातकोत्तर होना चाहिए

(ख). एआरटी स्तर 2 क्लिनिक का स्टाफ: एआरटी क्लिनिक स्तर 2 में कम से कम एक स्त्री रोग विशेषज्ञ, एक एनेस्थेटिस्ट, एक एम्ब्रायोलॉजिस्ट और एक काउंसलर होना चाहिए। एआरटी स्तर 2 क्लीनिकों द्वारा निदेशक और एंड्रोलॉजिस्ट के स्तर पर अतिरिक्त स्टाफ नियोजित किया जा सकता है।

(ग). एआरटी स्तर 2 क्लिनिक में स्टाफ की अर्हता निम्नानुसार होगी:—

(i) स्त्रीरोग विशेषज्ञ: स्त्री रोग विशेषज्ञ, स्त्री रोग विज्ञान और प्रसूति विज्ञान में चिकित्सा स्नातकोत्तर होंगे और एक प्रशिक्षित एआरटी विशेषज्ञ की देखरेख में उनका 50 ओवम पिकअप प्रक्रियाओं को करने का अभिलेख होना चाहिए और पर्यवेक्षण के अधीन एआरटी क्लिनिक में कम से कम तीन वर्ष का कार्य अनुभव होना चाहिए। (इस अधिनियम के लागू होने से पहले एआरटी या आईवीएफ में पेशेवर और या एआरटी क्लिनिक में काम करने वाले स्त्री रोग विशेषज्ञों के मामले में कम से कम तीन वर्ष के अनुभव के साथ स्त्री रोग विज्ञान और प्रसूति विज्ञान में स्नातकोत्तर डिग्री और 50 ओवम पिकअप प्रक्रियाओं का अभिलेख स्वीकार्य होगा)

या

किसी एआरटी क्लिनिक में काम करने के कम से कम तीन वर्ष के अनुभव के साथ सुपर स्पेशलिस्ट डीएम या प्रजनन चिकित्सा में फैलोशिप के साथ स्त्री रोग विज्ञान और प्रसूति विज्ञान में चिकित्सा स्नातकोत्तर।

(ii) **एंड्रोलॉजिस्ट:** क्लिनिक या बैंक में एंड्रोलॉजिस्ट, डाग्नोसिंग और पुरुष बांझपन के उपचार में विशेष प्रशिक्षण के साथ यूरोलॉजी में मास्टर ऑफ चिसर्गीया या डिप्लोमेट इन नेशनल बोर्ड होगा।

(iii) **एम्ब्रायोलॉजिस्ट:** इन नियमों के लागू होने की तारीख से, क्लिनिक केवल निम्नलिखित अर्हताओं और अनुभव के साथ ही एम्ब्रायोलॉजिस्टों को नियुक्त करेंगे, अर्थात्:-

किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से क्लिनिकल एम्ब्रियोलॉजी में स्नातकोत्तर (न्यूनतम चार सेमेस्टर के साथ पूर्णकालिक कार्यक्रम के साथ स्नातक) जिसके साथ मानव

युग्मकों और भ्रूणों को संभालने में मानव एआरटी प्रयोगशाला का तीन वर्ष का अनुभव हो;

या

पीएच.डी. धारक पूर्णकालिक पीएच.डी. परियोजना किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से क्लिनिकल एम्ब्रियोलॉजी या असिस्टेड रिप्रोडक्टिव टेक्नोलॉजी या फर्टिलिटी से संबंधित होनी चाहिए जिसके साथ मानव युग्मकों और भ्रूणों को संभालने में मानव एआरटी प्रयोगशाला का एक वर्ष का अतिरिक्त अनुभव हो;

या

किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से क्लिनिकल एम्ब्रियोलॉजी (पूर्णकालिक कार्यक्रम) में स्नातकोत्तर डिग्री के साथ मेडिकल स्नातक (एमबीबीएस) या पशु चिकित्सा स्नातक (बीवीएससी) जिसके साथ मानव युग्मकों और भ्रूणों को संभालने में मानव एआरटी प्रयोगशाला का दो वर्ष का अतिरिक्त अनुभव हो;

या

एक रजिस्ट्रीकृत एआरटी स्तर 2 क्लिनिक में मानव युग्मक और भ्रूण को संभालने में चार साल के अनुभव के अलावा ऑन-साइट, पूर्णकालिक क्लिनिकल एम्ब्रियोलॉजी प्रमाणित प्रशिक्षण के न्यूनतम एक वर्ष के साथ जीवन विज्ञान या जैव प्रौद्योगिकी में स्नातकोत्तर।

टिप्पण:- इन नियमों के लागू होने से पहले एआरटी या आईवीएफ क्लिनिक में काम करने वाले सभी एम्ब्रायोलॉजिस्टों को, नीचे उल्लिखित अर्हता और अनुभव के साथ, एक बार के उपाय के रूप में एक एम्ब्रायोलॉजिस्ट के रूप में बने रहने की अनुमति दी जा सकती है। हालांकि, इन नियमों के लागू होने के बाद, सभी क्लिनिक एक मानदंड के रूप में उपरोक्त किसी भी अर्हता और अनुभव वाले एम्ब्रायोलॉजिस्ट को नियुक्त करेंगे।:-

एक रजिस्ट्रीकृत एआरटी या आईवीएफ़ क्लिनिक में काम करने के कम से कम पांच साल के अनुभव के साथ जीवन विज्ञान या जैव प्रौद्योगिकी या प्रजनन जीव विज्ञान या पशु चिकित्सा विज्ञान में स्नातक, जिसने कम से कम 500 आईवीएफ़ प्रयोगशाला प्रक्रियाएं (आईसीएसआई सहित और भ्रूणों के क्रायोप्रिज़र्वेशन के कम से कम 100 चक्र) का प्रदर्शन किया हो।

(iv) **काउंसलर:** एक व्यक्ति जो मनोविज्ञान या नैदानिक मनोविज्ञान या नर्सिंग या जीवन विज्ञान में स्नातक है।

(v) **एनेस्थेटिस्ट:** एनेस्थेटिस्ट एनेस्थीसिया में चिकित्सा स्नातकोत्तर होगा।

(vi) **निदेशक:** निदेशक के पास चिकित्सा या जीवन विज्ञान या प्रबंधन विज्ञान में स्नातकोत्तर डिग्री होनी चाहिए।

आ. **एआरटी बैंक:** एआरटी बैंक में कम से कम एक रजिस्ट्रीकृत मेडिकल प्रैक्टिशनर होना चाहिए जो वीर्य के नमूनों को संभालने, तैयार करने और भंडारण में प्रशिक्षित हो।

IndiaCode

भाग 2

(नियम 5 देखें)

एआरटी क्लिनिक और बैंकों में न्यूनतम उपकरण

(अ). एआरटी स्तर 1 क्लिनिक: (i) माइक्रोस्कोप, (ii) सेंट्रीफ्यूज, (iii) रेफ्रिज़रेटर

(आ). एआरटी स्तर 2 क्लिनिक:

(क) माइक्रोस्कोप

(ख) इनक्यूबेटर (संख्या में न्यूनतम 02)

(ग) लैमिनर एयरफ़्लो

(घ) स्पर्म काउंटिंग़ चैम्बर्स

(ङ) सेंट्रीफ्यूज

(च) रेफ्रिज़रेटर

(छ) क्रायोप्रिज़र्वेशन के लिए उपकरण

(ज) ओवम एस्पिरेशन पम्प

(झ) ट्रांसवेजाइनल प्रोब और नीडल गार्ड के साथ यूएसजी मशीन

(ञ) टेस्ट ट्यूब वार्मर

(ट) एनेस्थीसिया रिससिटैशन ट्रॉली

(इ). एआरटी बैंक

(क) सेंट्रीफ्यूज मशीन

(ख) इनक्यूबेटर

(ग) माइक्रोस्कोप

(घ) लैमिनर एयरफ़्लो

प्ररूप – 1

[नियम 7 देखें]

आवेदन प्ररूप

एआरटी क्लिनिक के लिए रजिस्ट्रीकरण प्ररूप

एआरटी क्लिनिक का नाम:

एआरटी क्लिनिक का पता:

शहर _____ राज्य: _____ पिन कोड: | | | | | | |

टेलीफ़ोन नम्बर (एसटीडी कोड के साथ) (केवल एआरटी क्लिनिक):

मोबाइल नंबर (एआरटी क्लिनिक):

ईमेल:

वेबसाइट यदि कोई हो:

1. आपके एआरटी क्लिनिक की स्थिति

IndiaCode

1. सरकारी

2. निजी

3. कोई अन्य, कृपया स्पष्ट करें .....

2. आपके एआरटी क्लिनिक की स्थापना की तारीख ☐☐☐☐☐☐

3. क्या आपका एआरटी क्लिनिक निम्नलिखित अधिनियमों या प्राधिकारियों के अधीन रजिस्ट्रीकृत है (कृपया ब्यौरे प्रदान करें) हाँ या नहीं

1. गर्भ का चिकित्सकीय समापन अधिनियम (एमटीपी)

2. गर्भधारण पूर्व और निदान तकनीक अधिनियम (पीसीपीएनडीटी)

4. क्या आपके एआरटी क्लिनिक में निदेशक हैं

1. हाँ 2. नहीं

(क) नाम

(ख) अर्हता

(ग) रजिस्ट्रीकरण संख्या यदि लागू हो

5. स्टाफ के ब्यौरे

पद	नाम	अर्हता	रजिस्ट्रीकरण संख्या यदि लागू हो
स्त्रीरोग विशेषज्ञ			
एनेस्थेटिस्ट			
क्लिनिकल एम्ब्रायोलॉजिस्ट			
एंड्रोलॉजिस्ट			
काउंसलर			

6. उपस्करों की सूची

7. बताएं कि आपके एआरटी क्लिनिक में निम्नलिखित में से कौन सी एआरटी प्रक्रियाएं नियमित रूप से की जा रही हैं

1. हाँ 2. नहीं

(क) पति के वीर्य का उपयोग करके अंतर्गर्भाशयी वीर्यसेचन (आईयूआई-एच)

(ख) दाता के वीर्य का उपयोग करके अंतर्गर्भाशयी वीर्यसेचन (आईयूआई-डी)

(ग) *इन विट्रो* फर्टिलाइज़ेशन-एम्ब्रायो स्थानांतरण (आईवीएफ-ईटी)

IndiaCode

(घ) इंट्रा-साइटोप्लाज़्मिक स्पर्म इंजेक्शन (आईसीएसआई)

(ङ) अल्ट्रूइस्टिक सरोगेसी

(च) वीर्य का प्रसंस्करण या युग्मकों और या रोगी के भ्रूणों का भंडारण (शुक्राणु और ऊसाइट)

(छ) पूर्व आरोपण आनुवंशिक परीक्षण

(ज) कोई अन्य प्रक्रिया, कृपया स्पष्ट करें .....

8. क्या आपके पास रोगियों के शुक्राणु या ऊसाइट और या भ्रूण के क्रायोप्रेज़र्वेशन की कोई सुविधा है?

1. हाँ 2. नहीं

9. यदि हां, तो कृपया ब्यौरा दें

1. हाँ 2. नहीं

(क) शुक्राणुओं की फ़्रीज़िंग

(ख) ऊसाइट्स की फ़्रीज़िंग

(ग) युग्मनजों की फ़्रीज़िंग

(घ) भ्रूणों की फ़्रीज़िंग

(ङ) गर्भाशय के ऊतक का क्रायोप्रिज़र्वेशन

(च) वृषण ऊतक की फ़्रीज़िंग

10. कोई अतिरिक्त जानकारी

IndiaCode

घोषणा

मैं घोषणा करता हूं कि इस प्ररूप में दी गई प्रविष्टियां और इसके साथ प्रस्तुत अतिरिक्त ब्यौरे, यदि कोई हैं, मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य हैं।

तारीख: _____

प्ररूप – 2

[नियम 7 देखें]

आवेदन प्ररूप

एआरटी बैंक के लिए रजिस्ट्रीकरण प्ररूप

एआरटी बैंक का नाम:

एआरटी बैंक का पता:

शहर_____ राज्य: _____ पिन कोड: | | | | | | |

टेलीफ़ोन नम्बर (एसटीडी कोड के साथ) (केवल एआरटी बैंक):

मोबाइल नंबर (केवल एआरटी बैंक):

ईमेल:

वेबसाइट:

1. आपके एआरटी बैंक की स्थिति

1. सरकारी 2. निजी

3. कोई अन्य, कृपया स्पष्ट करें .....

2. आपके एआरटी बैंक की स्थापना की तारीख | | | | | | |

3. आपके एआरटी बैंक में उपलब्ध स्टाफ के ब्यौरे

नाम	पदनाम	अर्हता

4. उपस्करों की सूची

IndiaCode

5. बताएं कि आपके एआरटी बैंक में निम्नलिखित में से कौन सी एआरटी प्रक्रियाएं नियमित रूप से की जा रही हैं

1. हाँ 2. नहीं

a) वीर्य का संग्रहण

(i) एजाकुलेशन

(ii) इलेक्ट्रोएजाकुलेशन (रेट्रोग्रेड एजाकुलेशन के मामले में)

b) शुक्राणु का प्रसंस्करण

c) शुक्राणु का संग्रहण

d) ऊसाइट दाता का उपबंध या सोर्सिंग

6. शुक्राणु का क्रायोप्रेज़र्वेशन

1. हाँ 2. नहीं

7. शुक्राणु की फ़्रीज़िंग की विधि

1. हाँ 2. नहीं

(a) शुक्राणु की धीमी गति से फ़्रीज़िंग

(b) शुक्राणु का विट्रिफ़िकेशन

8. क्या वृषण ऊतक की फ़्रीज़िंग है

1. हाँ 2. नहीं

9. कोई अतिरिक्त जानकारी

]

घोषणा

मैं घोषणा करता हूं कि इस प्ररूप में दी गई प्रविष्टियां और इसके साथ प्रस्तुत अतिरिक्त ब्यौरे, यदि कोई हैं, मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य हैं।

तारीख: _____

प्ररूप – 3

[नियम 8 देखें]

रजिस्ट्रीकरण का प्रमाणपत्र

एआरटी क्लिनिक (स्तर 1/स्तर 2)/एआरटी बैंक

(दो प्रतियों में जारी किया जाए)

प्रमाणपत्र संख्या.:.....

1. सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी (विनियमन) अधिनियम, 2021 की धारा 16(1) के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, समुचित प्राधिकारी .... उपरोक्त अधिनियम के अनुसार सहायताप्राप्त जननीय प्रौद्योगिकी प्रक्रियाओं को पूरा करने के उद्देश्य से निम्नलिखित एआरटी क्लिनिक को ..... को समाप्त होने वाली ..... की अवधि के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रदान करते हैं।

   (a) एआरटी क्लिनिक का नाम और पता:

   (b) संस्थान का प्रकार (सरकारी/निजी)

   (c) सुविधा का प्रकार: स्तर 1/स्तर 2

   या

   निम्नलिखित एआरटी बैंक..... को समाप्त होने वाली .....अवधि के लिए पूर्वोक्त अधिनियम के अनुसार गतिविधियों और प्रक्रियाओं को करने के प्रयोजन हेतु

   (a) एआरटी बैंक का नाम और पता:

   (b) संस्थान का प्रकार (सरकारी/निजी)

2. यह रजिस्ट्रीकरण उक्त अधिनियम और उसके अधीन नियमों के अधीन प्रदान किया जाता है और इनके किसी भी उल्लंघन का परिणाम, पांच वर्ष की उक्त अवधि की समाप्ति से पहले इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र का निलम्बन या निरस्तीकरण होगा।

3. रजिस्ट्रीकरण संख्या आवंटित की गई

4. केवल रजिस्ट्रीकरण के नवीकृत प्रमाण प्ररूप के लिए:

   रजिस्ट्रीकरण के पहले प्रमाण प्ररूप की वैधता की अवधि..... से .....तक

समुचित प्राधिकारी के

हस्ताक्षर, नाम और पदनाम

तारीख: .....

स्थान: .....

सील

इस प्रमाणपत्र की एक प्रति व्यवसाय के स्थान पर सहजदृश्य स्थान पर प्रदर्शित करें।

* जो लागू या आवश्यक न हो उसे काट दें

IndiaCode

प्ररूप – 4

[नियम 9 देखें]

अपील संख्या /20…… राज्य सरकार / केंद्रीय सरकार को……..के विरुद्ध की गई

.....**के मामले में:**

अपीलार्थी का नाम और पता

बनाम

प्राधिकरण का नाम और पता जिसके आदेश को चुनौती दी गई है प्रतिवादी

सबके प्रति सम्मान दर्शाते हुए:

उपर्युक्त अपीलार्थी.....संबंधित समुचित प्राधिकारी द्वारा..... पर (स्थान का नाम और पता) अपीलार्थी के विरुद्ध पारित आदेश के विरुद्ध अपील करता है

(मामले का ब्यौरे यदि कोई हो)

तारीख.....

और आदेश पर आपत्ति के निम्नलिखित आधार प्रस्तुत करता है:

अपील की गई: -

1. आदेशों की संख्या सहित आदेश का ब्यौरे, यदि कोई हो, जिसके विरुद्ध अपील की गई है।
2. मामले के संक्षिप्त तथ्य।
3. समुचित प्राधिकारी के निष्कर्ष जिन्हें चुनौती दी गई।
4. अपील करने के आधार।
5. उन सभी दस्तावेजों, जिन पर अपीलार्थी निर्भर रहा है, के साथ आदेश की प्रति संलग्न।
6. अपील के समर्थन में कोई अन्य जानकारी या दस्तावेज़

याचना :

इसलिए अपीलार्थी प्रार्थना करता है कि, अपील के अधीन आदेश उपरोक्त कथित कारणों के लिए अपास्त और रद्द किया जाए तथा अपीलार्थी के पक्ष में न्यायोचित एवं उचित समझे जाने वाले आदेश को पारित करने की कृपा की जाए।

अपीलार्थी के हस्ताक्षर

स्थान: ……

दस्तावेज़ों की सूची

क्र.सं.	ब्यौरे	पृष्ठ सं.

IndiaCode

प्ररूप – 5

[नियम 11 देखें]

शिकायत प्रकोष्ठ को शिकायत करने का प्ररूप

निर्देश - (1) कृपया पूरा फॉर्म जमा करें

(2) सुनिश्चित करें कि सभी हस्ताक्षर प्राधिकृत हैं और अतिरिक्त दस्तावेज प्रदान किए गए हैं

शिकायत दर्ज करने वाले रोगी

रोगी का नाम:

पता पंक्ति 1:

पता पंक्ति 2:

शहर: डाक कोड:

संपर्क नम्बर: ईमेल:

मैं रोगी हां/नहीं

रोगी की ओर से प्रतिनिधित्व करने के मामले में:

रोगी के अलावा, शिकायत करने वाले अन्य व्यक्ति का नाम, पता और संपर्क ब्यौरे:

जन्म की तारीख (तारीख या माह या वर्ष):

रोगी के साथ संबंध

1. क़ानूनी प्रतिनिधि
2. रिश्तेदार या परिवार का सदस्य
3. बेनामी
4. अन्य

रोगी की स्थिति 1. जीवित 2. मृत

जिसके विरुद्ध शिकायत दर्ज की गई है (प्रतिवादी) का ब्यौरे:

व्यक्ति या संगठन का नाम:

पता पंक्ति 1:

पता पंक्ति 2:

शहर: डाक कोड:

संपर्क नम्बर: ईमेल:

कृपया अपनी शिकायत का यथासंभव विस्तार से वर्णन करें। तारीख, समय, घटनाओं का घटना-क्रम और घटना (घटनाओं) का स्थान, स्टाफ़, और गवाह आदि विशिष्ट जानकारी अवश्य शामिल करें। कृपया उस प्रत्येक दस्तावेज़ की प्रतियां संलग्न करें जो आपको लगता है कि आपके मामले के लिए प्रासंगिक होंगे। टिप्पण: इस शिकायत की एक प्रति आपके द्वारा निर्धारित किए गए प्रतिवादी को भेजी जाएगी।

यदि आवश्यक हो, तो अलग शीट या फाइलों या दस्तावेजों पर जारी रखें। यहां देखें कि क्या कोई अन्य शीट संलग्न की गई है।

शिकायतकर्ता के हस्ताक्षर

तारीख: .....

IndiaCode

प्ररूप – 6

[नियम 13 (च) (झ) देखें]

दंपत्ति/महिला द्वारा हस्ताक्षर किए जाने वाला सहमति प्ररूप

मैंने/हमने…… …….. (क्लिनिक का नाम और पता) क्लिनिक से अनुरोध किया है कि वह हमें एक बच्चे को जन्म देने में सहायता करने के लिए उपचार सेवाएं प्रदान करें।

हम समझते हैं और स्वीकार करते हैं (जैसा लागू हो) कि:

1. ओव्यूलेशन इंडक्शन के लिए अंडाशय को उत्तेजित करने के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के अस्थायी दुष्प्रभाव होते हैं जैसे मतली, सिरदर्द और पेट में सूजन। केवल कुछ मामलों में, डिम्बग्रंथि हाइपरस्टिम्यूलेशन नामक एक स्थिति होती है, जहां एक अतिरंजित डिम्बग्रंथि प्रतिक्रिया होती है। ऐसे मामलों की पहचान समय से पहले की जा सकती है लेकिन सीमित सीमा तक ही। इसके अलावा, कभी-कभी दवाओं की हाई डोज़ का उपयोग करने के बावजूद डिम्बग्रंथि प्रतिक्रिया कमज़ोर होती है या नहीं होती है। इन परिस्थितियों में, उपचार चक्र रद्द कर दिया जाएगा।

2. इसकी कोई गारंटी नहीं है कि:

   (i) सभी मामलों में ऊसाइट्स को पुनर्प्राप्त किया जाएगा।

   (ii) ऊसाइट्स को निषेचित किया जाएगा।

   (iii) यहां तक कि अगर निषेचन हुआ भी, तो स्थानांतरित होने के लिए परिणामी भ्रूण समुचित गुणवत्ता के होंगे।

   इन सभी अप्रत्याशित स्थितियों के परिणामस्वरूप किसी भी उपचार को रद्द कर दिया जाएगा।

3. मैं या हम इन प्रक्रियाओं और ऐसी दवाओं और एनेस्थेटिक्स को लेने के लिए पूरी तरह से सहमत हैं जो आवश्यक हो सकते हैं। हम किसी भी अन्य ऑपरेटिव उपायों के लिए भी सहमति देते हैं, जो उपचार के दौरान आवश्यक पाए जा सकते हैं।

4. मुझे या हमें अल्ट्रासाउंड निर्देशित फॉलिकल एस्पिरेशन के जोखिमों के बारे में बताया गया है।

5. मैं या हम जानते हैं कि जब तक युग्मक और या या भ्रूण का उपयोग मेरी या हमारी इच्छा के अनुसार नहीं किया जाता है, तब तक हम इस सहमति की शर्तों को वापस लेने या बदलने के लिए स्वतंत्र हैं। मुझे पता है कि यह एक लिखित अनुरोध करने से होगा

6. इस बात की कोई निश्चितता नहीं है कि इन प्रक्रियाओं से गर्भावस्था का परिणाम उन मामलों में भी होगा जहां अच्छी गुणवत्ता वाले भ्रूण स्थानांतरित किए जाते हैं।

7. यदि एक क्लिनिकल गर्भावस्था सहायक गर्भाधारण उपचार के परिणामस्वरूप होती है, तो मैं या हम समझते हैं कि एकाधिक गर्भधारण, अस्थानिक गर्भधारण या गर्भपात का एक स्वीकार्य जोखिम है।

8. चिकित्सा और वैज्ञानिक स्टाफ़ इस बात का कोई आश्वासन नहीं दे सकते कि किसी भी गर्भावस्था के परिणामस्वरूप एक सामान्य जीवित बच्चे का जन्म होगा।

9. प्रक्रिया के परिणाम की अनिश्चितता के बारे में मुझे या हमें पूरी तरह से समझाया गया है।

   मैं या हम उपचार के जोखिमों को पूरी तरह से समझते हैं जिनमें ये शामिल हैं:;

   (i) यह गारंटी देना संभव नहीं है कि किसी दिए गए चक्र में एक फॉलिकल विकसित होगा और यह कि कभी-कभी अंडा पुनर्प्राप्ति से पहले चक्रों को छोड़ना पड़ता है।

   (ii) एक जोखिम है कि स्वतःस्फूर्त ओव्यूलेशन अंडे की पुनर्प्राप्ति से पहले या या उसके दौरान हो सकता है।

   (iii) अंडा पुनर्प्राप्ति के समय एक अंडा हमेशा फॉलिकल से पुनर्प्राप्त नहीं होता है।

   (iv) किसी भी अंडे का संग्रहण किया जा सकता है और संग्रह किए गए किसी भी अंडे का निषेचन होगा

   (v) यदि निषेचन की विफलता, असामान्य निषेचन या भ्रूण को द्विखंडित (विभाजन) करने में विफलता है तो एक जोखिम है कि भ्रूण स्थानांतरण से पहले चक्र को छोड़ दिया जाएगा।

   (vi) उपचार के परिणामस्वरूप गर्भावस्था हो सकती है।

   (vii) प्रयोगशाला में या कल्चर प्रणाली में समस्या होने पर किसी भी समय उपचार को छोड़ दिया जा सकता है

10. मुझे या हमें डॉक्टर द्वारा आईवीएफ या आईसीएसआई तकनीक से जुड़ी हर चीज के बारे में पूरी तरह से सूचित कर दिया

गया है और सफलता की संभावना, एकाधिक गर्भधारण की संभावना और उपचार की अन्य संभावित जटिलताओं के बारे में परामर्श दिया गया है। मुझे या हमें इन तकनीकों द्वारा उपचार से संबंधित जानकारी भी प्राप्त हुई है, ताकि हम इसमें शामिल होने के बारे में पूरी तरह से जागरूक हो सकें।

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने व्यक्तिगत रूप से_____और_____ को इन ब्यौरों के बारे में और उनके इस सहमति /अनुमोदन प्ररूप पर हस्ताक्षर करने के निहितार्थ के बारे में बताया है, और मानवीय रूप से जितना संभव था यह सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझ लें।

यह सहमति क्लिनिक में किए गए सभी चक्रों के लिए लागू होगी।

दंपति (पति और पत्नी) या महिला का नाम और हस्ताक्षर

क्लिनिक से गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

तारीख: .....

प्ररूप – 7

[नियम 13 (च) (ii) देखें]

पति के वीर्य या शुक्राणु के साथ आईयूआई या आईसीएसआई या आईवीएफ़ के लिए सहमति

_____ और _____, पति और पत्नी होने के नाते और दोनों विधिक आयु प्राप्त हैं, गर्भधारण करने के लिए पति के वीर्य या शुक्राणु के साथ पत्नी को अंतर्गर्भाशयी गर्भाधान के लिए डॉ._____ को प्राधिकृत करते हैं।

हम समझते हैं कि भले ही डॉक्टर द्वारा अनुशंसा के अनुसार जितनी बार भी गर्भाधान दोहराया जाए, इस बात की कोई गारंटी या आश्वासन नहीं है कि इसका परिणाम गर्भावस्था या एक जीवित शिशु का जन्म होगा।

हमें यह भी बताया गया है कि गर्भावस्था के परिणाम सामान्य गर्भवती होने वाली महिलाओं के परिणाम जैसा नहीं भी हो सकता है, उदाहरण के लिए गर्भपात, एकाधिक गर्भधारण, विसंगतियां या गर्भावस्था या प्रसव संबंधी जटिलताएं हो सकती हैं।

की गई प्रक्रिया सकारात्मक परिणाम सुनिश्चित नहीं करती है, न ही यह मानसिक और शारीरिक रूप से सामान्य बच्चे की गारंटी देती है। यह सहमति क्लिनिक में किए गए सभी चक्रों के लिए लागू है।

इच्छुक दंपत्ति के हस्ताक्षर

पति :

पत्नी:

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने _____और_____ व्यक्तिगत रूप से इस सहमति/अनुमोदन प्ररूप पर उनके/उनकी/दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरों और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है, और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझते हैं।

क्लिनिक से गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

हस्ताक्षरित: _____ (पति)

_____(पत्नी)

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

तारीख:

प्ररूप - 8

[नियम 13 (च) (iii) देखें]

वीर्य दाता के साथ अंतर्गर्भाशयी गर्भाधान के लिए सहमति

मैं/हम,..... बालिग हैं, डॉ. .....को मेरे गर्भधारण करने के लिए आधार सं..... (एआरटी बैंक संख्या .....; से प्राप्त ..... विधिमान्य रजिस्ट्रीकरण संख्या वाला एआरटी बैंक.....) दाता के वीर्य या शुक्राणु से मेरे अंतर्गर्भाशयी गर्भाधान कराने को प्राधिकृत करते हैं।

मैं/हम यह समझते हैं भले ही डॉक्टर द्वारा अनुसंशा के अनुसार जितनी बार भी गर्भाधान दोहराया जाये इस बात की कोई गारंटी या आश्वसन नहीं है कि इसका परिणाम गर्भावस्था या जीवित शिशु का जन्म होगा।

मैं/हमें यह भी बताया गया है कि गर्भावस्था का परिणाम सामान्य रूप से गर्भवती होने वाली महिलाओं के परिणाम जैसा नहीं भी हो सकता है, उदाहरण के लिए गर्भपात, एकाधिक गर्भधारण करना, विसंगतियां या गर्भवास्था या प्रसव संबंधी जटिलताएं हो सकती हैं।

मैं/हम घोषणा करते हैं कि हम दाता के पहचान का पता लगाने का प्रयास नहीं करेंगे।

मैं, पति, यह भी घोषणा करता हूँ कि अगर मेरी पत्नी को इस प्रकार के गर्भाधान के कारण कोई बच्चा या बच्चे होते हैं तो ऐसा बच्चा या बच्चे मेरे अपने होंगे और मेरे कानूनी उत्तराधिकारी होंगे। (यदि लागू हो)

की गई प्रक्रिया सकारात्मक परिणाम सुनिश्चित नहीं करती है न ही यह मानसिक और शारीरिक रूप से सामान्य बच्चे की गारंटी देती है। यह सहमति क्लिनिक में किए गए सभी चक्रों के लिए लागू है।

इच्छुक दंपति/इच्छुक महिला के हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने ..... और..... . व्यक्तिगत रूप से इस सहमति/अनुमोदन प्ररूप पर उनके/उनकी/दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरे और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझते हैं।

क्लिनिक के गवाह का

नाम, पता और हस्ताक्षर

हस्ताक्षरित:_____(पति)

_____(पत्नी)

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

तारीख: .....

टिप्पण: कृत्रिम गर्भाधान या दाता वीर्य के साथ एक महिला के अंतर्गर्भाशयी गर्भाधान के लिए इस प्ररूप में समुचित संशोधन किया जा सकता है।

प्ररूप – 9

[नियम 13 (च) (iv) देखें]

भ्रूणों को जमाने के लिए सहमति

मैं या हम, ... और ....., एआरटी के परिणामस्वरूप ..... के शुक्राणु और ..... के अंडाणु के साथ भ्रूण को जमाने के लिए सहमति देते हैं। मैं या हम समझते हैं कि भ्रूणों को सामान्य रूप से..... वर्षों तक जमा कर रखा जाएगा। यदि हम इस अवधि को बढ़ाना चाहें तो, मैं या हम आपको

IndiaCode

(एआरटी क्लिनिक को) समय से कम– से–कम छह माह पहले सूचित करेंगे। यदि हम आपसे उस समय से पहले संपर्क नहीं करते तो आप (क) उनका उपयोग शोध कार्यों के लिए; या (ख) उन्हें फेंकने या नष्ट करने के लिए स्वतंत्र होंगे। हम यह भी समझते हैं कि कुछ भ्रूण बाद में होने वाले गलन में जीवित नहीं भी बच सकते हैं और यह कि जमे हुए भ्रूण–प्रतिस्थापित चक्रों में नए भ्रूणों के अंतरित किए जाने की तुलना में गर्भावस्था की दर कम होती है।

***पति**

मेरी अप्रत्याशित मृत्यु होने पर, मैं चाहूंगा कि भ्रूणों को

नष्ट कर दिया जाएगा ☐

मेरी पत्नी को दे दिया जाए ☐

शोध कार्यों में प्रयोग कर लिया जाए ☐

हस्ताक्षरित: तारीख:

***पत्नी** या **स्त्री**

मेरी अप्रत्याशित मृत्यु होने पर, मैं चाहूंगी कि भ्रूणों को

नष्ट कर दिया जाएगा ☐

मेरे पति को दे दिया जाए या .....(नाम और ब्यौरे बताएँ) ☐

शोध कार्यों में प्रयोग कर लिया जाए ☐

हस्ताक्षरित: तारीख:

दंपति या स्त्री का नाम, पता और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने या हमने ..... और..... . व्यक्तिगत रूप से इस सहमति या अनुमोदन प्ररूप पर उनके या उनकी या दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरे और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों एवं निहितार्थों को समझते हैं।

क्लिनिक के गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

तारीख: .....

*उपयुक्त विकल्प पर सही का निशान लगाया जा सकता है

* जो लागू न हो उसे एक सीधी रेखा से काट दें

निबंधन और शर्तें

1. सूचना की शर्त

जबतक मेरे पास ऊपर उल्लिखित क्लिनिक में भंडारण में क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण है, मैं एतद्वारा अपने क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण के बारे में अपना पता, टेलीफोन नंबर, ईमेल पता और संपर्क ब्यौरे और प्रयोजन के बारे में बताने वाली वर्तमान जानकारी प्रदान करने के लिए उपरोक्त क्लिनिक से कम–से–कम वर्ष में एक बार संपर्क करने को सहमत हूँ।

IndiaCode

निम्न न कर पाने पर:

(i) बारह मास की अवधि में क्लिनिक से संपर्क करने में;

(ii) क्लिनिक से सूचना प्राप्त करने के लिए किए गए अनुरोध मिलने के 90 दिनों के भीतर जवाब न दे पाने पर; यह समझा जाएगा कि मैं भ्रूण का परित्याग कर रहा हूँ और यह क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूणों के भंडारण को समाप्त करने की मेरी इच्छा को भी दर्शाता है।

उपरोक्त (i) और (ii) का अनुपालन करने में मेरे असफल होने की स्थिति में, मैं ऊपर उल्लिखित क्लिनिक को निर्देश देता हूँ और एतद् द्वारा मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूणों को नष्ट करने और त्यागने या शोध के लिए दिए जाने पर सहमति प्रदान करता हूँ।

2. फीस का भुगतान

मैं समझता हूँ कि क्रायोप्रिजर्वेशन और मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूणों के भंडारण का खर्च मुझे उठाना है। क्रायोप्रिजर्वेशन और भंडारण फीस गैमेट क्रायोप्रिजर्वेशन के समय और उसके बाद प्रत्येक वार्षिक भंडारण अंतराल के आरंभ में देय है। मैं समझता हूँ कि ये फीस वापस नहीं किए जा सकते और ये आंशिक भंडारण अंतराल के लिए यथानुपात समायोजन के अधीन नहीं हैं। यदि मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूणों के भंडारण के लिए वार्षिक फीस, मेरे पते या ईमेल या मुझे टेलीफोन पर सूचित किए जाने के बाद, एक वर्ष की अवधि तक उसका भुगतान नहीं किया जाता है तो क्लिनिक यह समझ सकता है कि मुझे अब इनके भंडारण में कोई दिलचस्पी नहीं है और मैं एतद् द्वारा क्लिनिक को मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण को नष्ट करने या शोध के लिए उपयोग कर लेने का निर्देश देता हूँ।

3. वैकल्पिक संपर्क या उत्तरदायी पक्ष

मैं एतद् द्वारा, नाम ....., को वैकल्पिक संपर्क के रूप में और मेरे प्रतिनिधि को, यदि मैं बीमारी के कारण असमर्थ रहूँ, उपरोक्त धारा 1 और 2 के लिए उत्तरदायित्व संभालने के लिए नामित करता हूँ। मैंने ..... द्वारा हस्ताक्षरित पावती संलग्न की है कि उन्होंने यह प्ररूप पढ़ लिया है और यदि मैं नहीं कर सका तो उस परिस्थिति में इसके उपबंधों के लिए वे उत्तरदायी होंगे।

प्ररूप – 10

[नियम 13 (च) (v) देखें]

युग्मकों/शुक्राणु/अंडाणुओं के जमाने के लिए सहमति

मैं या हम, ... और ....., मेरे ..... (शुक्राणु या अंडाणु) को जमाने की सहमति प्रदान करते हैं। हम समझते हैं कि युग्मकों को सामान्य रूप से दस वर्षों तक जमा कर रखा जाएगा। असाधारण परिस्थितियों में यदि मैं या हम इस अवधि को बढ़ाना चाहें तो, हमें इस अवधि के समाप्त होने से कम–से–कम छह मास पहले एआरटी क्लिनिक .....(नाम और पता) को इसकी सूचना देनी होगी। यदि आपको हमारी तरफ से इस समय से पहले कोई सूचना नहीं मिलती तो आप (क) उनका उपयोग शोध कार्यों के लिए; या (ख) उन्हें फेंकने या नष्ट करने के लिए स्वतंत्र होंगे। हम यह भी समझते हैं कि कभी–कभी इन ..... शुक्राणुओं या अंडाणुओं की गुणवत्ता बाद में पिघलने के कारण घट सकती है और नए अंतरित युग्मकों की तुलना में जमे हुए युग्मकों में गर्भ धारण की क्षमता कम हो सकती है।

* ***पति** या **पुरुष**

मेरी अप्रत्याशित मृत्यु होने पर, मैं चाहूंगा कि युग्मकों को

नष्ट कर दिया जाए ☐

मेरी पत्नी को दे दिया जाए/नाम और ब्यौरे विनिर्दिष्ट करें ☐

शोध कार्यों में प्रयोग कर लिया जाए ☐

हस्ताक्षरित: **तारीख**:

***पत्नी** या **महिला**

मेरी अप्रत्याशित मृत्यु होने पर, मैं चाहूंगी कि भ्रूणों को

नष्ट कर दिया जाए ☐

मेरे पति को दे दिया जाए /.....**(नाम और ब्यौरे** विनिर्दिष्ट करें) ☐

शोध कार्यों में प्रयोग कर लिया जाए ☐

हस्ताक्षरित: **तारीख**:

दंपति/ महिला/ पुरुष का नाम, पता और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने या हमने ..... और..... . व्यक्तिगत रूप से इस सहमति या अनुमोदन प्ररूप पर उनके या उनकी या दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरे और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझते हैं।

क्लिनिक के गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

* समुचित विकल्प पर सही का निशान लगाया जा सकता है

तारीख: .....

स्थान: .....

IndiaCode

निबंधन और शर्तें

1. **सूचना की शर्त**

जब तक मेरे पास ऊपर उल्लिखित क्लिनिक में भंडारण में क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों है, मैं एतद्वारा अपने क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के बारे में अपना पता, टेलीफोन नंबर, ईमेल पता और संपर्क ब्यौरे और प्रयोजन के बारे में बताने वाली वर्तमान जानकारी प्रदान करने के लिए उपरोक्त क्लिनिक से कम–से–कम वर्ष में एक बार संपर्क करने को सहमत हूँ।

निम्न न कर पाने पर:

(i) बारह मास की अवधि में क्लिनिक से संपर्क करने में;

(ii) क्लिनिक से सूचना प्राप्त करने के लिए किए गए अनुरोध मिलने के 90 दिनों के भीतर जवाब न दे पाने पर; यह समझा जाएगा कि मैं भ्रूण का परित्याग कर रहा हूँ और यह क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के भंडारण को समाप्त करने की मेरी इच्छा को भी दर्शाता है।

उपरोक्त (i) और (ii) का अनुपालन करने में मेरे असफल होने की स्थिति में, मैं ऊपर उल्लिखित क्लिनिक को निर्देश देता हूँ और एतद् द्वारा मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों को नष्ट करने और त्यागने या शोध के लिए दिए जाने पर सहमति प्रदान करता हूँ।

2. शुल्क का भुगतान

मैं समझता हूँ कि क्रायोप्रिजर्वेशन और मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के भंडारण का खर्च मुझे उठाना है। क्रायोप्रिजर्वेशन और भंडारण फीस गैमेट क्रायोप्रिजर्वेशन के समय और उसके बाद प्रत्येक वार्षिक भंडारण अंतराल के आरंभ में देय है। मैं समझता हूँ कि ये फीस वापस नहीं किए जा सकते और ये आंशिक भंडारण अंतराल के लिए यथानुपात समायोजन के अधीन नहीं हैं। यदि मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के भंडारण के लिए वार्षिक फीस, मेरे पते या ईमेल या मुझे टेलीफोन पर सूचित किए जाने के बाद, एक वर्ष की अवधि तक उसका भुगतान नहीं किया जाता है तो क्लिनिक यह समझ सकता है कि मुझे अब इनके भंडारण में कोई दिलचस्पी नहीं है और मैं एतद् द्वारा क्लिनिक को मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों को नष्ट करने या शोध के लिए उपयोग कर लेने का निर्देश देता हूँ।

3. वैकल्पिक संपर्क या उत्तरदायी पक्ष

मैं, एतद् द्वारा वैकल्पिक संपर्क के रूप में _____ (व्यक्ति का नाम) को, नामित करता हूँ और बीमार होने के कारण असमर्थ होने की स्थिति में मेरे प्रतिनिधि ऊपर उल्लिखित धारा 1 और 2 का उत्तरदायित्व संभालेंगे। मैंने _____ द्वारा हस्ताक्षरित पावती संलग्न की है कि उन्होंने इस प्ररूप को पढ़ लिया है और मेरी असमर्थता की स्थिति में वे ही इसके उपबंधों के उत्तरदायी होंगे।

प्ररूप - 11 (नाबालिगों के लिए)

[नियम 13 (च) (vi) देखें]

युग्मकों/शुक्राणुओँ/अंडाणुओं के जमाने के लिए

के लिए स्वीकृति

और माता–पिता की सहमति

मैं ..... मेरे ..... (शुक्राणु या अंडाणु) के जमाने की सहमति देता हूँ। मैं समझता हूँ कि युग्मकों को जमा कर सामान्य रूप से दस वर्षों तक रखा जाएगा। असाधारण परिस्थितियों में यदि मैं या हम इस अवधि को बढ़ाना चाहें तो, हमें इस अवधि के समाप्त होने से कम–से–कम छह मास पहले एआरटी क्लिनिक .....(नाम और पता) को इसकी सूचना देनी होगी। यदि आपको हमारी तरफ से इस समय से पहले कोई सूचना नहीं मिलती तो आप (क) उनका उपयोग शोध कार्यों के लिए; या (ख) उन्हें फेंकने या नष्ट करने के लिए स्वतंत्र होंगे। हम यह भी समझते हैं कि कभी–कभी इन ..... शुक्राणुओं या अंडाणुओं की गुणवत्ता बाद में पिघलने के कारण घट सकती है और नए अंतरित युग्मकों की तुलना में जमे हुए युग्मकों में गर्भ धारण की क्षमता कम हो सकती है।

***नाबालिग**

मैं अपने माता– पिता या विधिक अभिभावको को, मेरी तरफ से निर्णय लेने को प्राधिकृत करता हूँ।

हस्ताक्षरित: तारीख:

माता–पिता / विधिक अभिभावकों द्वारा वचन

मेरे बच्चे की अप्रत्याशित मृत्यु होने पर, मैं चाहूंगा कि भ्रूणों को

मार डाला जाए ☐

मुझे या मेरी पत्नी या विधिक अभिभावक को सौंप दिया जाए ☐

शोध कार्यों में प्रयोग किया जाए ☐

हस्ताक्षरित: तारीख:

माता–पिता या बच्चे का नाम, पता, हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने ..... **और**..... . **व्यक्तिगत रूप से इस सहमति/अनुमोदन** प्ररूप **पर उनके/उनकी/दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी** ब्यौरे **और उसके** निहितार्थों **के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन** ब्यौरों और निहितार्थों **को समझते हैं।**

क्लिनिक के गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

indiacode

* समुचित विकल्प पर सही का निशान लगाया जा सकता है

तारीख: ……..

स्थान: ……..

निबंधन और शर्तें

माता– पिता या विधिक अभिभावकों के लिए

1. सूचना की शर्त

जब तक मेरे/हमारे पास ऊपर उल्लिखित क्लिनिक में भंडारण में क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण है, मैं/हम एतद् द्वारा अपने क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण के बारे में अपना पता, टेलीफोन नंबर, ईमेल पता और संपर्क ब्यौरे और प्रयोजन के बारे में बताने वाली वर्तमान जानकारी प्रदान करने के लिए उपरोक्त क्लिनिक से कम–से–कम वर्ष में एक बार संपर्क करने को सहमत हूँ या हैं।

निम्नलिखित करने में विफल रहने पर:

(i) बारह मास की अवधि के लिए …….. (क्लिनिक का नाम) से संपर्क करें;

(ii) सूचना के लिए क्लिनिक से अनुरोध मिलने के 90 दिनों के भीतर उसका जवाब देने;

(iii) नया पता या अग्रेषण पता (फॉर्वार्डिंग एड्रेस) या ईमेल पता प्रदान करने में जहाँ चिट्ठी क्लिनिक में डिलीवर नहीं किया जा सका, के रूप में लौटा दिया गया हो, परित्याग समझा जाएगा और क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के भंडारण को नष्ट करने की मेरी इच्छा दर्शाएगा।

उपरोक्त (i), (ii) या (iii) का अनुपालन करने में मेरी असफलता की स्थिति में, मैं ऊपर उल्लिखित क्लिनिक को निर्देश देता हूँ और एतद् द्वारा अपने क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों को नष्ट करने की सहमति प्रदान करता हूँ।

2. शुल्क का भुगतान

मैं/हम समझते हैं कि अपने बच्चे के क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों के क्रायोप्रिजर्वेशन और भंडारण का खर्च मुझे/हमें उठाना है। क्रायोप्रिजर्वेशन और भंडारण फीस गैमेट क्रायोप्रिजर्वेशन के समय और उसके बाद प्रत्येक वार्षिक भंडारण अंतराल के आरंभ में देय है। मैं या हम समझते हैं कि ये फीस वापस नहीं किए जा सकते और ये आंशिक भंडारण अंतराल के लिए यथानुपात समायोजन के अधीन नहीं हैं। यदि मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूणों के भंडारण के लिए वार्षिक फीस, मेरे पते या ईमेल या मुझे टेलीफोन पर सूचित किए जाने के बाद, एक वर्ष की अवधि तक उसका भुगतान नहीं किया जाता है तो क्लिनिक यह समझ सकता है कि मैं या हम अब मेरे क्रायोप्रिजर्व्ड भ्रूण को नष्ट करने या शोध के लिए उनका उपयोग करने की अनुमति देने को सहमत हैं।

3. सूचना देने या फीस का भुगतान न कर पाना

मेरे द्वारा क्लिनिक को सूचना देने या ऊपर धारा 1 और 2 में निर्दिष्ट क्रायोप्रिजर्वेशन फीस का भुगतान न करने की स्थिति में, मैं एतद् द्वारा निम्नलिखित तरीके से क्रायोप्रिजर्व्ड युग्मकों को त्यागने और उन्हें नष्ट करने के लिए क्लिनिक को अपनी सहमति और निर्देश देता हूँ:

(i) नष्ट करने के लिए भंडारण से हटाना है (हाँ या नहीं) ____ _____ _____

शोध कार्यों के लिए दिया जाना है (हाँ या नहीं)

4. वैकल्पिक संपर्क या उत्तरदायी पक्ष

मैं या हम, एतद् द्वारा वैकल्पिक संपर्क के रूप में _____ (व्यक्ति का नाम) को, नामित करते हैं और बीमार होने के कारण असमर्थ होने की स्थिति में मेरे प्रतिनिधि उपर उल्लिखित धारा 1 और 2 का उत्तरदायित्व संभालेंगे। मैंने _____ द्वारा हस्ताक्षरित पावती संलग्न की है कि उन्होंने इस प्ररूप को पढ़ लिया है और मेरी असमर्थता की स्थिति में वे ही इसके उपबंधों के उत्तरदायी होंगे।

वैकल्पिक व्यक्ति के संपर्क ब्यौरे

नाम-

पता-

फोन नंबर-

प्ररूप - 12

[नियम 13 (च) (vii) देखें]

अंडाणुओं की पुनःप्राप्ति के लिए सहमति

मरीज़ का नाम और पता

क्लिनिक का नाम और पता :

मैंने, ऊपर उल्लिखित क्लिनिक से मुझे ऐसा उपचार देने की मांग की है जिससे मुझे शिशु पैदा करने में मदद मिल सके। मैं सहमति देती हूँ:

1. हार्मोन्स और अन्य दवाओं के उपयोग द्वारा अंडाणुओं की पुनःप्राप्ति के लिए तैयार किए जाने के लिए,

2. अल्ट्रासाउंड गाइडेंस या लैप्रोस्कोपी से मेरे गर्भाशय से अंडाणुओं को निकालने की।

मैंने/हमने ..... से उपरोक्त प्रक्रियाओं और उसमें अंतर्वलित जोखिमों और जटिलताओं के बारे में अच्छी तरह से चर्चा की थी और मुझे उनके बारे में मौखिक और लिखित जानकारी प्रदान की गई थी। मैं समझती हूँ और स्वीकार करती हूँ कि अंडाणुओं के बनने की प्रक्रिया को तेज करने के लिए जिन दवाओं का उपयोग गर्भाशय को उत्तेजित करने के लिए किया जाता है, उसके अस्थायी दुष्प्रभाव जैसे मतली, सिरदर्द और पेट में सूजन हो सकते हैं। केवल कुछ एक मामलों में ओवेरियन हाइपरस्टिम्यूलेशन नाम की स्थिति पैदा हो जाती है जिसमें गर्भाशय अतिरंजित प्रतिक्रिया देता है। ऐसे मामलों की पहचान समय से पहले की जा सकती है किन्तु एक सीमित सीमा तक ही। इसके अतिरिक्त, कभी– कभी दवाओं की अधिक खुराक का उपयोग करने के बावजूद गर्भाशय की प्रतिक्रिया (ओवेरियन रेस्पॉन्स) खराब या उसमें कोई प्रतिक्रिया ही नहीं होती। ऐसी परिस्थितियों में, उपचार चक्र को रद्द कर दिया जाएगा।

मैं/हम सहमति देते हैं कि मैं या हम शिशु के कानूनी माता–पिता होंगे और अनाम युग्मक या भ्रूण दान के मामले में शिशु को मुझ से संबंधित सभी विधिक अधिकार प्राप्त होंगे।

मुझे/हमें प्रस्तावित उपचार के प्रभावों के बारे में परामर्श में भाग लेने का समुचित अवसर दिया गया है।

प्रस्तावित संवेदनाहारी के प्रकार (सामान्य या रिजनल या बेहोश करने की प्रक्रिया) की चर्चा ऐसी भाषा में की है जो मुझे समझ में आई है।

इच्छुक दंपति या इच्छुक महिला के हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने ..... **और**..... . **व्यक्तिगत रूप से इस सहमति/अनुमोदन** प्ररूप **पर उनके/उनकी/दोनों के हस्ताक्षर करने संबंधी** ब्यौरों **और उसके** निहितार्थों **के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन** ब्यौरों और निहितार्थों **को समझते हैं।**

महिला के हस्ताक्षर

क्लिनिक के गवाह का

नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

पति की सहमति (जैसा और यदि लागू हो)

पति या जीवनसाथी होने के नाते, मैं ऊपर बताए गए उपचार की प्रक्रिया पर सहमति देता हूँ। मैं समझता हूँ कि मैं जन्म लेने वाले किसी भी शिशु का विधिक पिता बनूंगा और शिशु का मुझ पर सामान्य विधिक अधिकार होगा।

नाम, पता और हस्ताक्षर: _____

(पति)

क्लिनिक के गवाह का : _____

नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और पता: _____

तारीख

प्ररूप –13

[नियम 13 (च) (viii) देखें]

अंडाणुओं के दाता के लिए सहमति प्ररूप

मैं, सुश्री ……., पता…… मोबाइल नंबर ……., आधार कार्ड नंबर…… उन दंपति या व्यक्ति के लिए अपने अंडाणुओं का दान स्वेच्छा से करने पर सहमति देती हूँ जो किसी अन्य तरीके से बच्चा पैदा करने में असमर्थ हैं। इस स्तर पर और मेरी सर्वोत्तम जानकारी में, मैं किसी भी संक्रामक बीमारी या आनुवंशिक विकारों से मुक्त हूँ।

मैंने डॉक्टर…… (चिकित्सक का नाम और पता) से …… पर पूरी चर्चा की है।

मुझे …… (स्वतंत्र परामर्शदाता का नाम और पता) से …….. पर परामर्श प्रदान किया गया है।

(मैं समझती हूँ कि मेरे और प्राप्तकर्ता के बीच कोई प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष संपर्क नहीं होगा और मेरी व्यक्तिगत पहचान प्राप्तकर्ता या मेरे युग्मक के उपयोग से पैदा हुए बच्चे को नहीं बताई जाएगी: यदि लागू हो)

मैं समझती हूँ कि पैदा होने वाले बच्चों पर और उन बच्चों का मुझ पर, कोई अधिकार नहीं होगा।

मैं समझती हूँ कि उपचार की पद्धति में निम्नलिखित सम्मिलित हो सकते हैं:

1. बहुआयामी विकास के लिए मेरे गर्भाशय को उत्तेजित करना।
2. अल्ट्रासाउंड– गाइडेंस या लैप्रोस्कोपी की मदद से, मुझे बेहोश कर या सामान्य एनेस्थिसिया देकर, मेरे एक या एक से अधिक अंडाणु निकाले जा सकते हैं।
3. प्राप्तकर्ता के पति या दाता के शुक्राणु के साथ मेरे अंडाणुओं का निषेचन और उससे प्राप्त भ्रूण को प्राप्तकर्ता के गर्भ में अंतरित करना।

मैं समझती हूँ और स्वीकार करती हूँ कि अंडाणुओं के बनने की प्रक्रिया को तेज करने के लिए जिन दवाओं का उपयोग गर्भाशय को उत्तेजित करने के लिए किया जाता है उसके जैसे – मतली, सिरदर्द और पेट में सूजन अस्थायी दुष्प्रभाव हो सकते हैं। केवल कुछ एक मामलों में ओवेरियन हाइपरस्टिम्यूलेशन नाम की स्थिति पैदा हो जाती है जिसमें गर्भाशय अतिरंजित प्रतिक्रिया देता है। ऐसे मामलों की पहचान समय से पहले की जा सकती है किन्तु एक सीमित सीमा तक ही। इसके अतिरिक्त, कभी– कभी दवाओं की अधिक खुराक का उपयोग करने के बावजूद गर्भाशय की प्रतिक्रिया (ओवेरियन रेस्पॉन्स) खराब या उसमें कोई प्रतिक्रिया ही नहीं होती। ऐसी परिस्थितियों में, उपचार चक्र को रद्द कर दिया जाएगा।

महिला का नाम, पता और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने …… व्यक्तिगत रूप से इस सहमति या अनुमोदन प्ररूप पर उनके हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरों और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझती हैं।

क्लिनिक के गवाह का नाम, पता और हस्ताक्षर

डॉक्टर का नाम और हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक का नाम और पता

एआरटी बैंक का नाम और पता जिसने दाता की भर्ती और जांच की

तारीख: ……

(यह प्ररूप एआरटी क्लिनिक द्वारा भरा जाएगा किन्तु यदि दाता की भर्ती और जांच बैंक द्वारा की गई थी तो इसकी एक प्रति एआरटी बैंक को रखनी होगी)

IndiaCode

प्ररूप – 14

[नियम 13 (2) (i) देखें]

दाता युग्मकों के उपयोग का रिकॉर्ड

(प्रत्येक व्यक्तिगत दाता के लिए एक अलग प्ररूप का उपयोग किया जाएगा) आधार कार्ड सं. की प्रविष्टी होगी

एआरटी बैंक का नाम: रजिस्ट्रीकरण सं.

क. वीर्य दाताओं के लिए

दाता आईडी	नमूना आईडी	संग्रहण तारीख	भर्ती करने वाले व्यक्ति का नाम	हस्ताक्षर	आपूर्ति तारीख	एआरटी क्लिनिक	रजिस्ट्रीकरण सं.	संलग्न रसीद

प्ररूप - 14क

[नियम 13 (2) (i) देखें]

अंडाणु दाताओं के लिए आधार कार्ड सं. प्रविष्ट की जाएगी (एआरटी बैंक द्वारा भर्ती और जांच किए गए दाताओं के लिए)

दाता आईडी	भर्ती तारीख	भर्ती करने वाले व्यक्ति का नाम	हस्ताक्षर	आपूर्ति तारीख	एआरटी क्लिनिक	रसीद संलग्न (हाँ या नहीं)

IndiaCode

प्ररूप – 14ख

[नियम 13 (2) (i) देखें]

अंडाणु– भ्रूण रिकॉर्ड (आधार कार्ड सं. प्रविष्ट की जाएगी)

मरीज़ का नाम:

आई डी सं. :

IndiaCode

दिन 0 तारीख: समय: एससीआई.: डॉ.:		**दिन 1** तारीख: एससीआई: समय: स्कोर समय: घंटे.(ओपीयू से):			**दिन 2** तारीख: एससीआई.: समय: घंटे.:			**दिन 3** तारीख: एससीआई.: समय: घंटे.:		**दिन 4** तारीख: एससीआई: समय: घंटे:	**दिन 5** तारीख: एससीआई.: समय: घंटे:		**हिमीकरण सूचना** तारीख: समय:	
हायल. समय: इजेक्ट समय:					एससीआई: एससीआई:								पद्धति: धीमा या विट्री	
अंडाणु	सामा.	पी एन	पीबी	सामा..	सेल#	श्रेणी	फ्रैग %	सेल#	श्रेणी		श्रेणी	एफएटीई	सेल# या श्रेणी	स्ट्रॉ सं.
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

11														
12														
13														
14														
15														

हिमीकृत भ्रूण के ब्यौरे:

टैंक :

कनस्तर :

गॉबलेट या लूप :

व्यवस्था :

एआरटी बैंक को एक अलग रजिस्टर बनाना होगा जिसमें दाता का नाम और पता, टेलीफोन नं. आदि लिखा होगा, और जो ऊपर उल्लिखित दाता आईडी के साथ मेल खाएगा। इस रजिस्टर को एक ताला बंद आलमारी में रखा जाएगा और एआरटी बैंक के कुछ ऐसे लोग ही इसे देख सकेगें जिन्हें ऊपरोक्त पहचान को गुप्त बनाए रखने की शपथ दिलाई गई होगी।

प्ररूप – **15**

[नियम 13 (2) (ii)]

शुक्राणु दाता के लिए सहमति प्ररूप

मैं, श्री ……., पता…… मोबाइल नंबर ……., आधार कार्ड नंबर…… उन दंपति या व्यक्ति के लिए अपने शुक्राणों का दान स्वेच्छा से करने पर सहमति देता हूँ जो किसी अन्य तरीके से बच्चा पैदा करने में असमर्थ हैं। इस स्तर पर और मेरी सर्वोत्तम जानकारी में, मैं किसी भी संक्रामक बीमारी या आनुवंशिक विकारों से मुक्त हूँ।

मैंने डॉक्टर……. (चिकित्सक का नाम और पता) से …… पर पूरी चर्चा की है।

मुझे ……. (स्वतंत्र परामर्शदाता का नाम और पता) से …….. पर परामर्श प्रदान किया गया है।

(मैं समझता हूँ कि मेरे और प्राप्तकर्ता के बीच कोई प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष संपर्क नहीं होगा और मेरी व्यक्तिगत पहचान प्राप्तकर्ता या मेरे युग्मक के उपयोग से पैदा हुए बच्चे को नहीं बताई जाएगी: यदि लागू हो)

मैं समझता हूँ कि पैदा होने वाले बच्चे पर मेरा और बच्चे का मुझ पर कोई अधिकार नहीं होगा।

दाता का हस्ताक्षर

एआरटी क्लिनिक द्वारा पृष्ठांकन

मैंने/हमने …….. व्यक्तिगत रूप से इस सहमति/अनुमोदन प्ररूप पर उनके हस्ताक्षर करने संबंधी ब्यौरों और उसके निहितार्थों के बारे में समझाया है और मानवीय रूप से सुनिश्चित किया है कि वे इन ब्यौरों और निहितार्थों को समझते हैं।

डॉक्टर का नाम और पता

एआरटी बैंक के गवाह का

नाम, पता और हस्ताक्षर

एआरटी बैंक का नाम और पता

तारीख: ……..

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health Research)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2022

G.S.R. 419(E).—In exercise of the powers conferred by section 42 of the Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021 (42 of 2021), the Central Government hereby makes the following rules, namely:-

1. Short Title and Commencement.— (1) These rules may be called the Assisted Reproductive Technology (Regulation) Rules, 2022.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Definitions.- (1) In these rules, unless the context otherwise requires,-

(a) "Act" means the Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021;

(b) "Collection" means the collection of sperms from Males without any surgical procedure;

(c) "Form" means a form appended to these rules;

(d) "Storage" means the procedure adopted for storage of gametes or embryos or ovarian tissues.

(2) The words and expressions used herein and not defined in these rules but defined in the Act, shall have the meanings, respectively assigned to them in the Act.

3. Assisted Reproductive Technology (ART) clinics and banks.- (1) These shall be two levels of clinics, namely:-

(i) Level 1 ART Clinics, where only intrauterine insemination (IUI) procedure is carried out as part of treatment;

(ii) Level 2 ART clinics, where the procedures, or as the case may be, techniques, that attempt to obtain a pregnancy shall be carried out by any or all of the following, namely:-

(a) surgical retrieval of gametes;

(b) handling the oocyte outside the human body;

(c) use sperms for fertilization of oocytes;

(d) transfer of the embryo into the reproductive system of a woman;

(e) carryout storage of gametes or embryos or perform any kind of procedure or technique involving gametes or embryos.

Provided that such clinics may also undertake research.

(2). ART banks shall-

(i) be responsible for screening, collection and registration of the semen donor and cryopreservation of sperms;
(ii) perform screening and registration of oocyte donor;
(iii) operate as semen banks or oocyte banks or both;
(iv) maintain the records or data of all the donors and shall regularly update the National Registry as provided in sections 23, 27, 28 of the Act.

4. Staff requirement and qualifications in ART clinics and banks.- Staff requirement and their qualifications for two levels of ART clinics and banks shall be as specified in Part 1 of the Schedule.

5. List of minimum equipments.— The list of equipments are as specified in Part 2 of the Schedule.

6. Format for granting of licenses to clinics or banks.— The format for granting of licenses to clinics or banks shall be the same as that of certificate of registration granted under rule 8.

7. Form and manner of an application for registration and fee payable thereof under sub-section (2) of section 15.— An application for registration shall be made by the ART clinics or any such health facility which are carrying out procedures related to the assisted reproductive technology, as defined in the Act, to the appropriate authority in Form-1 and by the ART banks in Form-2. Every application for registration shall be accompanied with a fee of: -

IndiaCode

(i) Rupees **50,000** for Level 1 ART clinic;

(ii) Rupees **2,00,000** for Level 2 ART clinic;

(iii) Rupees **50,000** for ART bank:

Provided that if an application for registration of any ART clinic or ART bank has been rejected by the appropriate authority, no fee shall be required to be paid on re-submission of the application by the applicant for the same clinic and the application fees once paid shall not be refunded:

Provided further that the no fee shall be required to be paid by the establishments run by the institute under control of Government.

8. Certificate of Registration.— The appropriate authority shall, after making such enquiry and after satisfying itself that the applicant has complied with all the requirements, shall grant a certificate of registration in Form 3 to the applicant. One copy of the certificate of registration shall be displayed by the registered ART clinic or ART bank at a conspicuous place at its place of business.

9. Manner of appeal.— The clinic or bank or the commissioning couple or the woman may prefer an appeal to the State Government or the Central Government under section 19 of the Act in the format as specified in Form 4.

10. The medical examination of donor.— The sperm or oocyte donor shall be tested for the following communicable diseases, namely:-

(a) Human immunodeficiency virus (HIV), types 1 and 2;

(b) Hepatitis B virus (HBV);

(c) Hepatitis C virus (HCV);

(d) Treponema pallidum (syphilis) through VDRL.

11. **Grievance redressal.—** Every clinic and every bank shall maintain a grievance cell in respect of matters relating to such clinics and banks and the manner of making a compliant before such grievance cell be as specified in Form 5.

12. **Insurance coverage/Guarantee for oocyte donor**.— (i) The Intending couple or woman will purchase a general health insurance coverage in favor of oocyte donor for a period of 12 months from an insurance company or an agent recognized by the Insurance Regulatory and Development Authority established under the provisions of the Insurance Regulatory and Development Authority Act, 1999 for an amount which is sufficient enough to cover all expenses for all complications arising due to oocyte retrieval.

(ii) The intending couple shall sign an affidavit to be sworn before Metropolitan Magistrate or a Judicial Magistrate of first class giving guarantee as per the section 22 (4) (ii) of the Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021.

13. **Other duties of clinics.—** (1) The ART clinic shall-

(a) ensure that all unused gametes or embryos shall be preserved by the assisted reproductive technology clinic for use on the same recipient and shall not be used for any other couple, or as the case may be, woman;

(b) allow cryopreservation of oocytes, sperms for onco-fertility patients undergoing treatment and for other such conditions, for duration longer than ten years with the permission from the National Board;

(c) ensure the controlled ovarian stimulation of woman in order to prevent ovarian hyperstimulation;

(d) ensure that pre-implantation genetic testing shall be used to screen the human embryos for known pre existing heritable or genetic diseases and when medically indicated;

(e) ensure that no pre-implantation genetic testing shall be done for sex selection for non-medical reasons or selection of particular traits due to personal preferences of the prospective parents or to alter or with a view to alter the genetic constitution of an embryo;

(f) maintain the following consent forms, namely;-

(i) consent form to be signed by the couple or woman as specified in Form-6;

(ii) consent for Intrauterine Insemination with husband's semen or sperm as specified in Form-7;

(iii) consent for Intrauterine Insemination with donor semen as specified in Form-8;

IndiaCode

(iv) consent for freezing of embryos as specified in Form-9;

(v) consent for freezing gametes as specified in Form-10;

(vi) assent for freezing of gametes sperm or oocytes and parental consent as specified in Form-11;

(vii) consent for oocyte retrieval as specified in Form-12;

(viii) consent from oocyte donor as specified in Form-13.

(2) The ART banks shall maintain the following, namely:-

(i) record of use of donor gametes as specified in Forms 14, 14 A and 14B;

(ii) consent form for the donor of sperm as specified in Form 15.

14. Examination of gamete donors by ART banks.— The gamete donor shall be tested for the communicable diseases as specified in rule 10.

15. **Manner of obtaining information in respect of a sperm or oocyte donor by a bank.—** The information about number of donors, both sperm and oocyte, screened, maintained and supplied to the clinics shall be maintained and be provided to the National Registry regularly.

16. Manner of obtaining the consent of the commissioning couple or individual for perishing or donating the gametes of a donor or embryo.— The consent of the commissioning couple or individual for perishing or donating the gametes of a donor or embryo shall be obtained in the format as specified in forms 9 and 10.

17. Research on human gametes or embryo within India.— (1) The research on human gamete or embryo within India shall be performed after obtaining consent of the commissioning couple for transfer of such gamete or embryo to identified empaneled research institute and notified by the National Board as specified in Forms 9 and 10.

(2) Subject to revision of the guidelines, the research under sub-rule (1) shall be permitted as per the Indian Council of Medical Research guidelines or Stem Cell research guidelines or the Bio-medical ethics guidelines.

18. **Search and seizure of records.—** Every ART clinic or bank shall allow inspection of their place, equipment and records by the National Board, National Registry, State

Board or appropriate authority or any officer authorized in this behalf. Such inspection of an already registered clinic may take place without any notice. The authorities on inspection shall ensure that entry and search procedure does not place at risk the gametes or embryos stored in the facility.

[F. No. U.11019/14/2022-HR]

GEETA NARAYAN, Jt. Secy.

Schedule 1

Part 1

(see rule 4)

A. The staff requirements and qualifications of the staff in the ART clinics;

(a) ART Level 1 clinic: Minimum 01 gynecologist

Qualification: The gynecologist shall be a medical post-graduate in gynecology and obstetrics.

(b) Staffing of ART Level 2 Clinic: ART clinic Level 2 shall have a minimum of one gynecologist, one anesthetist, one embryologist and one counselor. The additional staff at the level of Director and Andrologist may be employed by the ART Level 2 clinics.

(c) Qualification of staff in ART Level 2 clinics shall be as under:

(i) Gyanecologist: The gynecologist will be a medical post-graduate in gynecology and obstetrics and should have record of performing 50 ovum pickup procedures under supervision of a trained ART specialist with at least three years of working experience in an ART clinic under supervision (In the case of gynecologists practicing ART or IVF and are working in ART clinics before the commencement of this Act a post graduate degree in gynecology and obstetrics with at least three years experience and record of 50 ovum pickup procedures shall be acceptable)

OR

A medical post-graduate in gynecology and obstetrics with super specialist Doctorate of Medicine or fellowship in reproductive medicine with experience of not less than three years of working in an ART clinic.

(ii) **Andrologist:** The Andrologist in a clinic or a bank will be a Mch or DNB in Urology with special training in Diagnosing and Treating Male infertility.

(iii) **Embryologist:** From the date of commencement of these rules, clinics will hire embryologists only with the following qualifications and experience, namely:-

Post-graduate in clinical embryology (graduated with full time program with minimum four semesters) from a recognised University with additional three years of human ART laboratory experiences in handling human gametes and embryos;

OR

Ph.D. holder full-time Ph.D. project shall be related to Clinical Embryology or assisted reproductive technology or fertility) from a recognised university with an additional one year of human ART laboratory experience in handling human gametes and embryos;

OR

Medical graduate (MBBS) or Veterinary graduate (BVSc) with a post-graduate degree in Clinical Embryology (full-time program) from a recognised University with additional two years of ART laboratory experience in handling human gametes and embryos;

OR

Post-graduate in life sciences or Biotechnology with a minimum of one year of on-site, full-time clinical embryology certified training in addition to four years experience in handling human gametes and embryos in a registered ART level 2 clinic.

Note:- As a one-time measure all embryologists working in ART or IVF clinics before the commencement of these rules, with the below mentioned qualifications and experience may be allowed to continue as an embryologist. However, after the commencement of these rules, all clinics will hire Embryologists with any of the above-mentioned qualification and experience as a criteria:-

Graduate in Life Sciences or Biotechnology or Reproductive Biology/ Veterinary Science with at least five years experience of working in a registered ART or IVF clinic, who have performed at least 500 IVF lab procedures (including Intra Cytoplasmic Sperm Injection and at least 100 cycles of cryopreservation of embryos).

(iv) **Counsellor:** A person who is a graduate in Psychology or Clinical Psychology or Nursing or Life Sciences.

(v) **Anesthetist:** Anesthetist will be a medical post-graduate in Anesthesia.

(vi) **Director:** The director shall have a post-graduate degree in Medical or Life Sciences or Management Sciences.

B. **ART bank:** The ART bank shall have a minimum of one Registered Medical Practioner trained in the handling, preparation and storage of Semen samples.

Part 2

(See rule 5)

The minimum equipment in ART clinics and banks

(A) **ART Level 1 Clinics:** (i) Microscope, (ii) Centrifuge, (iii) Refrigerator

(B) **ART Level 2 Clinics**:

(a) Microscope;

(b) Incubator (minimum 02 in number);

(c) Laminar Airflow;

(d) Sperm counting Chambers;

(e) Centrifuge;

(f) Refrigerator;

(g) Equipment for cryopreservation;

(h) Ovum Aspiration Pump;

(i) USG machine with transvaginal probe and needle guard;

(j) Test tube warmer and

(k) Anesthesia resuscitation trolley.

(C) ART Banks

(a) Centrifuge machine;

(b) Incubator;

(c) Microscope and

(d) Laminar Air Flow.

FORM 1

[See rule 7]

APPLICATION FORM

REGISTRATION FORM FOR ART CLINIC

IndiaCode

Name of the ART clinic:

Address of the ART clinic:

City _____ State: _____ Pin Code: ☐☐☐☐☐☐

Tel. No (with STD Code) (ART clinic only):

Mobile No. (ART clinic):

E-mail:

Website if any:

1. Status of your ART clinic

1. Government 2. Private

3. Any other, please specify……

2. Date of establishment of your ART clinic ☐☐☐☐☐☐

3. Whether your ART clinic is registered under following Acts or Authorities (Please provide details) Y/N

1. Medical Termination of Pregnancy (MTP) Act,

2. Pre-Conception and Pre-Natal Diagnostic Techniques (PCPNDT) Act

4. Whether your ART clinic has Director

1. Yes 2. No

(a) Name

(b) Qualification

(c) Registration No. if applicable

5. Details of staff

Post.	Name.	Qualification.	Registration No. if applicable.
Gynaecologist			
Anaesthetist			

Clinical Embryologist			
Andrologist			
Counsellor			

6. List of equipments

7. Indicate which of the following ART procedures are being routinely carried out at your ART Clinic

1. Yes 2. No

(a) Intra-uterine Insemination using Husband Semen (IUI-H);

(b) Intra-uterine Insemination using Donor Semen (IUI-D);

(c) *In vitro* Fertilization-Embryo Transfer (IVF-ET);

(d) Intra-cytoplasmic Sperm Injection (ICSI);

(e) Altruistic Surrogacy ;

(f) Processing of semen or storage of gametes (sperm & oocyte) and or embryos of patient;

(g) Pre-implantation Genetic Testing andAny other procedure, please specify…… .

8. Whether you have any facility for cryopreservation of patient sperm/oocyte and or embryo

1. Yes 2. No

9. If yes, then please provide the details

1. Yes 2. No

(a) Freezing of sperm;

(b) Freezing of oocytes;

(c) Freezing of zygotes;

(d) Freezing of embryos;

(e) Cryopreservation of ovarian tissue and

(f) Freezing of Testicular tissue.

10. Any additional Information

DECLARATION

I hereby declare that the entries in this form and the additional particulars, if any, furnished herewith are true to the best of my knowledge and belief.

Date: _____

IndiaCode

FORM – 2

[See rule 7]

APPLICATION FORM

REGISTRATION FORM FOR ART BANK

Name of the ART Bank:

Address of ART Bank:

City_____ State: _____ Pin Code: | | | | | | |

Telephone No. (with STD Code) (ART Bank only):

Mobile No. of (ART Bank only):

E-mail:

Website:

1. Status of your ART Bank

   1. Government 2. Private

   3. Any other, please specify……

2. Date of establishment of your ART Bank | | | | | | |

3. Details of the Staff Available at your ART Bank

Name	Designation	Qualification

IndiaCode

4. List of Equipments

5. Indicate which of the following procedures are being routinely carried out at your ART Bank

   1. Yes 2. No

   (a) Collection of Semen

      (i) Ejaculation;

      (ii) Electroejaculation (in case of retrograde ejaculation).

   (b) Processing of Sperm;

   (c) Storage of Sperm and

   (d) Provision /sourcing of oocyte donor.

6. Cryopreservation of sperm

   1. Yes 2. No

7. Method of Freezing of sperm

   1. Yes 2. No

(a) Sperm slow freezing;

(b) Sperm vitrification.

8. Whether Freezing of Testicular tissue

1. Yes 2. No

9. Any additional Information

DECLARATION

I hereby declare that the entries in this form and the additional particulars, if any, furnished herewith are true to the best of my knowledge and belief.

Date: _____

FORM 3

[See rule 8]

Certificate Of Registration

ART clinic (Level 1/Level 2) / ART bank

(To be issued in duplicate)

Certificate No.:……

1. In exercise of the powers conferred under Section 16 (1) of the Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021, the Appropriate Authority …….. …… hereby grants registration to the ART Clinic named below for purposes of carrying out Assisted Reproductive Technology procedures as per the aforesaid Act, for a period of …….. ending on ……

(a) Name and address of the ART Clinic;

(b) Type of institution (Govternment or Private) and

(c) Type of facility: Level 1 or Level 2.

OR

The ART Bank named below for purposes of carrying out activities and procedures as per the aforesaid Act, for a period of ……..…….. ending on ……

(a) Name and address of the ART Bank;

(b) Type of institution (Govt. / Private).

2. This registration is granted subject to the aforesaid Act and Rules there under and any contravention there of shall result in suspension or cancellation of this certificate of registration before the expiry of the said period of five years.

3. Registration No. allotted

4. For renewed Certificate of Registration only:

Period of validity of earlier Certificate of Registration from ……. to ……

Signature, Name and Designation of

the Appropriate Authority

Date: ……

SEAL

Place: …….

Display one copy of this certificate at a conspicuous place at the place of business.

* Strike out whichever is not applicable or necessary

IndiaCode

FORM 4

[See rule 9]

Appeal No./20……Made against ……..to the State Government or Central Government

In the matter of:

Name and Address of Appellant

Versus

Name and Address of the Authority Whose Order is Challenged Respondent

Most respectfully showeth:

The above-mentioned appellant appeals against the order passed by the..... concerned Appropriate Authority at .....(Name of place and address) against the appellant in

(details of the case if any)

Dated.....

and sets forth the following grounds of objection of the order

appealed: -

1. Particulars of the order including number of orders, if any, against which the appeal is Preferred.
2. Brief facts of the case.
3. Findings of the Appropriate Authority challenged.
4. Grounds of appeal.
5. Copy of the order enclosed along with all the documents relied upon by the Appellant.
6. Any other information/documents in support of appeal

Prayer:

That the appellant, therefore prays for the reasons stated above the order under the appeal be set aside and quashed and order deemed just and proper may kindly be passed in favor of the appellant.

Signature of the Appellant

Place: …….

List of Documents

S. No	Particulars	Page No.

IndiaCode

FORM 5

[See rule 11]

Format for Making Complaint to Grievance Cell

Instructions. – (1) Please submit the complete form

(2) Ensure all signatures are authorized and additional documentation is provided

Patient Registering the Complaint

Name of the Patient:

Address line 1:

Address line 2:

City: Postal code:

Contact Number: Email:

I am the patient Y/N

In case of representation on behalf of the patient:

Name, Address and contact details of person other than patient making the complaint:

Date of Birth (DD-MM-YYYY):

Relationship to the Patient is

1. Legal Representative
2. Relative or Family member
3. Anonymous
4. Others

IndiaCode

Status of the Patient 1. Alive 2. Deceased

Details of Complaint Filed Against (Respondent):

Name of the person or organisation:

Address line 1:

Address line 2:

City: Postal code:

Contact Number: Email:

Please describe your complaint in as much detail as possible. Be sure to include specific information the date, time, timelines of events and location of the incident(s), staff, and witness etc. Please enclose copies of any documents that you feel would be relevant to your case. Note: A copy of this complaint will be sent to the Respondent you have identified.

If needed, continue on separate sheet or files or documents. Check here if another sheet is attached.

Complainant's Signature

Date: ……..

FORM 6

[See rule 13(f) (i)]

Consent Form to be Signed by the Couple or Woman

I/We have requested the clinic……..…… ……..……. (name and address of clinic) to provide us with treatment services to help us bear a child.

We understand and accept (as applicable) that:

1. The drugs that are used to stimulate the ovaries for ovulation induction have temporary side- effects like nausea, headaches and abdominal bloating. Only in a small proportion of cases, a condition called ovarian hyperstimulation occurs where there is an exaggerated ovarian response. Such cases can be identified ahead of time but only to a limited extent. Further, at times the ovarian response is poor or absent in spite of using a high dose of drugs. Under these circumstances, the treatment cycle will be cancelled.

2. There is no guarantee that:

   (i) The oocytes will be retrieved in all cases.

   (ii) The oocytes will be fertilized.

   (iii) Even if there were fertilization, the resulting embryos would be of suitable quality to be transferred.

   All these unforeseen situations will result in the cancellation of any treatment.

3. I/ We fully consent to these procedures and to the administration of such drugs and anesthetics as may be necessary. We also consent to any other operative measures, which may be found to be necessary in the course of the treatment.

4. I/ We have been told of the risks of ultrasound directed follicle aspiration.

5. I/ We are aware that we are free to withdraw or vary the terms of this consent until the gametes and/ or embryos have been used in accordance with my/ our wishes. I am aware that this will have to be a written request

6. There is no certainty that a pregnancy will result from these procedures even in cases where good quality embryos are transferred.

7. If a clinical pregnancy does result from assisted conception treatment, I/ we understand there is an accepted risk of multiple pregnancy, an ectopic pregnancy or of a miscarriage. I/ We understand that as in natural conception, there is a small risk of fetal abnormality.

8. Medical and scientific staff can give no assurance that any pregnancy will result in the delivery of a normal living child.

9. The uncertainty of the outcome of the procedure has been fully explained to me/ us.

   I/ We fully understand the risks of treatment including;

   (i) it is not possible to guarantee that a follicle will develop in a given cycle and that

   occasionally cycles have to be abandoned before egg retrieval.

   (ii) there is a risk that spontaneous ovulation can happen prior to/or during the egg retrieval.

   (iii) an egg is not always recovered from a follicle at the time of egg retrieval.

   (iv) any eggs may be collected and fertilization of any collected eggs will occur

   (v) is a risk that the cycle will be abandoned before Embryo Transfer if there is failure of fertilization, abnormal fertilization or failure of the embryo to cleave(divide)

   (vi) a pregnancy may result from treatment.

   (vii) treatment may be abandoned at any time if there are problems in the laboratory or with the culture system

10. I/ We have been fully informed of all that is involved with the IVF/ICSI technique and have been advised regarding the chances of success, the possibility of multiple pregnancy occurring and other possible complications of treatment by the doctor. I/ We have also received information relating to treatment by these techniques in order to assist us to become more fully aware of what is involved.

InUiaCode

Endorsement by the ART clinic

I/ we have personally explained to _____ and _____ the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he /she /they understand these details and implications.

This consent would hold good for all the cycles performed at the clinic.

Name and Signature of the couple (husband and wife) or Woman

Name, Address &Signature of the Witness from the Clinic

Name and Signature of the Doctor

Name and Address of the ART Clinic

Dated: ……

FORM 7

[See rule 13(f) (ii)]

Consent for IUI with Husband's Semen/ Sperm

_____ and _____ _____, being husband and wife and both of legal age, authorize Dr._____ to inseminate the wife intrauterine with the semen / sperm of the husband for achieving conception.

We understand that even though the insemination may be repeated as often as recommended by the doctor, there is no guarantee or assurance that pregnancy or a live birth will result.

We have also been told that the outcome of pregnancy may not be the same as those of the general pregnant population, for example in respect of abortion, multiple pregnancies, anomalies or complications of pregnancy or delivery.

The procedure carried out does not ensure a positive result, nor does it guarantee a mentally and physically normal child. This consent holds good for all the cycles performed at the clinic.

Signature of intending couple

Husband :

Wife:

Endorsement by the ART Clinic

I / we have personally explained to …… and …….. the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he / she / they understand these details and implications.

Name, Address and Signature of the Witness from the clinic

Signed: _____ (Husband)

_____(Wife)

Name and Signature of the Doctor

Name and Address of the ART clinic

Dated:

FORM - 8

[See rule 13 (f) (iii)]

Consent for Intrauterine Insemination with Donor Semen

I/We, ……. being of legal age, authorise Dr. …….. to inseminate me intrauterine with semen / sperm of a donor Aadhar

no. …… (ART bank's no. ……; obtained from …… ART bank with valid registration no……..……) for achieving conception.

I/We understand that even though the insemination may be repeated as often as recommended by the doctor, there is no guarantee or assurance that pregnancy or a live birth will result.

I/We have also been told that the outcome of pregnancy may not be the same as those of the general pregnant population, for example in respect of abortion, multiple pregnancies, anomalies or complications of pregnancy or delivery.

I/We declare that we shall not attempt to find out the identity of the donor.

I, the husband, also declare that should my wife bear any child or children as a result of such insemination(s), such child or children shall be as my own and shall be my legal heir(s). (if applicable)

The procedure carried out does not ensure a positive result, nor does it guarantee a mentally and physically normal body. This consent holds good for all the cycles performed at the clinic.

Signature of intending couple/ intending woman

Endorsement by the ART clinic

I/we have personally explained to ……. and …….. the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he / she / they understand these details and implications.

Name, Address and Signature of

the Witness from the Clinic

Signed:_____(Husband)

_____(Wife)

Name and Signature of the Doctor

Name and Address of the ART clinic

Dated: ……

IndiaCode

Note: An appropriate modification of this form may be used for Artificial Insemination or Intrauterine Insemination of a single woman with donor semen.

FORM 9

[See rule 13 (f) (iv)]

Consent for Freezing of Embryos

I/We, ……. and ……., consent to freezing of the embryos that have resulted out of ART with sperm of …… & oocyte of ……... I/We understand that the embryos would be normally kept frozen for…… years. If we wish to extend this period, I/we would let you (the ART clinic) know at least six months ahead of time. If you do not hear from us before that time, you will be free to (a) use them for research purposes; or (b) discard and destroy them off. I/ We also understand that some of the embryos may not survive the subsequent thaw and that frozen embryo-replaced cycles have a lower pregnancy rate than when fresh embryos are transferred.

***Husband**

In the unforeseen event of my death, I would like the embryos

To perish ☐

Handed over to my wife ☐

Used for research purposes ☐

Signed: Dated:

***Wife / woman**

In the unforeseen event of my death, I would like the embryos

To perish ☐

To be handed over to my husband /……(Specify name and details) ☐

Used for research purposes ☐

Signed: Dated:

Name, Address and Signature of the couple/woman

Endorsement by the ART Clinic

I/ we have personally explained to …….. and …… the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he / she / they understand these details and implications.

Name, Address and Signature of the Witness from the Clinic

Name and Signature of the Doctor

Name and Address of the ART Clinic

Dated: ……..

*The appropriate option may be ticked

* Strike of which is not applicable

IndiaCode

Terms and Conditions

1. Provision of Information

As long as I have cryopreserved embryo in storage at clinic mentioned above, I hereby agree to contact the above clinic at least annually to provide current information indicating my address, telephone number, email address and contact details and intention regarding my cryopreserved embryos.
Failure to:

(i) contact the clinic for a period of twelve months;

(ii) respond to a request for information from clinic within 90 days of receipt; shall constitute abandonment and signify my desire to terminate storage of Cryopreserved embryos.

In the event of my failure to comply with (i) and (ii) above, I instruct the above-mentioned clinic and hereby consent to my Cryopreserved embryos either being destroyed and discarded or given for research

2. Payment of Fees

I understand that I am responsible for the costs of cryopreservation and storage of my Cryopreserved embryos. Cryopreservation and storage fees are due and payable at the time of gamete cryopreservation, and at the beginning of each annual storage interval thereafter. I understand these fees are non-refundable and are not subject to prorated adjustment for partial storage intervals. Should the yearly fee for storage of my Cryopreserved embryos, remain unpaid for a period of one year after the first invoice is forwarded to my address/email/informed to me telephonically the clinic
can conclude that I am no longer interested in storing these specimen(s) and I hereby instruct the clinic to destroy of my Cryopreserved embryos or use for research.

3. Alternate Contact/Responsible Party

I hereby name ……, as an alternate contact and my representative to assume responsibility for sections 1 and 2 above in the event that I am unable due to illness. I have attached a signed acknowledgement by ……. that they have read this form and will be responsible for its provisions in the event that I cannot.

FORM 10

[See rule 13 (f) (v)]

Consent for Freezing of Gametes/Sperm/Oocytes

I/We, ……. and ……., consent to freezing of the my …….. (sperm/oocyte). We understand that the gametes would be normally kept frozen for ten years. In the exceptional circumstances If I/we wish to extend this period, we would let the ART clinic ……..(Name and address) know at least six months ahead of time. If you do not hear from us before that time, you will be free to (a) use them for research purposes; or (b) discard and destroy them off. We also understand that sometimes the quality of these …… sperm/occytes may decrease on subsequent thaw and that frozen gametes may have a lower pregnancy rate than when fresh gametes are transferred.

***Husband / Man**

In the unforeseen event of my death, I would like the gametes

To perish ☐

To be handed over to my wife/ ……..(specify name and details) ☐

Used for research purposes ☐

Signed: Dated:

***Wife / Woman**

In the unforeseen event of my death, I would like the gametes

To perish ☐

To be handed over to my husband/ …… ☐

……(specify name and details)

Used for research purposes ☐

Signed: Dated:

Name, Address and Signature of the couple/woman/man

Endorsement by the ART clinic

I/ we have personally explained to …… and …….. the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he / she / they understand these details and implications.

Name, Address and Signature of the Witness from the Clinic

Name and Signature of the Doctor

Name and Address of the ART Clinic

*The appropriate option may be ticked

Date: ……

Place: ……

Terms and Conditions

1. Provision of Information

IndiaCode

As long as I have cryopreserved gametes in storage at clinic mentioned above, I hereby agree to contact the above clinic at least annually to provide current information indicating my address, telephone number, email address and contact details and intention regarding my cryopreserved gametes.

Failure to:

(i) contact the clinic for a period of twelve months;

(ii) respond to a request for information from clinic within 90 days of receipt; shall constitute abandonment and signify my desire to terminate storage of Cryopreserved gametes.

In the event of my failure to comply with (i) and (ii) above, I instruct the above-mentioned clinic and hereby consent to my Cryopreserved gametes either being destroyed and discarded or given for research.

2. Payment of Fees

I understand that I am responsible for the costs of cryopreservation and storage of my Cryopreserved gametes. Cryopreservation and storage fees are due and payable at the time of gamete cryopreservation, and at the beginning of each annual storage interval thereafter. I understand these fees are non-refundable and are not subject to prorated adjustment for partial storage intervals. Should the yearly fee for storage of my Cryopreserved gametes, remain unpaid for a period of one year after the first invoice is forwarded to my address/email/informed to me telephonically the clinic can conclude that I am no longer interested in storing these specimen(s) and I hereby instruct the clinic to destroy of my Cryopreserved gametes or use for research.

3. Alternate Contact/Responsible Party

I hereby name …… as an alternate contact and my representative to assume responsibility for sections 1 and 2 above in the event that I am unable due to illness. I have attached a signed acknowledgement by …… that they have read this form and will be responsible for its provisions in the event that I cannot.

IndiaCode

FORM 11 (for minors)

[See rule 13 (f) (vi)]

Assent for Freezing of Gametes

Sperm/Oocytes

and Parental consent

I …….. consent to freezing of my ……..…. (sperm/oocyte). I understand that the gametes would be normally kept frozen for ten years. In the exceptional circumstances If I/my parents/legal guardian wish to extend this period, I/ we would let the ART Clinic/Bank ……. (Name and address) know at least six months ahead of time. If you do not hear from us before that time, you will be free to (a) use them for research purposes; or (b) discard and destroy them off. I/ We also understand that sometimes the quality of these …… sperm/occytes may decrease on subsequent thaw and that frozen gametes may have a lower pregnancy rate than when fresh gametes are used.

***Minor**

I authorize my parents / legal guardian to take the decision on my behalf.

Signed: Dated:

Undertaking by Parents / Legal Guardian

In the unforeseen event of my child's death, I would like the Gametes

To perish ☐

To be handed over to me/ my wife/ legal guardian ☐

Used for research purposes ☐

Signed: Dated:

Name , address signature of parents /child

Endorsement by the ART Clinic

I/ we have personally explained to …… and …… the details and implications of his / her / their signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he / she / they understand these details and implications.

Name, address and signature of the Witness from the clinic

Name and signature of the Doctor

Name and address of the ART clinic

*The appropriate option may be ticked

Date: ……..

Place: ……..

Terms and conditions

PARENTS'S /Legal Guardian's

1. Provision of Information

As long as I /we have cryopreserved gametes in storage at clinic mentioned above, I /We hereby agree to contact the above clinic at least annually to provide current information indicating my address, telephone number, email address and other contact details and intention regarding my cryopreserved gametes.

Failure to:

(i) contact …….. (name of clinic) for a period of twelve months;

(ii) respond to a request for information from clinic within 90 days of receipt;

(iii) provide a new address or forwarding address or email address where mail is returned to clinic as undelivered, shall constitute abandonment and signify my desire to terminate storage of Cryopreserved Gametes.

In the event of my failure to comply with (i), (ii) or (iii) above, I instruct the above-mentioned clinic and hereby consent to the destruction of my Cryopreserved gametes.

2. Payment of Fees

I /We understand that I am/We are responsible for the costs of cryopreservation and storage of my child's Cryopreserved Gametes. Cryopreservation and storage fees are due and payable at the time of gamete cryopreservation, and at the beginning of each storage interval thereafter. I/We understand these fees are non-refundable and are not subject to prorated adjustment for partial storage intervals. Should the yearly fee for storage of my Cryopreserved Gametes remain unpaid for a period of one year after the first invoice is forwarded to my address/email address/ informed telephonically as it is listed in the clinical records at clinic can conclude that I /we agree to destroy my cryopreserved gametes or use them for research .

3. Failure to Provide Information or Pay Fees

In the event of my failure to clinic or to pay cryopreservation fees as set out in sections 1 and 2 above, I hereby consent to and instruct clinic to discard and destroy Cryopreserved Gametes as follows:

(i) to remove from storage for destruction (yes/no) ____ _____ _____

to be given for research purpose(yes/no)

4. Alternate Contact/Responsible Party

I /We hereby name _____, as an alternate contact and my representative to assume responsibility for sections 1 and 2 above in the event that I am unable due to illness. I have attached a signed acknowledgement by _____ that they have read this form and will be responsible for its provisions in the event that I cannot.

Contact details of alternate person

Name-

Address-

Phone Number-

FORM 12

[See rule 13 (f) (vii)]

Consent for Oocyte Retrieval

Name(s) and address(es) of patient

Name and address of the Clinic:

I have asked the Clinic named above to provide me with treatment services to help me bear a child. I consent to:

1. Being prepared for oocyte retrieval by the administration of hormones and other drugs

2. The removal of oocytes from my ovaries under ultrasound guidance / laparoscopy

I/We had a full discussion with …….. about the above procedures and the risks and complications involved and I have been given oral and written information about them I understand and accept that the drugs that are used to stimulate the ovaries to raise oocytes have temporary side-effects like nausea, headaches and abdominal bloating. Only in a small proportion of cases, a condition called ovarian hyperstimulation occurs where there is an exaggerated ovarian response. Such cases can be identified ahead of time but only to a limited extent. Further, at times the ovarian response is poor or absent in spite of using a high dose of drugs. Under these circumstances, the treatment cycle will be cancelled.

I/We consent that I/we shall be the legal parent(s) of the child and the child will have all the legal rights on me, in case of anonymous gamete / embryo donation.

I/We have been given a suitable opportunity to take part in counselling about the implications of the proposed treatment.

The type of anaesthetic proposed (general / regional / sedation) has been discussed in terms which I have understood.

Signature of intending couple/ intending woman

IndiaCode

Endorsement by the ART Clinic

I / we have personally explained to …….. and …….. the details and implications of her signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that she understands these details and implications.

Signature of woman

Name, address and signature

of the Witness from the clinic

Name and signature of the Doctor

Consent of Husband (as and if applicable)

As the husband/partner, I consent to the course of the treatment outlined above. I understand that I will become the legal parent of any resulting child, and that the child will have all the normal legal rights on me.

Name, address and signature: _____

(Husband)

Name, address and signature

of the Witness from the clinic: _____

Name and signature of the Doctor: _____

Dated

FORM 13

[See rule 13 (f) (viii)]

Consent Form for the Donor of Oocytes

I, Ms. ……., Address……. Mobile number……., AADHAR card number……. Willingly consent to donate my oocyte to couple/individual who are unable to have a child by other means. At this stage and to the best of my knowledge I am free of any infectious diseases or genetic disorders

I have had a full discussion with Dr……. (name and address of the clinician) on ……

I have been counselled by ……. (name and address of independent counsellor) on ……..

(I understand that there will be no direct or indirect contact between me and the recipient, and my personal identity will not be disclosed to the recipient or to the child born through the use of my gamete.: If applicable)

I understand that I shall have no rights whatsoever on the resulting offspring and vice versa.

I understand that the method of treatment may include:

1. Stimulating my ovaries for multifollicular development.

2. The recovery of one or more of my eggs under ultrasound-guidance or by laparoscopy under sedation or general anesthesia.

3. The fertilization of my oocytes with recipient's husband's or donor sperm and transferring the resulting embryo into the recipient.

IndiaCode

I understand and accept that the drugs that are used to stimulate the ovaries to raise oocytes have temporary side-effects like nausea, headaches and abdominal bloating. Only in a small proportion of cases, a condition called ovarian hyperstimulation occurs where there is an exaggerated ovarian response. Such cases can be identified ahead of time but only to a limited extent. Further, at times the ovarian response is poor or absent in spite of using a high dose of drugs. Under these circumstances, the treatment cycle will be cancelled.

Name, address and signature of woman

Endorsement by the ART clinic

I / we have personally explained to …….. the details and implications of her signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that she understands these details and implications.

Name, address and signature of the Witness from the clinic

Name and signature of the Doctor

Name and address of the ART clinic

Name and address of the ART Bank that recruited and screened the donor

Date: ……

(This form will be filled by the ART clinic but a copy of the same has to be maintained by the ART bank in case the donor was recruited and screened by the bank)

FORM 14

[See rule 13 (2) (i)]

Record of use of Donor Gametes

(A separate form to be used for each individual donor) AADHAR card no. to be entered

Name of ART bank: Registration no.

A. For Semen Donors

Donor ID	Sample ID	Collection Date	Name of person Recruiting	Signature	Supply Date	ART Clinic	Registration no.	Receipt attached

IndiaCode

FORM 14 A

[See rule 13 (2) (i)]

For Oocyte Donors AADHAR card no. to be entered (For donors recruited and screened by the ART bank)

Donor ID	Recruitment Date	Name of person Recruiting	Signature	Supply Date	ART Clinic	Receipt attached (Yes / No)

Form 14B

[See rule 13 (2) (i)]

Oocyte-Embryo Record (AADHAR card no. to be entered)

Patient name:

ID no.:

IndiaCode

Day 0 Date: Time: Sci.: Dr.:		**Day 1** Date: Sci: Diss. Time: Score Time: Hrs.(from OPU):			**Day 2** Date: Sci.: Time: Hrs.:			**Day 3** Date: Sci.: Time: Hrs.:		**Day 4** Date: Sci.: Time: Hrs.:	**Day 5** Date: Sci.: Time: Hrs.:		**Frozen Info.** Date: Time: Method: Slow / Vitri	
Hyal. Time: Inject Time:					Sci: Sci:									
Egg	Comm.	PN	PB	Comm.	Cell#	Grade	Frag %	Cell#	Grade		Grade	FATE	Cell#/ Grade	Straw no.
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														

Frozen embryo details :

Tank :

Canister :

Goblet/Loop :

Arrangement :

The ART bank will maintain a separate register which will give the name and address, telephone no. etc., of the donor, that will match with the donor ID mentioned above. This register will be kept in a safe, under lock and key, and will be accessible to only a small number of persons in the ART bank who will be sworn on oath to maintain the above identity secret.

FORM 15

[See rule 13 (2) (ii)]

Consent Form for the Donor of Sperm

I, Mr. …….. Address…….. Mobile number……. AADHAR card number……. Willingly consent to donate my sperm to couple/individual who are unable to have a child by other means. At this stage and to the best of my knowledge I am free of any infectious diseases or genetic disorders

I have had a full discussion with Dr. …… (name and address of the clinician) on ……..,

I have been counselled by …… (name and address of independent counsellor) on ……..

(I understand that there will be no direct or indirect contact between the recipient, and me, and my personal identity will not be disclosed to the recipient or to the child born through the use of my gamete: If applicable)

I understand that I shall have no rights whatsoever on the resulting offspring and vice versa.

Signature of Donor

Endorsement by the ART bank

I/we have personally explained to …….. the details and implications of his signing this consent / approval form, and made sure to the extent humanly possible that he understands these details and implications.

Name and signature of the Doctor

Name, address and signature

of the Witness from the ART bank

Name and address of the ART bank

Dated: ……

.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

SURENDER MAHADASAM
Digitally signed by SURENDER MAHADASAM
Date: 2022.06.08 15:32:19 +05'30'