AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, 17.7.2012
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SWD(2012) 200 final}
{SWD(2012) 201 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Is é an sainmhíniú atá tugtha ar thrialacha cliniciúla i dTreoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát i ndáil le cur chun feidhme an dea-chleachtais chliniciúil agus trialacha cliniciúla á reáchtáil ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine[1] gur imscrúduithe ar chógais iad ina n-úsáidtear cógais lasmuigh den ghnáthchleachtas cliniciúil ar bhonn prótacail taighde.

Is iomaí comhthéacs éagsúil ina ndéantar trialacha cliniciúla. Is ar shonraí a ghintear i dtrialacha cliniciúla a bhíonn iarratais ar údarú margaíochta agus foilseacháin in irisleabhair mhíochaine bunaithe. Dá bhrí sin, is cuid den taighde cliniciúil iad trialacha cliniciúla nach féidir teacht gan iad, agus ní féidir táirgí míochaine a fhorbairt agus a fheabhsú gan an taighde sin. In éagmais trialacha cliniciúla, ní bheadh aon chógais nua ann, ná aon fhorbairt bhreise ar chógais atá ann cheana, ná aon fheabhsú fianaise-bhunaithe ar chóireálacha ina n-úsáidtear cógais.

San AE agus sa LEE, cuirtear iarratas isteach ar tuairim is 4 400 triail cliniciúil in aghaidh na bliana[2]. An tionscal cógaisíochta a urraíonn tuairim is 60 % de na trialacha cliniciúla agus geallsealbhóirí eile, amhail acadóirí, a urraíonn 40 % díobh.

Tuairim is 24 % de na trialacha cliniciúla uile a ndéantar iarratas orthu san AE, is trialacha cliniciúla ilnáisiúnta iad, i.e. trialacha cliniciúla atá sé beartaithe a dhéanamh in dhá Bhallstát ar a laghad. Cé gur cosúil gur cion measartha beag é sin, baineann an 24 % sin de na trialacha cliniciúla le tuairim is 67 % de na daoine atá cláraithe i dtriail chliniciúil. Is ionann sin is a rá gur i níos mó ná aon Bhallstát amháin, ar an meán, a reáchtáiltear triail chliniciúil má tá níos mó ná 40 duine ina n-ábhair di. Ní bhíonn sna trialacha cliniciúla a réachtáiltear in aon tír amháin ach staidéir bheaga a bhfuil spriocanna ísle earcaíochta acu.

Tháinig feabhsuithe móra ar shábháilteacht agus ar fhóntas eiticiúil trialacha cliniciúla san AE agus ar iontaofacht na sonraí a thagann as trialacha cliniciúla. Os a choinne sin, b'fhéidir a áiteamh gurb í an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla an chuid de reachtaíocht an AE is mó a bhítear á cáineadh i réimse na dtáirgí cógaisíochta. Is iad na geallsealbhóirí uile a dhéanann an cáineadh sin – na hothair, lucht tionscail, agus lucht an taighde acadúil.

Is fianaise iad na sonraí atá ar fáil go bhfuil bunús maith leis an gcáineadh sin:

- Tháinig laghdú 25 % ar líon na n-iarratas ar thrialacha cliniciúla idir 2007 agus 2011[3].

- Tá méadú tagtha ar an gcostas atá ar thrialacha cliniciúla a reáchtaíl. Tá a dhá oiread foirne de dhíth ar urraitheoirí tionscail anois chun próiseas údaraithe trialach cliniciúla a láimhseáil (107 %) i gcomparáid leis an líon foirne a bhí de dhíth sular

---

1 IO L 121, 1.5.2001, Lch. 34.

2 Bunaithe ar fhigiúirí na bliana 2010.

3 laghdú 12 % a bhí ann idir 2007 agus 2010.

cuireadh Treoir 2001/20/CE chun feidhme; agus bíonn ar chuideachtaí beaga aghaidh a thabhairt ar mhéadú níos mó arís. I gcás urraitheoirí neamhthráchtála, tháinig méadú 98 % ar chostais riaracháin de dheasca Threoir 2001/20/CE. Lena chois sin, ó cuireadh Treoir 2001/20/CE chun feidhme, tháinig méadú 800 % ar na táillí árachais a íocann urraitheoirí tionscail.

- Tá méadú 90 % tagtha ar an meánmhoill a bhíonn ar thriail chliniciúil a sheoladh. 152 lá atá ann anois.

Níor cheart an laghdú atá tagtha ar ghníomhaíocht i réimse an dtrialacha cliniciúla a chur i leith Threoir 2001/20/CE amháin. Os a choinne sin, is iomaí éifeachtaí díreacha a d'imir Treoir 2001/20/CE ar an gcostas agus ar an indéantacht a bhaineann le trialacha cliniciúla a reáchtáil, agus dá dhroim sin tá laghdú tagtha ar ghníomhaíocht i réimse na dtrialacha cliniciúla san AE . Lena chois sin, chuaigh cúiseanna eile (amhail costais tuarastail agus an gá staidéir ilnáisiúnta a reáchtáil chun spriocanna earcaíochta a bhaint amach) in olcas de dheasca ceanglas rialála agus de dheasca na gcostas a leanann Treoir 2001/20/CE.

Is cosúil mar sin gur chuir na forálacha Threoir 2001/20/CE mar atá siad faoi láthair bac ar reáchtáil trialacha cliniciúla san Eoraip. Dá bhrí sin, is gá don Choimisiún beart a dhéanamh.

2. TORTHAÍ NA gCOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNÚ TIONCHAIR

Mar ullmhúchán do mheasúnú tionchair an togra seo, reáchtáil an Coimisiún dhá chomhairliúchán phoiblí; an chéad cheann ón 9 Méan Fómhair go dtí an 8 Eanáir agus an dara ceann ón 9 Feabhra go dtí an 13 Bealtaine 2011.

Sa dá chomhairliúchán comhlíonadh na 'prionsabail ghinearálta agus íoschaighdeán le haghaidh chomhairliúchán an Choimisiúin le páirtithe leasmhaire'. D'fhoilsigh an Coimisiún na freagraí maille le hachoimre orthu.

Ina theannta sin, ó bhí 2009 ann reáchtáil an Coimisiún roinnt cruinnithe le geallsealbhóirí chun a chluinstin cad é a meas ar an dóigh a bhfuil an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla ag oibriú agus chun plé a dhéanamh ar thionchar roghanna beartais a d'fhéadfaí a ghlacadh. Reáchtáladh ceardlann mhór do na geallsealbhóirí an 31 Márta 2011 chun soiléiriú a dhéanamh ar phointí éagsúla a cuireadh chun cinn sa pháipéar coincheapa ar a ndearnadh an comhairliúchán poiblí.

Rinne an Coimisiún measúnú tionchair i gcomhréir lena threoirlínte agus d'fhoilsigh sé na torthaí i dtuarascáil measúnaithe tionchair.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

3.1. RAON FEIDHME (CAIBIDIL 1 AGUS CAIBIDL 2 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Is ionann go bunúsach raon feidhme an Rialacháin atá beartaithe agus raon feidhme Rialachán 2001/20/CE. Tá an raon feidhme teoranta do thaighde cliniciúil ar tháirgí míochaine, ach tá sé an-leathan sa mhéid is nach bhfágtar as ach staidéir chliniciúla

nach mbaineann le ‘hidirghabháil’ (e.g. suirbhéanna i measc liachleachtóirí gan idirghabháil bhreise nó 'mianadóireacht sonraí'). Na rialacha maidir le ‘trialacha neamh-idirghabhálacha’ ar staidéir shábhailteachta iar-údaraithe iad athionscnaíonn, a bhainistíonn nó a mhaoiníonn an sealbhóir údaraithe margaíochta go deonach nó de bhun oibleagáidí a d’fhorchuir an t-údarás is inniúil maidir le húdaruithe margaíochta, tá siad leagtha amach i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine[4].

3.2 NÓS IMEACHTA ÚDARAITHE AGUS SAINCHOMHAD ÚDARAITHE (CUR ISTEACH, MEASÚNÚ, CINNEADH) CAIBIDLÍ 2, 3, 14 AGUS 15 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Tugtar isteach leis an togra nós imeachta nua maidir le trialacha cliniciúla atá bunaithe ar na coincheapa seo a leanas:

- Sainchomhad údaraithe comhchuibhithe, ina gcódófar i bpáirt an Treoir a thugann an Coimisiún faoi láthair atá le fáil in EudraLex, Imleabhar 10;

- ‘Tairseach aonair’ le haghaidh iarratas a chur isteach ar thriail chliniciúil a reáchtáil a bheidh nasctha le bunachar sonraí de chuid an AE. Beidh an tairseach seo faoi stiúir an Choimisiúin Eorpaigh agus ní ghearrfar táille ar urraitheoirí as í a úsáid;

- Nós imeachta solúbtha agus mear gan maorlathas nua lárnach a bhunú. Beidh an measúnú seo faoi rialú na mBallstát don mhórchuid. Beidh na Ballstáit uile a bhfuil rún ag an urraitheoir an triail chliniciúil a reáchtáil iontu rannpháirteach sa mheasúnú;

- Sásra soiléir le haghaidh ‘Ballstát tuairiscithe' a ainmniú;

- Amlínte soiléire a mbeidh coincheap an fhormheasa intuigthe ag baint leo chun comhlíonadh a áirithiú;

- Fóram comhordaithe agus comhairleach chun aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna is féidir teacht chun cinn sa nós imeachta údaraithe. Beidh an Coimisiún ina bhainisteoir agus ina chathaoirleach ar an bhfóram seo.

- Idirdhealú soiléir a dhéanamh idir na gnéithe ina n-oibríonn na Ballstáit i gcomhar le chéile chun an measúnú a dhéanamh agus na gnéithe de bhunchineál eiticiúil nó náisiúnta/áitiúil ina ndéanann gach Ballstát an measúnú ina aonar;

- An rogha, i gcásanna áirithe dea-shainithe, a bheith ag Ballstát 'diúltú' do na conclúidí a bhaineann le measúnú ar iarratas ar thriail chliniciúil a reáchtáil ('diúltú cáilithe');

[4] IO L 311, 28.11.2001, Lch. 67.

- Fágtar faoi gach Ballstát an socrú eagrúcháin agus na hinniúlachtaí inmheánacha a shainiú le haghaidh údaruithe trialacha cliniciúla a mheas, ar choinníoll go leanfar treoracha idirnáisiúnta maidir le neamhspleáchas na measúnóirí;

- Nós imeachta mear chun triail chliniciúil a 'shíneadh' d'fhonn Ballstáit bhreise a áireamh;

- I gcás ina modhnaítear triail chliniciúil tar éis é a bheith údaraithe, tá an modhnú sin faoi réir údaraithe i gcás, agus sa chás sin ámhain, ina mbeidh tionchar mór ag an modhnú ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar don triail nó ar iontaofacht agus ar stóinseacht na sonraí a ghinfear sa triail chliniciúil.

Gné thábhachtach de na rialacha maidir le húdarú trialach cliniciúla is ea an t-idirdhealú soiléir idir na gnéithe ar a mbeidh Ballstáit ag obair i gcomhar le chéile chun measúnú a dhéanamh ar an iarratas ar údarú trialach cliniciúla (Airteagal 6 den Rialachán atá beartaithe) agus na gnéithe sin ar a ndéanann na Ballstáit a measúnú ina n-aonar (Airteagal 7 den Rialachán atá beartaithe). Áirítear sa dara cineál gnéithe sin gnéithe ar de bhunchineál náisiúnta (mar shampla, dliteanas), eiticiúil (mar shampla toiliú feasach), nó áitiúil (mar shampla oiriúnacht shuíomh na trialach cliniciúla) iad.

Os a choinne sin, tá an t-idirdhealú sin gan dochar maidir leis an gcomhlacht a dhéanfaidh an measúnú i mBallstát. Ní chuireann an togra isteach ar an dóigh a n-eagraíonn an Ballstát na comhlachtaí atá rannpháirteach i dtrialacha cliniciúla a údarú (nó a mhalairt). Fágtar faoi na Ballstáit an socrú eagrúcháin a shainiú chun nós imeachta údaraithe an Rialachán seo a comhlíonadh.

Dá bharr sin, ní chinntear sa Rialachán atá beartaithe, ní hionann agus Treoir 2001/20/CE, cén comhlacht nó cé na comhlachtaí *laistigh de* Bhallstát a údaróidh (nó a mhalairt) triail chliniciúil. Dá bhrí sin, ní rialaítear ná ní chomhchuibhítear, sa Rialachán atá beartaithe, feidhmiú mionsonraithe na gCoistí Eitice, ní cheanglaítear ann comhar córasach ar leibhéal oibríochtúil idir Choistí Eitice san AE ná ní theorannaítear ann raon feidhme an mheasúnaithe d'fhíor-shaincheisteanna eiticiúla (ní féidir an eolaíocht agus an eitic a scaradh ó chéile).

In a ionad sin, is faoi na Ballstáit a fhágtar sa togra seo sannadh na gcúraimí do chomhlachtaí éagsúla a eagrú go hinmheánach. Go deimhin, is é an rud is tábhachtaí go n-áiritheodh na Ballstáit ardchaighdeán agus neamhspleáchas an mheasúnaithe laistigh de na hamlínte atá leagtha amach sa reachtaíocht. Lena chois sin, is ríthábhachtach go n-áiritheofaí gur soiléir cé hiad na saincheisteanna a dtabharfaidh na Ballstáit aghaidh orthu i gcomhar le chéile, agus cé hiad na saincheisteanna a dtabharfaidh na Ballstáit aghaidh orthu ina n-aonar de bharr gur de bhunchineál náisiúnta, áitiúil nó eiticiúil iad.

Agus an cur chuige sin á chur i bhfeidhm, áfach, dearbhaítear sa togra atá beartaithe nach mór líon réasúnta daoine atá neamhspleách agus a bhfuil na cáilíochtaí agus an taithí is gá acu sna réimsí ábhartha uile mar ghrúpa, lena n-áirítear tuairim ó thuataí, a bheith i bun measúnaithe ar aon trialach cliniciúla. Dá bhrí sin, tá an togra i ngléas go fóill leis an Treoir idirnáisiúnta agus áirithítear ann críochnúlacht,

neamhspleáchas agus ardcháilíocht ar fud an AE i measúnú iarratais ar thriail chliniciúil, gan bradaíl a dhéanamh ar inniúlachtaí na mBallstát maidir lena gcinnteoireacht inmheánach a eagrú i gcás ina ndéantar iarratas ar údarú trialach cliniciúla.

3.3. IDIRPHLÉ LE 'COMHAIRLE EOLAÍOCH'

Ar neamhcheist le rialáil trialacha cliniciúla, féadfaidh rialaitheoirí a bheith rannpháirteach sa chéim ullmhúcháin de thriail ó thaobh an chúnaimh maidir le prótacail[5], an phlean um imscrúdú péidiatraiceach[6], na comhairle eolaíche[7], agus na staidéar sábháilteachta/éifeachtachta[8] (dá ngairtear 'comhairle eolaíoch' thíos).

Ní 'mheasctar' sa Rialachán atá beartaithe gné na comhairle eolaíche agus an ghné a bhaineann le triail chliniciúl a údarú ar dhá chúis:

- Ó thaobh an choincheapa de, dhá rud éagsúla ar fad rannpháirteachas an rialaitheora i gcomhthéacs na comhairle eolaíche agus údarú trialach cliniciúla: cé go mbaineann an chéad ghné thuasluaite lena bhunú cé hiad na sonraí cliniciúla atá inmhianaithe chun gur féidir údarú margaíochta a thabhairt nó a choinneáil ar bun níos faide anonn, baineann an dara gné a shocraítear an bhfuil triail chliniciúil *inghlactha* i ndáil le cearta agus sábháilteacht na n-othar, agus i ndáil le hiontaofacht agus stóinseacht sonraí. Go deimhin, ní deacair a shamhlú (agus tharla sé ó am go chéile roimhe seo) go dtiocfadh torthaí an dá chur chuige sin salach ar a chéile: cé gurbh fhéidir, más é an cuspóir go go mbeifí in ann údarú margaíochta a fháil sa todhchaí, gurbh inmhianaithe sonraí cliniciúla áirithe a fháil trí thurgnaimh ar dhaoine, b'fhéidir nárbh inghlactha na trialacha cliniciúla sin má chuirtear cosaint an duine is ábhar don triail san áireamh.

- I reachtaíocht an AE maidir le trialacha cliniciúla, pléitear na trialacha cliniciúla go teibí, i.e. gan an cheist a chur an bhfuil sé beartaithe na torthaí a úsáid in iarratas ar údarú margaíochta amach anseo, nó chun aon chríche eile (e.g. straitéisí cóireála a fheabhsú, cóireáil le cógais éagsúla a chur i gcomparáid, etc.). Is gnách go bpléitear an difear sin de réir an phatrúin: trialacha cliniciúla 'tráchtála' vs. trialacha cliniciúla 'acadúla'. Is ionann an dara cineál trialach agus 40 % de na trialacha cliniciúla a ndéantar iarratas ar a son san AE. Dá bhrí sin, ní fhéadfaí an chomhairle eolaíoch agus údarú na dtrialacha cliniciúla a 'mheascadh' i gcás níos mó ná trian de na trialacha cliniciúla uile. Is iad na trialacha cliniciúla 'acadúla' go háirithe, áfach, a bhfuil an togra seo dírithe ar a gcothú.

---

5 Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta (IO 18, 22.1.2000, Lch. 1).

6 Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le húsáid péidiatraiceach (IO 378, 27.12.2006, Lch. 1).

7 Airteagal 56(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 ina bhfuil leagtha síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

8 Airteagal 21a(b) de Rialachán 2001/83/CE.

3.4. COSAINT NA NDAOINE IS ÁBHAR DON TRIAIL AGUS TOILIÚ FEASACH (CAIBIDIL 5 DEN TOGRA ATÁ BEARTAITHE)

I gcomhréir le hAirteagal 3(2)a de Chairt an Aontais Eorpaigh um Chearta Bunúsacha, ní fhéadfar aon idirghabháil a dhéanamh i réimse an leighis agus na bitheolaíochta gan toiliú saor agus feasach ón duine lena mbaineann. Ní mór do dhlí an AE an prionsabal sin a chomhlíonadh. Pléadh go fairsing na rialacha maidir le cosaint na ndaoine is ábhar don triail agus toiliú saor agus feasach le linn an phróisis reachtaigh as ar tháinig Treoir 2001/20/CE. Ní athraítear sa Rialachán atá beartaithe, lasmuigh de shaincheist na dtrialacha cliniciúla in éigeandálaí (féach an mhír thíos), substaint na rialacha sin. Os a choinne sin, i dtaca le dréachtú de, athchóiríodh roinnt forálacha ar mhaithe le soiléireacht agus, nuair ab fhéidir, giorraíodh iad. Mar shampla, aistríodh na forálacha a bhaineann leis an nós imeachta údaraithe go Caibidil 2 agus Caibidil 3 den Rialachán atá beartaithe, agus aistríodh na forálacha a bhaineann le cúiteamh i leith damáistí go Caibidil 12 den Rialachán atá beartaithe.

Maidir le trialacha cliniciúla in éigeandálaí, ní thugtar aghaidh i dTreoir 2001/20/CE ar an gcás sainiúil nárbh fhéidir, de dheasca phráinn an cháis, toiliú saor agus feasach a fháil ón duine is ábhar don triail nó ón ionadaí dlíthiúil (‘trialacha cliniciúla in éigeandálaí’). Chun aghaidh a thabhairt air sin, cuireadh isteach forálacha sainiúla maidir le trialacha in éigeandálaí i gcomhréir leis na doiciméid treorach idirnáisiúnta maidir leis an tsaincheist sin.

Ina theannta sin, maidir le cosaint sonraí pearsanta, tá feidhm ag forálacha Threoir 95/46/CE[9] agus Rialachán (CE) Uimh. 45/2001[10].

Ní bhaileofar aon sonraí pearsanta de chuid daoine is ábhar do thriail i mbunachar sonraí an AE.

Is tábhachtach go gcoinneofar sonraí pearsanta na n-imscrúdaitheoirí, sonraí is feidir a bhailiú i mbunachar sonraí an AE, i gcomhréir leis an eisceacht dá bhforáiltear in Airteagal 17(3) (b) den togra le haghaidh rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le daoine aonair a bheith á gcosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin (an Rialachán maidir le cosaint ghinearálta sonraí). Má bhraitear cásannna mí-iompair le linn trialach cliniciúla a raibh baint ag na himscrúdaitheoirí céanna léi, ba thábhachtach, mar shampla, go rianófaí na trialacha cliniciúla uile a raibh baint ag na himscrúdaitheoirí sin leo, fiú dá mbeadh deireadh tagtha leis na trialacha clinciúla sin roinnt blianta roimhe sin.

3.5. TUAIRISCIÚ I DTACA LE SÁBHÁILTEACHT (CAIBIDIL 7 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Tá na rialacha maidir le tuairisciú i dtaca le sábháilteacht de réir na bprionasabal sna doiciméid treorach infheidhme. I gcomparáid le Treoir 2001/20/CE, tá na realachacha seo a leanas cuíchóirithe, simplithe agus nuachóirithe:

---

9 IO L 281, 23.11.1995. lch 31

10 IO L 8, 12.1.2001, lch 1

- An rogha gan an t-imscrúdaitheoir tuairisc a thabhairt don urraitheoir maidir le teagmhais dhíobhálacha, má fhoráiltear maidir leis sin sa phrotacal.

- Tuairisciú díreach maidir le frithghníomhartha troma díobhálacha neamhthuartha amhrasta ón urraitheoir chuig an mbunachar sonraí Eorpach EudraVigilance;

- Nós imeachta simplithe maidir le cur isteach na tuarascála sábháilteachta bliantúla ag an urraitheoir. Lena chois sin, ní chuirtear isteach an tuarascáil shábháilteachta bhliantúil i gcás táirgí míochaine imscrúdaithe a úsáidtear laistigh dá dtásc údaraithe. I gcás na dtáirgí seo, tá na gnáthrialacha maidir le faireachas cógais i bhfeidhm.

Tá mionsonraí na rialacha maidir le tuairisciú sábháilteachta, ina gcódaítear i bpáirt Treoir de chuid an Choimisiúin[11] atá ann faoi láthair, le fáil in iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán atá beartaithe. Is éasca a bheidh sé na rialacha atá ann faoi láthair a thabhairt cothrom le dáta dá bharr sin, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, i bhfianaise ascnaimh theicniúil nó ailíniú cuimsitheach rialachán.

I dtaca leis an mbunachar sonraí Eorpach EudraVigilance, tá an bunachar sonraí sin ann cheana chun críocha gníomhaíochtaí faireachais chógais i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus is é an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a dhéanann é a bhainistiú agus a chothabháil. Thagair Treoir 2001/20/CE don bhunachar sonraí sin cheana agus do ról na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí maidir lena riar. Ní chuirtear aon athruithe ar an socrú sin sa Rialachán atá beartaithe.

3.6. AN TRIAIL A REÁCHTÁIL (CAIBIDIL 8 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Is beag riail atá i dTreoir 2001/20/CE maidir le reáchtáil na dtrialach féin. Tá cuid de na rialacha sin i dTreoir 2005/28/CE an 8 Aibreán 2005 ina leagtar amach prionsabail agus treorlínte mionsonraithe maidir le dea-chleachtas cliniciúil i dtaca le táirgí míochaine imscrúdaithe lena n-úsáid ag an duine, maille leis na ceanglais ar mhonarú nó ar allmhairiú na dtáirgí sin[12] a údarú, agus tá cuid eile díobh i ndoiciméid treorach an Choimisiúin. Bailítear na rialacha sin le chéile leis an Rialachán atá beartaithe.

3.7. TÁIRGÍ MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE AGUS TÁIRGÍ MÍOCHAINE CÚNTA, MONARÚ, LIPÉADÚ (CAIBIDIL 9 AGUS CAIBIDIL 10 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Tá táirgí míochaine atá beartaithe le haghaidh trialacha taighde agus forbartha lasmuigh de raon Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear na rialacha maidir le monarú, allmhairiú agus lipéadú. Tá na rialacha i dTreoir 2001/20/CE, i dTreoir 2005/28/CE agus i dtreoirlínte an Choimisiúin.

---

11 IO C172, 11.6.2011, Lch. 1.

12 IO L 91, 09.4.2005, Lch. 13.

Bailítear na rialacha le chéile leis an Rialachán atá beartaithe. Leantar de thógáil ar choincheap an ‘táirge míochaine imscrúdaithe’ leis na rialacha. Os a choinne sin, is follasaí a bhuí leis na rialacha nua go bhféadfaidh táirgí míochaine imscrúdaithe a bheith údaraithe, i.e. cuireadh iad ar an margadh cheana i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.

Lena chois sin, ó fuarthas taithí ó Threoir 2001/20/CE a chur i bhfeidhm, is léir go bhfuil soiléireacht de dhíth maidir le cógais a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla nach táirgí míochaine imscrúdaithe iad. Beidh na ‘táirgí míochaine cúnta’ sin (dá ngairtí ‘táirgí míochaine neamh-imscrúdaithe’ go dtí seo i dtreoirlínte chur chun feidhme an Choimisiúin) faoi réir rialacha comhréireacha maidir le monarú agus lipéadú.

3.8. URRAITHEOIRÍ, COMH-URRAÍOCHT, DUINE TEAGMHÁLA SAN AE (CAIBIDIL 11 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Ní mór ‘urraitheoir’, i.e duine dlíthiúil nó nádúrtha atá freagrach as an triail chliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú, a bheith ag gach triail chliniciúil.

Ní mór gan an ‘fhreagracht’ sin a mheascadh le sainceisteanna ‘dliteanais’ i gcás dochar a bheith déanta d'othar. Tá na rialacha maidir le dliteanas ag brath ar na dlithe náisiúnta dliteanais agus tá siad neamhspleách ar fhreagracht urraitheora.

I dtaca le ‘freagracht’ de, is léir gur fearr gan ach aon urraitheoir amháin a bheith ag gach triail chliniciúil. Is trí ‘urraitheoir aonair’ is fearr a d’áiritheofaí go gcuirfí an fhaisnéis uile maidir leis an triail chliniciúil ina hiomláine ar fáil do na comhlachtaí atá ag maoirsiú na trialacha cliniciúla agus go ndéanfaí na bearta uile is gá.

Os a choinne sin, is ag dul i méad atá na trialacha cliniciúla a thionscnaíonn líonraí scaoilte eolaithe nó institiúidí eolaíocha laistigh d’aon Ballstát amháin nó thar roinnt Ballstát. Bíonn sé deacair ag na líonraí sin i roinnt cásanna, ar chúiseanna praiticiúla nó dlíthiúla, a dhéanamh amach cé acu ba cheart gníomhú mar ‘urraitheoir aonair’. Is féidir go mbeadh sé deacair do na líonraí sin, ó thaobh na praiticiúlachta de nó ó thaobh an dlí de, teacht le chéile agus aon eintiteas dlíthiúil amháin a dhéanamh a ghníomhóidh mar ‘urraitheoir aonair’.

Chun aghaidh a thabhairt ar an deacracht sin, agus chun a áirithiú ag an am chéanna nach gcuirfear maoirseacht éifeachtach trialach cliniciúla i mbaol, tugann an Rialachán isteach coincheap na 'comh-urraíochta'. Ar dtús, tá na comh-urraitheoirí uile freagrach as an triail chliniciúil ina hiomláine. Sa Rialachán atá beartaithe, áfach, ligtear do chomh-urraitheoirí freagracht na dtrialacha cliniciúla a 'scoilt' eatarthu féin. Fiú má scoilteann na comh-urraitheoirí na freagrachtaí, áfach, beidh na comh-urraitheoirí uile freagrach as urraitheoir a ainmniú a fhéadfaidh bearta a dhéanamh arna iarraidh sin do Bhallstát, agus faisnéis a thabhairt ar an triail chliniciúil ina hiomláine.

Tá oibleagáidí an urraitheora neamhspleách ar an áit a bhfuil an t-urraitheoir bunaithe, bíodh sé san AE nó i dtríú tír. Má tá an t-urraitheoir bunaithe i dtríú tír, chun maoirseacht éifeachtach trialach cliniciúla a áirithiú, ní mór duine teagmhála a chur ar fáil san AE. Glacfar le cumarsáid leis an duine teagmhála sin mar chumarsáid leis an urraitheoir.

3.9. CÚITEAMH AS DAMÁISTÍ (CAIBIDIL 12 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Thug Treoir 2001/20/CE isteach ‘árachas/slánaíocht éigeantach’. Is mór a chuir an t-árachas/an tslánaíocht éigeantach sin leis na costais agus leis an ualach riaracháin atá le trialacha cliniciúla a reáchtáil, ach níl aon fhianaise ann go raibh méadú ar líon na ndamáistí, nó ar a méid ó tháinig an Treoir i bhfeidhm.

Aithnítear sa Rialachán atá beartaithe nach mó i gcónaí an riosca do dhaoine i dtrialacha cliniciúla ná an riosca dóibh agus iad faoi chóireáil de réir an ghláthchleachtais chliniciúil. Dá bhrí sin, murab ann d'aon riosca breise, nó más diomaibhseach an riosca breise sin, ní gá cúiteamh sonrach as damáistí a sholáthar (bíodh sé i bhfoirm árachais nó slánaíochta) don triail chliniciúil. Sna cásanna sin, is leor an cumhdach a chuirtear ar fáil a bhuí le cumhdach árachais an liachleachtóra nó na hinstitiúide, nó leis an árachas dliteanais táirge.

Sna cásanna sin ina bhfuil riosca breise i gceist, ceanglaítear sa Rialachán atá beartaithe ar an urraitheoir cúiteamh a áirithiú – bíodh sé trí árachas nó trí shásra slánaíochta. I dtaca leis an rogha dheireanach, cuirtear d’oibleagáid ar na Ballstáit sa Rialachán atá beartaithe sásra náisiúnta slánaíochta a chur ar bun a oibreoidh ar bhonn gan beann ar bhrabús. Cuideoidh sin le 'urraithe neamh-thráchtála’ go háirithe cumhdach a fháil le haghaidh cúiteamh a d'fhéadfaí a bheith de dhíth. B’an-deacair d’urraithe neamhthráchtála cumhdach cúitimh a fháil ó tugadh isteach an ‘t-árachas/tslánaíocht éigeantach’ le Treoir 2001/20/CE.

3.10. CIGIREACHTAÍ (CAIBIDIL 13 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Tá na forálacha maidir le cigireachtaí bunaithe tríd is tríd ar Threoir 2001/20/CE. I dtaca le hinniúlacht cigireachta, foráiltear sa Rialachán atá beartaithe an bunús dlí maidir le foireann an Choimisiúin rialuithe a dhéanamh i mBallstáit agus i dtríú tíortha i gcomhthéacs *acquis* an AE i ndáil le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus trialacha cliniciúla.

3.11. AISGHAIRMEACHA AGUS TEACHT I bhFEIDHM (CAIBIDIL 19 DEN RIALACHÁN ATÁ BEARTAITHE)

Tugtar aghaidh sa Rialachán atá beartaithe ar na gnéithe a rialaíodh i dTreoir 2001/20/CE. Aisghairtear, dá bhrí sin, an Treoir.

Chun aistriú réidh ó rialacha Threoir 2001/210/CE (arna trasuí) go dtí an Rialachán seo a éascú. beidh feidhm ag an dá shraith rialacha go comhuaineach go ceann trí bliana tar éis dháta cur chun feidhme an Rialacháin seo. Déanfaidh sin an t-aistriú a éascú, go háirithe i gcás gnéithe den nós imeachta údaraithe.

3.12 SIMPLIÚ RIALACHA SUBSTAINTIÚLA MAIDIR LE TRIALACHA CLINICIÚLA A BHAINEANN LE TÁIRGÍ MÍOCHAINE ÚDARAITHE AGUS LE TRIALACHA CLINICIÚLA IDIRGHABHÁLA ÍSLE

Tugann rialú na dtrialacha cliniciúla aghaidh ar dhá riosca ar leith: an riosca atá ann maidir le sábháilteacht an duine is ábhar don triaill agus an riosca atá ann maidir le

hiontaofacht na sonraí. Is mór an éagsúlacht a bhaineann leis an gcéad sórt riosca sin, de réir réimse imthosca, go háirithe:

- Méid an eolais agus na réamhthaithí maidir leis an táirge míochaine imscrúdaithe (go háirithe cé acu an bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe san AE nó nach bhfuil); agus

- Cineál na hidirghabhála (d'fhéadfadh scagadh fola simplí nó bithóipse casta a bheith i gceist mar shampla)

Cáintear Treoir 2001/20/CE go mór as gan an éagsúlacht riosca sin a chur san áireamh mar ba cheart. Ina ionad sin, tá feidhm ag na hoibleagáidí agus ag na srianta atá leagtha síos i dTreoir 2001/20/CE tríd is tríd gan aird ar an riosca maidir le sábháilteacht an duine is ábhar don triail.

Pléitear an ghné sin go fairsing sa tuarascáil ar an measúnú tionchair. Ar bhonn an mheasúnaithe tionchair sin, cuireadh gnéithe na comhréireachta riosca san áireamh go cúramach sa Rialachán.

3.13. FOIRM DHLÍTHIÚIL RIALACHÁIN

Tá foirm Rialacháin ar an téacs dlíthiúil atá beartaithe agus cuirfear in ionad Threoir 2001/20/CE é.

Déantar a áirithiú le foirm dhlíthiúil Rialacháin go mbeidh an nós imeachta maidir le hiarratas a chur isteach ar údaruithe trialacha cliniciúla agus maidir leis na hathruithe móra orthu comhtháite.

Go deimhin, is léir ón taithí na deacrachtaí a thagann chun cinn má bhunaíonn na Ballstáit, agus iad ag obair i gcomhar le chéile, ar dhlíthe náisiúnta trasuí atá cosúil lena chéile, ach éagsúil san am céanna. Is í foirm Rialacháin an t-aon fhoirm dhlíthiúil a áirithíonn go mbunóidh na Ballstáit an measúnú a dhéanfaidh siad ar iarratas ar údarú trialach cliniciúla ar théacs comhionann, agus ní ar bhearta náisiúnta trasuite atá éagsúil.

Is fíor an méid thús ní hamháin i gcás an phróisis údaraithe iomláin, ach i gcás na saincheisteanna eile go léir a dtugtar aghaidh orthu sa Rialachán seo, amhail tuairisciú maidir le sábháilteacht le linn trialacha cliniciúla, agus na ceanglais maidir le lipéadú na dtáirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla.

Lena chois sin, is léir ón taithí atá faighte gur bhain na Ballstáit mí-úsáid as próiseas an trasuite chun ceanglais bhreise nua a thabhairt isteach maidir le nósanna imeachta.

Ar deireadh, bíonn éifeacht thábhachtach ó thaobh simpliú de ag foirm dhlíthiúil Rialacháin. De bharr Rialachán a chur in ionad thrasuí na mbeart ar an leibhéal náisiúnta, is féidir do na gníomhaithe ábhartha an triail chliniciúil, lena n-áirítear trialacha cliniciúla ilnáisiúnta, a reáchtáil ar bhonn aon chreata rialaithe amháin, in ionad í a dhéanamh ar bhonn na 27 creat náisiúnta éagsúla a bheadh ann i ndlíthe na mBallstát ina mbeadh bearta arna dtrasuí.

D'ainneoin foirm dhlíthiúil Rialacháin a bheith ann, áfach, tá réimse ann go fóill ina mbeidh dlíthe náisiúnta ag comhlánú an chreata rialála ar leibhéal an AE: Samplaí de sin is ea na rialacha maidir lena shocrú cé atá ag gníomhú mar 'ionadaí dlíthiúil' an duine is ábhar don triail maille leis na rialacha substainteacha maidir le dliteanas i gcás damáistí.

3.14. INNIÚLACHTAÍ, BUNÚS DLÍ DÚBAILTE AGUS COIMHDEACHT

Tá an Rialachán atá beartaithe, dála Threoir 2001/20/CE, bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Lena chois sin, tá an Rialachán atá beartaithe bunaithe ar Airteagal 168(4)(c) den CFAE.

Tá an Rialachán atá beartaithe bunaithe ar Airteagal 114 den CFAE mar is é is aidhm dó an creat rialála maidir le trialacha cliniciúla a chomhchuibhiú. Lena chois sin, dírítear sa Rialachán atá beartaithe ar chur le comhchuibhiú na rialacha maidir le táirgí cógaisíochta a chuirtear ar an margadh, lena n-áirítear a gcur ar an margadh a údarú. Ar deireadh, dírítear sa Rialachán atá beartaithe ar na rialacha maidir le cógais a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla a chomhchuibhiú, sa dóigh is go mbeidh saorghluaiseacht acu laistigh den Aontas.

I dtaca le comhchuibhiú na rialacha maidir le trialacha cliniciúla, is beag triail chliniciúil mhórscála a reáchtáiltear in aon Ballstát amháin. Lena chois sin, d'fhéadfaí na torthaí a gineadh i dtriail chliniciúil amháin a úsáid mar bhonn trialacha cliniciúla eile. I dtaca leis sin de, is ríthábhachtach go n-áiritheofaí go gcomhchuibheofar na rialacha maidir le cearta agus sábháilteacht an othair agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí chun go n-aithneofar iad ar fud an Aontais.

I dtaca le comhchuibhiú na rialacha maidir le táirgí míochaine go ginearálta, má tá rialacha comhchuibhithe maidir le trialacha cliniciúla ann, is féidir tagairt a dhéanamh do thorthaí agus d'fhionnachtana trialacha cliniciúla in iarratais ar údarú maidir le táirge míochaine a chur ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear athruithe agus síntí tar éis sin ar an údarú margaíochta.

I dtaca le comhchuibhiú na rialacha maidir le táirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla, is gá a chuimhneamh nach dtagann táirgí míochaine atá dírithe ar thrialacha taighde agus forbartha faoi Chód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Is féidir, áfach, go dtáirgeofaí na táirgí míochaine sin i mBallstát seachas an Ballstát ina reáchtáiltear an triail chliniciúil. Mar gheall air sin, i gcás na dtáirgí sin, ní féidir leas a bhaint as dlí díorthaithe an Aontais ina n-áirítear saorghluaiseacht na dtáirgí gan dochar do chothabháil leibhéil aird cosanta ar shláinte an duine.

Lena chois sin, tá an Rialachán atá beartaithe bunaithe ar Airteagal 168(4)(c) den CFAE mar is é is aidhm dó ardchaighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta a shocrú do tháirgí míochaine. De réir Airteagal 168(4) agus Airteagal 4(2)(k) den CFAE, tá an inniúlacht sin de chuid an Aontais – dála Airteagal 114 CFAE – ina inniúlacht roinnte a fheidhmítear le glacadh an Rialacháin atá beartaithe.

Dírítear sa Rialachán atá beartaithe ar ardchaighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta do tháirgí míochaine ar dhá bhealach:

- Áirítear ann gurb iontaofa agus gur stóinseach na sonraí a ghintear i dtrialacha cliniciúla, á áirithiú sa dóigh sin go mbeidh cóireálacha agus cógais atá in ainm a bheith ‘níos sábháilte’ don othar bunaithe ar shonraí cliniciúla atá iontaofa agus stóinseach. Ní féidir do rialaitheoirí, d’eolaithe, don tionscal agus don phobal na cinntí cearta a dhéanamh chun caighdeán ard cáilíochta agus sábháilteachta do tháirgí míochaine a áirithiú mura bhfuil na sonraí atá mar bhonn ag na cinntí sin iontaofa agus láidir. Na forálacha a áirithíonn sin, baineann siad go háirithe leis an nós imeachta údaraithe, leis na rialacha maidir le triail chliniciúil a reáchtáil, lena n-áirítear na rialacha maidir leis an bhfaireachán agus an mhaoirseacht a dhéanann na Ballstáit.

- Dírítear ann ar ardchaighdeáin a shocrú chun cáilíocht agus sábháilteacht na gcógas a thugtar do dhaoine is ábhar do thriail a áirithiú i gcomhthéacs trialach cliniciúla, ach aithnítear ann ag an am céanna nach féidir an t-áirithiú sin a bheith ann ach laistigh de theorainneacha an aineolais, ar sainghné de thrialacha cliniciúla é. Áirítear sin *inter alia* tríd an nós imeachta údaraithe a chuirfear ar bun leis an Rialachán atá beartaithe, maille leis na rialacha maidir le monarú táirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialacha cliniciúla, tuairiscithe maidir le sábháilteacht, agus cigireachtaí.

Ní féidir d’Airteagal 168(4)(c) den CFAE feidhmiú mar bhunús dlí aonair, is gá é a chomhlánú le bunús dlí Airteagal 114 den CFAE ar na cúiseanna seo a leanas:

- Mar a leagtar amach thuas, tá dhá chuspóir chomhthábhachtacha faoin Rialachán atá beartaithe, mar atá, bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus socrú ardchaighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta do tháirgí míochaine;

- Sa Rialachán atá beartaithe táthar ag iarraidh go socrófar ardchaighdeáin maidir le cáilíocht agus sábháilteacht, agus maidir le *héifeachtacht* táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine freisin: Áirítear ann, amhail a dhéantar maidir le gné na sábháilteachta, go bhféadfaidh daoine is ábhar do thriail chliniciúil cógas/cóireáil éifeachtach a fháil. Tá sé mar aidhm aige freisin a áirithiú go mbeidh na sonraí a ghinfear i dtriail chliniciúil iontaofa agus stóinseach, ní hamháin maidir le gnéithe na cáilíochta agus na sábháilteachta, ach maidir le gnéithe *éifeacht* na táirge míochaine freisin. Ní thugtar aghaidh go sainráite, áfach, ar an ngné sin in Airteagal 168(4)(c) den CFAE. In a ionad sin, tugtar aghaidh ar an ngné sin den tsláinte phoiblí trí Airteagal 114(3) CFAE (ardchaighdeán cosanta sláinte).

Ní go leordhóthanach a déileáladh leis na cásanna sin go dtí gur tháinig Treoir 2001/20/CE i bhfeidhm. Bhí éagsúlachtaí sna dlíthe, sna rialacháin agus sna gníomhartha riaracháin de réir an Bhallstáit. Chuir na héagsúlachtaí sin ar shealbhóirí údaruithe margaíochta a n-iarratais ar údarú maidir lena dtáirge míochaine a chur ar an margadh a oiriúnú. Chuir siad bac freisin ar dháileadh na dtáirgí sin. Bhí tionchar díreach acu ar chomhlánú agus ar oibriú an mhargaidh inmheánaigh.

Déantar iarracht i reachtaíocht an AE maidir le trialacha cliniciúla riar ar an riachtanas sin. Leagtar síos inti, ar leibhéal an Aontais, na rialacha nós imeachta atá le comhlíonadh maidir le gnéithe amhail údarú agus reáchtáil trialacha cliniciúla,

tuairisciú maidir le sábháilteacht, monarú agus lipéadú táirgí míochaine a úsáidtear i dtriail chliniciúil.

Agus é ag rialáil trialacha cliniciúla, cuireann an tAontas a inniúlacht roinnte i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 4(2) den CFAE.

Thiocfadh aon athruithe a dhéanfadh Ballstáit ar na rialacha sin salach ar cheanglais an Aontais, ó nach bhféadann ach an tAontas iad a leasú.

Agus sin ráite, maidir le trialacha cliniciúla a rialáil, socraíonn an Conradh teorainneacha i ndáil le comhchuibhiú gnéithe d'údarú agus de rialáil trialacha cliniciúla. Baineann gnéithe eiticiúla, go háirithe, leis an ngá atá ann 'toiliú feasach' a fháil ón duine is ábhar don triail nó óna ionadaí dlíthiúil. Gan beann ar an mbaol ar féidir d'othar a bheith ann de dheasca trialach cliniciúla, ós rud é go bhfuil an chóireáil ina cuid de thurgnamh, agus mar gheall air sin amháin, is gá — de thairbhe eitice de — toiliú feasach an duine is ábhar don triail a fháil. Dá bhrí sin, ní cuid den chomhoibriú idir Bhallstáit é measúnú ar ghnéithe a bhaineann le 'toiliú feasach', ach déanann gach Ballstát é a mheas ina aonar.

Tá roinnt gnéithe ann de bhunchineál náisiúnta, go háirithe:

- Rialacha maidir lena shocrú cé a ghníomhóidh mar 'ionadaí dlíthiúil' do dhuine is ábhar don triail nach bhféadann toiliú feasach a thabhairt (más leanbh an duine, mar shampla): bíonn éagsúlachtaí móra sna rialacha seo ar fud an AE, de réir traidisiúin agus cleachtais náisiúnta;

- Rialacha maidir le réimse agus réamhriachtanais dliteanais i gcás damáistí a bhain do dhuine ab ábhar do thriail: tá fréamhacha doimhne ag na rialacha sin i ndlí sibhialta náisiúnta maidir le dliteanas liachta. Tá sé sin infheidhme, ní hamháin maidir le tromchúis na faillí (e.g. dliteanas saor ó locht nó dliteanas oibiachtúil) ach maidir leis na rialacha i ndáil leis an dualgas cruthúnais agus ríomh mhéid an damáiste.

Dá bharr sin, cé go dtagann rialáil trialacha cliniciúla agus, go háirithe, athbhreithniú Threoir 2001/20/CE le prionsabal na coimhdeachta, tá teorainneacha socraithe sna Conarthaí is gá a chur san áireamh.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Is iad seo a leanas impleachtaí an togra seo:

- Costais ar bhunachair sonraí (costais aonuaire agus cothabháil);

- Baill foirne de chuid an Choimisiúin le feidhmiú an Rialacháin a bhainistiú;

- Costais ar chruinnithe na mBallstát chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an nós imeachta údaraithe atá leagtha amach sa Rialachán seo mar is ceart;

- Baill foirne de chuid an Choimisiúin agus costais eile chun rialú an Aontais agus cigireachtaí an Aontais a dhéanamh.

Tá mionsonraithe na gcostas leagtha amach sa ráiteas airgeadais reachtach. Tá plé críochnúil ar na costais i dtuarascáil an mheasúnaithe tionchair.

Cumhdófar na costais faoi chlúdach airgeadais an Chláir 'Sláinte le haghaidh Fáis 2014-2020'.

2012/0192 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach[13],

Tar éis an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[14],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[15],

Tar éis dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí[16],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[17],

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Agus triail chliniciúil á reáchtáil ba cheart sábháilteacht agus cearta na ndaoine is ábhar don triail a chosaint agus ba cheart na sonraí arna nginiúint a bheith iontaofa agus stóinseach.

(2) Ionas gur féidir rialú neamhspleách a dhéanamh i dtaobh cibé acu ar comhlíonadh na prionsabail sin, ba cheart triail chliniciúil a bheith faoi réir réamhúdarú.

(3) Ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar an sainmhíniú atá ann cheana ar thriail chliniciúil mar atá leagtha síos i dTreoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialachán agus

---

13 IO C […], […], Lch. […].
14 IO C […], […], Lch. […].
15 IO C […], […], Lch. […].
16 XXX.
17 IO C […], […], Lch. […].

fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cur chun feidhme an dea-chleachtais chliniciúil i reáchtáil trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine[18]. Chun na críche sin, ba cheart sainmhíniú níos beaichte a thabhairt ar choincheap na trialach cliniciúla trí choincheap níos leithne an ‘staidéir chliniciúil’ a thabhairt isteach, ar catagóir den staidéar sin an triail chliniciúil. Ba cheart an chatagóir sin a shainmhíniú ar bhonn critéar sonrach. Leis an gcur chuige sin, cuirtear san áireamh treoirlínte idirnáisiúnta, agus tá sé ag luí le reachtaíocht an AE lena rialaítear táirgí míochaine, a chuireann le déscaradh na ‘trialach cliniciúla’ agus an ‘staidéir neamh-idirghabhálaigh’.

(4) I dTreoir 2001/20/CE díríodh ar na forálacha riaracháin lena rialaítear trialacha cliniciúla san Aontas Eorpach a shimpliú agus a chomhchuibhiú. Is léir ón taithí a fuarthas, áfach, nár baineadh amach cur chuige comhchuibhithe maidir le rialáil trialacha cliniciúla ach i bpáirt. I ngeall air seo tá sé thar a bheith deacair triail chliniciúil a reáchtáil i roinnt Ballstát. Tá sé le tuiscint ó fhorbairtí eolaíocha, áfach, go ndíreofar i dtrialacha cliniciúla amach anseo ar phobail othar níos sonraí, amhail foghrúpaí arna n-aithint trí fhaisnéis ghéanómaíochta. Ar mhaithe le líon dóthanach othar a áireamh sna trialacha sin, féadfar gur gá do roinnt mhaith Ballstát nó na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach iontu. Trí na nósanna imeachta nua maidir le húdarú trialacha cliniciúla ba cheart taobhú leis an méid Ballstát agus is féidir a áireamh.Dá bhrí sin, ar mhaithe le nósanna imeachta maidir le cur isteach a shimpliú, ba cheart a sheachaint go gcuirfí isteach faisnéis atá mar an gcéanna den chuid is mó arís agus arís eile agus ina ionad sin aon sainchomhad iarratais amháin a chur isteach tríd aon tairseach iarratais amháin chuig na Ballstáit uile.

(5) Is léir ón taithí a fuarthas le Treoir 2001/20/CE freisin nach féidir an aidhm maidir le simpliú agus comhchuibhiú na bhforálacha riaracháin lena rialaítear trialacha cliniciúla san Aontas a bhaint amach i bhfoirm dhlíthiúil Treorach agus nach féidir é a bhaint amach ach i bhfoirm dhlíthiúil Rialacháin. Is í foirm dhlíthiúil Rialacháin an t-aon fhoirm dhlíthiúil a áirithíonn go mbunóidh na Ballstáit an measúnú a dhéanfaidh siad ar iarratas ar údarú trialach cliniciúla ar chritéir chomhionanna, seachas ar bhearta náisiúnta trasuí atá éagsúil óna chéile. Is fíor an méid thuas ní hamháin i gcás an phróisis údaraithe iomláin, ach i gcás na saincheisteanna eile go léir a dtugtar aghaidh orthu sa Rialachán seo, amhail tuairisciú maidir le sábháilteacht le linn trialacha cliniciúla, agus na ceanglais maidir le lipéadú na dtáirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla.

(6) Ba cheart do na Ballstáit lena mbaineann dul i gcomhar lena chéile agus iarraidh ar údarú trialach cliniciúla á measúnú acu. Níor cheart gnéithe de bhunchineál náisiúnta, ná gnéithe eiticiúla trialach cliniciúla, amhail toiliú feasach, a áireamh sa chomhar sin.

(7) Ba cheart an nós imeachta a bheith solúbtha agus éifeachtúil, chun moillithe riaracháin ar thosú trialach cliniciúla a sheachaint.

(8) Ba cheart na hamlínte chun sainchomhad iarratais ar thrialacha cliniciúla a mheasúnú a bheith fada go leor le gur féidir an comhad a mheasúnú, ach rochtain mhear ar chóireálacha nua nuálaíocha a áirithiú ag an am céanna, agus ba cheart go n-áiritheofaí

[18] IO L 121, 1.5.2001, Lch. 34.

gur áit tharraingteach é an tAontas i gcónaí chun trialacha cliniciúla a reáchtáil. I bhfianaise an méid sin, i dTreoir 2001/20/CE tugadh isteach coincheap an údaraithe intuigthe. Ba cheart an coincheap sin a choinneáil lena áirithiú go gcloítear le hamlínte. I gcás géarchéime maidir le sláinte phoiblí, ba cheart deis a bheith ag na Ballstáit iarratas ar thriail chliniciúil a mheasúnú agus a údarú go mear. Dá bhrí sin, níor cheart aon íos-amlínte maidir le húdarú a bhunú.

(9) Is as dhá fhoinse a thig an riosca do shábháilteacht daoine is ábhar don triail: an táirge míochaine imscrúdaithe agus an idirghabháil. .Níl ach riosca breise íosta i gceist do na daoine is ábhar don triail in go leor trialacha cliniciúla i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniciúi, áfach. Is amhlaidh atá go háirithe i gcás ina bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe cumhdaithe ag údarú margaíochta (i.e. rinneadh measúnú cheana ar an gcáilíocht, an tsábháilteacht agus an éifeachtúlacht le linn an nós imeachta um údarú margaíochta) agus i gcás nach bhfuil ach riosca breise an-teoranta i gceist don duine is ábhar don triail i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniciúil. Is minic a bhíonn na ‘trialacha cliniciúla idirghabhála ísle’ sin ríthábhachtach chun cóireálacha agus diagnóisí caighdeánacha a mheasúnú, agus úsáid táirgí míochaine á barrfheabhsú leis sin, agus cuirtear le hardleibhéal sláinte poiblí ar an gcaoi sin. Ba cheart iad a bheith faoi réir rialacha nach bhfuil chomh dian sin, amhail spriocamanna níos giorra le haghaidh formheasa.

(10) Sa mheasúnú ar iarratas ar thriail chliniciúil ba cheart díriú go háirithe ar na sochair theiripeacha agus na sochair shláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo (‘ábharthacht’) agus ar an riosca agus na míchaoithiúlachtaí don duine is ábhar don triail. Maidir leis an ábharthacht, ba cheart roinnt mhaith gnéithe a chur san áireamh, lena n-áirítear cibé acu an ndearna na húdaráis rialála atá freagrach as measúnú agus údarú táirgí míochaine a chur ar an margadh, an triail chliniciúil a mholadh nó a fhorchur.

(11) Ba cheart a fhoráil sa nós imeachta i ndáil le húdarú gur féidir an measúnú a chur ar fionraí chun ligean don urraitheoir díriú ar cheisteanna nó barúlacha arna n-ardú le linn an mheasúnaithe ar an sainchomhad iarratais. Ba cheart a léiriú i bhfad uasta na fionraíochta cibé acu an triail chliniciúil idirghabhála ísle atá i gceist ná nach ea. Thairis sin, ba cheart a áirithiú, tar éis dheireadh na fionraíochta, go bhfuil dóthain ama i gcónaí chun an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach a mheasúnú.

(12) Baineann roinnt gnéithe d'iarratas ar thriail chliniciúil le saincheisteanna de bhunchineál náisiúnta nó le gnéithe eiticiúla na trialach cliniciúla. Níor cheart na saincheisteanna sin a mheasúnú i gcomhar leis na Ballstáit uile lena mbaineann.

(13) In údarú trialach cliniciúla ba cheart díriú ar na gnéithe uile a bhaineann le cosaint na ndaoine is ábhar don triail, agus le hiontaofacht agus stóinseacht sonraí. Ba cheart an cead chun triail chliniciúil a reáchtáil a bheith in aon chinneadh riaracháin amháin arna dhéanamh ag an mBallstát lena mbaineann.

(14) Ba cheart é a bheith faoin mBallstát lena mbaineann an comhlacht iomchuí nó na comhlachtaí iomchuí a chinneadh sa mheasúnú seo. Is ábhar eagrúcháin inmheánaigh do gach Ballstát an cinneadh seo. Agus an comhlacht iomchuí nó na comhlachtaí iomchuí á gcinneadh ag na Ballstáit, ba cheart dóibh rannpháirteachas tuataí agus othar a áirithiú. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an saineolas is gá ar fáil. Os a choinne sin, agus i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta, ba cheart do líon réasúnta daoine a bhfuil na cáilíochtaí agus an taithí is gá acu an measúnú a dhéanamh go comhpháirteach. Ba cheart do na daoine a dhéanann measúnú ar an iarratas a bheith neamhspleách ar an urraitheoir, ar institiúid shuíomh na trialach, agus ar na

himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach, agus ba cheart iad a bheith saor ó aon tionchar míchuí chomh maith.

(15) Sa chleachtas, agus iarratas ar údarú trialach cliniciúla á chur isteach, níl na hurraitheoirí lánchinnte i gcónaí faoi cé na Ballstáit ina reáchtálfar triail chliniciúil ar deireadh. Ba cheart gur féidir le hurraitheoirí iarratas a chur isteach ar bhonn na ndoiciméad arna measúnú go comhpháirteach ag na Ballstáit sin ina bhféadfaí triail chliniciúil a reáchtáil.

(16) Ba cheart go bhféadfadh an t-urraitheoir an t-iarratas ar údarú trialach cliniciúla a aisghairm. Ar mhaithe le feidhmiú iontaofa an nós imeachta measúnaithe a áirithiú, áfach, níor cheart iarratas ar údarú trialach cliniciúla a aisghairm ach amháin i gcás na trialach cliniciúla iomláine. Ba cheart go bhféadfadh an t-urraitheoir iarratas nua ar údarú trialach cliniciúla a chur isteach tar éis dó iarratas a aisghairm.

(17) Sa chleachtas, ar mhaithe le spriocanna earcaíochta a bhaint amach agus ar chúiseanna eile, féadfar go mbeidh leas ag urraitheoirí an triail chliniciúil a shíneadh go Ballstáit bhreise tar éis údarú tosaigh na trialach cliniciúla. Ba cheart sásra údaraithe a chur ar fáil chun go bhféadfaí an síneadh sin a dhéanamh, agus ag an am céanna athmheasúnú ar an iarratas arna dhéanamh ag na Ballstáit uile lena mbaineann a bhí rannpháirteach in údarú tosaigh na trialach cliniciúla a sheachaint.

(18) Bíonn trialacha cliniciúla faoi réir go leor modhnuithe de ghnáth tar éis a n-údaraithe. Féadtar go mbaineann na modhnuithe sin le reáchtáil, dearadh, modheolaíocht, táirge míochaine imscrúdaithe nó cúnta, nó leis an imscrúdaitheoir nó an suíomh trialach lena mbaineann. I gcás ina bhfuil tionchar nach beag ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar don triail nó ar iontaofacht nó stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, ba cheart iad a bheith faoi réir nós imeachta údaraithe cosúil leis an nós imeachta údaraithe tosaigh.

(19) Ba cheart ábhar an tsainchomhaid iarratais ar údarú trialach cliniciúla a chomhchuibhiú chun a áirithiú go mbeidh an fhaisnéis chéanna le fáil ag na Ballstáit go léir agus chun an próiseas iarratais ar thrialacha cliniciúla a shimpliú.

(20) Ar mhaithe le trédhearcacht i réimse na dtrialacha cliniciúla a mhéadú, ba cheart sonraí cliniciúla arna gcur isteach mar thacaíocht d'iarratas ar thriail chliniciúil a bheith bunaithe ar thrialacha cliniciúla a taifeadadh i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain phoiblí air agus orthusan amháin.

(21) Ba cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit na ceanglais teanga a bhunú don sainchomhad iarratais. Ar mhaithe le feidhmiú rianúil an mheasúnaithe ar an iarratas ar údarú trialach cliniciúla, ba cheart do na Ballstáit breithniú a dhéanamh ar theanga a thuigtear go coiteann i réimse an leighis a ghlacadh mar theanga don doiciméadacht nach gcuirtear chuig na daoine is ábhar don triail.

(22) Aithnítear dínit an duine agus an ceart chun iomláine an duine sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh. Go háirithe, ceanglaítear sa Chairt nach féidir aon idirghabháil i réimse na bitheolaíochta agus an leighis a dhéanamh gan toiliú saor feasach an duine lena mbaineann. I dTreoir 2001/20/CE bhí sraith chuimsitheach rialacha maidir le cosaint chearta na ndaoine is ábhar don triail. Ba cheart seasamh leis na rialacha sin. I dtaca leis na rialacha maidir le hionadaí dlíthiúil daoine ar éagumas agus mionaoiseach, tá na rialacha sin éagsúil ó Bhallstát go Ballstát. Ba cheart, dá bhrí

sin, é a fhágáil faoi na Ballstáit ionadaí dlíthiúil daoine ar éagumas nó mionaoiseach a chinneadh.

(23) Ba cheart go bhforálfaí sa Rialachán seo do rialacha soiléire maidir le toiliú feasach in éigeandálaí. Baineann na héigeandálaí sin le cásanna inar tháinig, mar shampla, riocht sláinte tobann atá bagrach don bheatha ar an othar de dheasca iltrámaí, ilstrócanna nó iltaomanna croí sa dóigh gur gá idirghabháil mhíochaine láithreach. Sna cásanna sin, féadtar gur iomchuí idirghabháil laistigh de thriail chliniciúil atá ar siúl agus a údaraíodh cheana. Os a choinne sin, i gcásanna áirithe, ós rud é go bhfuil an t-othar gan aithne agus nach bhfuil teacht láithreach ar ionadaí dlíthiúil, ní féidir toiliú feasach a fháil roimh an idirghabháil. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha soiléire a bheith leagtha amach sa Rialachán lena bhféadfar na hothair sin a chlárú sa triail chliniciúil ar choinníollacha an-docht. Ina theannta sin, ba cheart baint dhíreach a bheith idir an triail chliniciúil agus an riocht sláinte a bhaineann an cumas den othar toiliú feasach a thabhairt. Ní mór glacadh le haon agóid a rinne an t-othar roimhe sin, agus toiliú feasach ón duine is ábhar don triail nó óna ionadaí dlíthiúil a lorg a luaithe is féidir.

(24) I gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta, ba cheart toiliú saor agus feasach an duine is ábhar don triail a bheith i scríbhinn, cé is moite de chásanna eisceachtúla. Ba cheart é a bheith bunaithe ar fhaisnéis atá soiléir, ábhartha agus intuigthe don duine is ábhar don triail.

(25) Ionas go bhféadfadh othair measúnú a dhéanamh ar na féidearthachtaí i dtaca le bheith rannpháirteach i dtriail chliniciúil, agus chun go bhféadfadh an Ballstát lena mbaineann maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar thriail chliniciúil, ba cheart fógra a thabhairt i leith thús na trialach cliniciúla, dheireadh na hearcaíochta don triail chliniciúil agus dheireadh na trialach cliniciúla. I gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta, ba cheart torthaí na trialach cliniciúla a thuairisciú do na húdaráis inniúla laistigh de bhliain amháin ó dheireadh na trialach cliniciúla.

(26) Ionas gur féidir leis an urraitheoir measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis uile a d’fhéadfadh a bheith ábhartha faoi shábháilteacht, ba cheart don imscrúdaitheoir gach teagmhas díobhálach tromchúiseach a thuairisciú dó.

(27) Ba cheart don urraitheoir an fhaisnéis a fuarthas ón imscrúdaitheoir a mheasúnú, agus faisnéis faoi shábháilteacht maidir le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha arb ionann iad agus frithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha neamhthuartha amhrasta a thuairisc don Ghníomhaireacht.

(28) Ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit chun go ndéanfaidh siadsan measúnú uirthi.

(29) Tá comhaltaí na *Comhdhála Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine* (ICH), tá siad tar éis comhaontú ar shraith mhionsonraithe treoirlínte maidir le dea-chleachtas cliniciúil arb ionann iad anois agus caighdeán a nglactar leis go hidirnáisiúnta do dhearadh, reáchtáil, taifeadadh agus tuairisciú trialacha cliniciúla, atá comhsheasmhach le prionsabail a bhfuil a mbunús i nDearbhú Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda. Agus trialacha cliniciúla á ndearadh, á reáchtáil, á dtaifeadadh agus á dtuairisciú, féadfaidh ceisteanna mionsonraithe a theacht chun cinn maidir leis an gcaighdeán cáilíochta iomchuí. Ina leithéid de chás, ba cheart treoirlínte an ICH maidir le

dea-chleachtas cliniciúil a úsáid mar threoraíocht do chur chun feidhme na rialacha atá leagtha amach sa Rialachán seo, ar an gcoinníoll nach bhfuil aon treoraíocht shonrach eile arna heisiamh ag an gCoimisiún agus go bhfuil na treoirlínte sin gan dochar don Rialachán seo.

(30) Ba cheart don urraitheoir faireachán iomchuí a dhéanamh ar thriail chliniciúil chun iontaofacht agus stóinseacht na dtorthaí a áirithiú. Féadfar cur le sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail freisin trí fhaireachán a dhéanamh, ag cur san áireamh saintréithe na trialach cliniciúla agus ag urramú cearta bunúsacha na ndaoine is ábhar don triail. Agus raon an fhaireacháin á shuí, ba cheart saintréithe na trialach cliniciúla a chur san áireamh.

(31) Ba cheart na daoine aonair atá rannpháirteach i reáchtáil na trialach cliniciúla, go háirithe imscrúdaitheoirí agus foireann cúraim sláinte, a bheith cáilithe go leor chun a gcúraimí a chomhlíonadh i dtriail chliniciúil agus ba cheart na saoráidí ina reáchtálfar an triail chliniciúil a bheith oiriúnach don triail chliniciúil.

(32) Ag brath ar imthosca na trialach cliniciúla, ba cheart gur féidir na táirgí míochaine imscrúdaithe agus táirgí míochaine cúnta áirithe a rianú chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus stóinseacht agus iontaofacht sonraí a áirithiú. Ar na cúiseanna céanna, ba cheart na táirgí sin a scriosadh i gcás inar gá agus, ag brath ar imthosca na trialach cliniciúla, ba cheart iad a bheith faoi réir coinníollacha sonracha stórála.

(33) Le linn trialach cliniciúla, féadfar go dtiocfaidh urraitheoir ar an eolas faoi sháruithe tromchúiseacha ar na rialacha maidir le reáchtáil na trialach cliniciúla. Ba cheart an méid seo a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann chun gur féidir leis na Ballstáit sin beart a dhéanamh, i gcás inar gá.

(34) Amach ó fhrithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú, féadfar go mbeidh teagmhais eile ann atá ábhartha i dtéarmaí na cothromaíochta sochair-riosca agus ar ceart iad a thuairisciú ar bhealach tráthúil don Bhallstát lena mbaineann.

(35) I gcás ina bhfuil gá le modhnú práinneach ar thriail chliniciúil i ngeall ar theagmhais neamhthuartha, ba cheart go bhféadfadh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir bearta sábháilteachta práinneacha a dhéanamh gan fanacht ar réamhúdarú.

(36) Ionas go n-áiritheofar go gcomhlíonfaidh reáchtáil na trialach cliniciúla an prótacal, agus chun na himscrúdaitheoirí a chur ar an eolas faoi na táirgí míochaine imscrúdaithe a riarann siad, ba cheart don urraitheoir bróisiúr imscrúdaitheora a sholáthar do na himscrúdaitheoirí.

(37) Ba cheart an fhaisnéis a ghintear sa triail chliniciúil a thaifeadadh, a láimhseáil agus a stóráil go cuí chun críche an méid seo a leanas a áirithiú: cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail, stóinseacht agus iontaofacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, tuairisciú agus léirmhíniú beacht, faireachán éifeachtach arna dhéanamh ag an urraitheoir agus cigireacht éifeachtach arna déanamh ag Ballstáit nó ag an gCoimisiún.

(38) Ionas go bhféadfaí comhlíonadh prótacail agus an Rialacháin seo a thaispeáint, ba cheart don urraitheoir agus don imscrúdaitheoir máistirchomhad na trialach cliniciúla a choinneáil, ina mbeidh doiciméadacht ábhartha chun go bhféadfaí maoirseacht

éifeachtach a dhéanamh (faireachán arna dhéanamh ag an urraitheoir agus cigireacht arna déanamh ag Ballstáit agus ag an gCoimisiún). Ba cheart máistirchomhad na trialach cliniciúla a chartlannú go cuí chun go bhféadfaí maoirseacht a dhéanamh tar éis dheireadh na trialach cliniciúla.

(39) Ní thagann táirgí míochaine atá beartaithe le haghaidh trialacha taighde agus forbartha faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le cód an Chomhphobail i ndáil le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine[19]. Ar na táirgí míochaine sin áirítear táirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla. Ba cheart iad a chumhdach faoi rialacha sonracha lena gcuirtear san áireamh a saintréithe. Agus na rialacha seo á mbunú, ba cheart idirdhealú a dhéanamh idir táirgí míochaine imscrúdaithe (an táirge a ndearnadh tástáil air agus a tháirgí tagartha, lena n-áirítear placebo) agus táirgí míochaine cúnta (táirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla ach nach n-úsáidtear mar tháirgí míochaine imscrúdaithe), amhail táirgí míochaine a úsáidtear do chóireáil chúlra, oibreáin dúshláin, cógas tarrthála, nó táirgí a úsáidtear chun críochphointí i dtriail chliniciúil a mheasúnú. Níor cheart cógas gaolmhaireachta a áireamh sna táirgí míochaine cúnta, i.e. cógas nach mbaineann leis an triail chliniciúil agus nach bhfuil ábhartha do dhearadh na trialach cliniciúla.

(40) Ar mhaithe le sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtriail chliniciúil a áirithiú, agus chun go bhféadfaí táirgí míochaine imscrúdaithe agus cúnta a dháileadh ar shuíomhanna trialach cliniciúla ar fud an Aontais, ba cheart rialacha maidir le monarú agus allmhairiú táirgí míochaine imscrúdaithe agus cúnta araon a bhunú. Mar atá cheana i gcás Threoir 2001/20/CE, ba cheart na rialacha atá ann cheana maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta do tháirgí atá cumhdaithe ag Treoir 2001/83/CE a léiriú sna rialacha sin. I gcásanna sonracha áirithe, ba cheart go bhféadfaí imeacht ó na rialacha sin chun reáchtáil trialach cliniciúla a éascú. Dá bhrí sin, ba cheart go bhféadfadh roinnt solúbthachta bheith sna rialacha is infheidhme, ar an gcoinníoll nach gcuirtear i gcontúirt sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail, ná iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil ach oiread.

(41) Ba cheart táirgí míochaine imscrúdaithe agus cúnta a lipéadú go cuí chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil a áirithiú, agus chun go bhféadfaí na táirgí sin a dháileadh ar shuíomhanna trialach cliniciúla ar fud an Aontais. Ba cheart na rialacha maidir le lipéadú a oiriúnú do na rioscaí do shábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus d'iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil. I gcás inar cuireadh an táirge míochaine imscrúdaithe nó cúnta ar an margadh cheana mar tháirge míochaine údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, ní cheanglaítear aon lipéadú breise de ghnáth i gcás trialacha lipéidí oscailte. Thairis sin, tá táirgí sonracha ann, amhail radachógais a úsáidtear mar tháirgí míochaine imscrúdaithe diagnóiseacha, i gcás inar míchuí na rialacha ginearálta maidir le lipéadú i bhfianaise na gcoinníollacha an-rialaithe atá ann d'úsáid radachógas i dtrialacha cliniciúla.

[19] IO L 311, 28.11.2001, Lch. 67.

(42) Ar mhaithe le freagrachtaí soiléire a áirithiú tugadh isteach coincheap ‘urraitheora’ trialach cliniciúla, i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta le Treoir 2001/20/CE. Ba cheart seasamh leis an gcoincheap sin.

(43) Sa chleachtas, féadfar go mbeidh gréasáin neamhfhoirmeáilte scaoilte de thaighdeoirí nó d’institiúidí taighde a reáchtálann triail chliniciúil go comhpháirteach. Ba cheart gur féidir leis na gréasáin sin a bheith ina gcomhurraitheoirí ar thriail chliniciúil. Ionas nach lagófar coincheap na freagrachta i dtriail chliniciúil, i gcás ina bhfuil roinnt urraitheoirí ag triail chliniciúil, ba cheart iad go léir a bheith faoi réir oibleagáidí an urraitheora faoin Rialachán seo. Os a choinne sin, ba cheart gur féidir leis na comhurraitheoirí freagrachtaí an urraitheora a roinnt trí chomhaontú conarthach.

(44) Féadtar go bhfuil urraitheoir trialach cliniciúla lonnaithe i dtríú tír. Ionas gur féidir maoirseacht agus rialú a éascú, ba cheart d'urraitheoir i dtríú tír duine teagmhála a bhunú san Aontas chun go bhféadfadh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann cumarsáid a dhéanamh leis an urraitheoir. Féadfar gur duine dlíthiúil nó nádúrtha é an duine teagmhála.

(45) I gcás ina dtig dliteanas sibhialta nó coiriúil an urraitheora nó an imscrúdaitheora as dochar a rinneadh don duine is ábhar don triail, ba cheart na coinníollacha maidir le dliteanas sna cásanna sin, lena n-áirítear saincheisteanna cúisíochta agus leibhéal na ndamáistí agus na smachtbhannaí fanacht faoi rialú na reachtaíochta náisiúnta.

(46) I dtrialacha cliniciúla ina úsáidtear táirgí míochaine imscrúdaithe neamhúdaraithe, nó i gcás ina bhfuil riosca nach beag do shláinte na ndaoine is ábhar don triail ón idirghabháil, ba cheart cúiteamh a áirithiú i gcásanna inar éirigh leis na héilimh ar dhamáistí i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

(47) Faoi láthair, tugtar an cúiteamh sin ar dhamáiste trí bhíthin árachais. Féadfar go gcumhdóidh an t-árachas sin damáistí atá le híoc ag an urraitheoir agus ag an infheisteoir i gcás dliteanais shuite. Féadfaidh an t-árachas an duine is ábhar don triail a chúiteamh go díreach freisin gan dliteanas an urraitheora nó an imscrúdaitheora a shuíomh roimh ré. Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil an margadh árachais beag agus go bhfuil costais an árachais ard as compás. Thairis sin, ós rud é go bhfuil córais dliteanais éagsúil óna chéile ó Bhallstát go Ballstát, is deacair agus is trom d’urraitheoir trialach ilnáisiúnta árachas a fháil i gcomhréir leis na dlíthe náisiúnta sin. Dá bhrí sin, ba cheart do gach Ballstát meicníocht shlánaithe náisiúnta a bhunú lena gcúiteofar na daoine is ábhar don triail i gcomhréir le dlíthe an Bhallstáit sin.

(48) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Bhallstát lena mbaineann triail chliniciúil a fhoirceannadh go luath, a chur ar fionraí nó a mhodhnú.

(49) Ar mhaithe le comhlíonadh an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart gur féidir leis na Ballstáit cigireachtaí a dhéanamh agus acmhainneachtaí cigireachta leormhaithe a bheith acu.

(50) Ba cheart gur féidir leis an gCoimisiún a fhaire an ndéanann Ballstáit maoirseacht cheart ar chomhlíonadh an Rialacháin seo. Thairis sin, ba cheart gur féidir leis an gCoimisiún a fhaire an n-áirithítear, trí chórais rialála tríú tíortha, comhlíonadh fhorálacha sonracha an Rialacháin seo agus Threoir 2001/83/CE maidir le trialacha cliniciúla arna ndéanamh i dtríú tíortha.

(51) Ar mhaithe leis an sreabhadh faisnéise idir urraitheoirí agus na Ballstáit agus idir na Ballstáit féin a chuíchóiriú agus a éascú, ba cheart don Choimisiún bunachar sonraí a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar a bhfaighfear rochtain trí thairseach.

(52) Ba cheart an fhaisnéis ábhartha uile maidir leis an triail chliniciúil a bheith sa bhunachar sonraí. Níor cheart taifead a bheith sa bhunachar sonraí ar aon sonraí pearsanta a bhaineann le daoine is ábhar do thriail chliniciúil. Ba cheart an fhaisnéis sa bhunachar sonraí a bheith poiblí, mura n-éilíonn cúiseanna sonracha nár cheart píosa faisnéise a fhoilsiú, chun ceart an duine chun saoil phríobháidigh agus ceart an duine chun cosanta ar shonraí pearsanta a chosaint, dá dtugtar aitheantas in Airteagal 7 agus in Airteagal 8 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

(53) Laistigh de Bhallstát, féadfar go mbeidh roinnt comhlachtaí rannpháirteach in údarú trialacha cliniciúla. Ionas go bhféadfadh comhar éifeachtach agus éifeachtúil a bheith idir na Ballstáit, ba cheart do gach Ballstát pointe teagmhála amháin a ainmniú.

(54) Is iad na Ballstáit den chuid is mó a rialaíonn an nós imeachta údaraithe atá bunaithe sa Rialachán seo. Ach, ar a shon sin, ba cheart don Choimisiún tacú le dea-fheidhmiú an nós imeachta seo, i gcomhréir leis an Rialachán seo.

(55) Ar mhaithe leis na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i gcrích, ba cheart a cheadú do na Ballstáit táillí a thobhach. Ar a shon sin, níor cheart do na Ballstáit ilíocaíochtaí le comhlachtaí éagsúla a dhéanann measúnú, i mBallstát áirithe, ar iarratas ar údarú trialach cliniciúla, a cheangal.

(56) Ar mhaithe le coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i ndáil le cigireachtaí. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann le sásraí maidir le rialú na mBallstát ar fheidhmiú chumhachtaí cur chun feidhme an Choimisiúin[20].

(57) Le go n-áiritheofar go bhféadfar measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis agus ar an doiciméadacht arna gcur isteach in iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó ar modhnú substaintiúil i bhfianaise an ascnaimh theicniúil agus ceanglas rialála domhanda, agus le go n-áiritheofar ardleibhéal cosanta do na daoine is ábhar don triail agus ardleibhéal iontaofachta agus stóinseachta sonraí arna nginiúint i dtriail chliniciúil trí phróiseas tuairiscithe dea-fheidhmeach ar shábháilteacht agus trí cheanglais mhionsonraithe maidir le monarú agus lipéadú táirgí míochaine arna n-úsáid i gcomhthéacs trialach cliniciúla, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún an méid seo a leanas a dhéanamh: gníomhartha tarmligean a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun liosta na doiciméadachta agus na faisnéise atá le tíolacadh in iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó modhnaithe shubstaintiúil a leasú, ceanglais mhionsonraithe maidir le dea-chleachtas monaraíochta a ghlacadh, agus liosta na faisnéise atá ar lipéadú táirgí míochaine arna n-úsáid i gcomhthéacs trialach cliniciúla a leasú. Tá sé thar a bheith tábhachtach go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán iomchuí le linn a oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear

[20] IO L 55, 28.2.2011, Lch. 13.

comhairliúcháin le saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar mhodh comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.

(58) In Airteagal 4(5) de Threoir 2001/83/CE foráiltear nach ndéanfaidh an Treoir sin ná na Rialacháin go léir dá dtagraítear inti, i bprionsabal, difear do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar úsáid aon chineál ceall daonna nó ainmhíoch ar leith. Ar an gcuma chéanna, níor cheart go ndéanfadh an Rialachán seo difear do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar úsáid aon chineál ceall daonna nó ainmhíoch ar leith. Amhail mar atá i dTreoir 2001/83/CE, cuirfidh Ballstáit na forálacha náisiúnta sin i bhfios don Choimisiún.

(59) Tá feidhm ag Treoir 96/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin[21] i ndáil le próiseáíl ar shonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit, faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, go háirithe na húdaráis phoiblí neamhspleácha arna n-ainmniú ag na Ballstáit agus ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a bheith á bpróiseáil ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin[22], a bhfuil feidhm aige maidir le sonraí pearsanta arna bpróiseáil ag an gCoimisiún agus ag an nGníomhaireacht faoi chuimsiú an Rialacháin seo, faoi mhaoirseacht an Maoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí.

(60) Gan dochar do na córais náisiúnta um chostas agus aisíocaíocht cóireálacha míochaine, níor cheart go mbeadh ar na daoine is ábhar don triail íoc as táirgí míochaine imscrúdaithe.

(61) Ba cheart feidhm a bheith ag an nós imeachta údaraithe a bhunaítear sa Rialachán seo a luaithe agus is féidir, ionas gur féidir le hurraitheoirí na sochair a bhaint as nós imeachta údaraithe cuíchóirithe. Ar a shon sin, ionas go bhféadfaí na feidhmiúlachta fairsinge TF is gá don nós imeachta údaraithe a bhunú ar leibhéal an Aontais, is cuí a fhoráil go n-imeoidh tréimhse réasúnta ama thart sula mbeidh feidhm ag an Rialachán seo.

(62) Ba cheart Treoir 2001/20/CE a aisghairm lena áirithiú nach bhfuil feidhm ach ag aon tsraith amháin rialacha maidir le reáchtáil trialacha cliniciúla san Aontas. Ar mhaithe leis an trasdul chuig na rialacha atá leagtha amach sa Rialachán seo a éascú, ba cheart a cheadú d'urraitheoirí triail chliniciúil a thosú agus a reáchtáil i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE le linn na hidirthréimhse.

(63) Tá an Rialachán seo ag luí leis na príomhdhoiciméid treoraíochta idirnáisiúnta maidir le trialacha cliniciúla amhail an leagan is deireanaí (2008) de Dhearbhú Heilsincí ón gComhlachas Míochaine Domhanda agus dea-chleachtas cliniciúil atá bunaithe ar Dhearbhú Heilsincí.

---

21 IO L 281, 23.11.1995, Lch. 31.

22 IO L 8, 12.1.2001, Lch. 1.

(64) Tá an Rialachán seo bunaithe ar an mbunús dlí dúbailte d'Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den CFAE. Díríonn sé ar mhargadh inmheánach a bhaint amach ó thaobh trialacha cliniciúla agus táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí míochaine chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta maidir leis na táirgí sin. Saothraítear an dá chuspóir go comhuaineach. Tá an dá chuspóir nasctha ar bhealach doscartha agus níl cuspóir amháin tánaisteach don chuspóir eile: Maidir le hAirteagal 114 den CFAE, leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le reáchtáil trialacha cliniciúla san AE ag áirithiú, dá réir, fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh d'fhonn triail chliniciúil a reáchtáil i roinnt Ballstát, inghlacthacht ar fud an Aontais sonraí arna nginiúint i dtriail chliniciúil agus arna gcur isteach san iarratas ar údarú trialach cliniciúla eile, nó táirge míochaine a chur ar an margadh, agus saorghluaiseacht táirgí míochaine i gcomhthéacs trialach cliniciúla. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) den CFAE, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí míochaine sa Rialachán seo trína áirithiú go bhfuil na sonraí a ghintear i dtrialacha cliniciúla iontaofa agus stóinseach, ar an gcuma sin ag áirithiú go bhfuil cóireálacha agus leigheasra, ar ceart dóibh cóireáil othar a fheabhsú, bunaithe ar shonraí iontaofa agus stóinseach. Thairis sin, socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta táirgí míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla, ag áirithiú ar an gcaoi sin sábháilteacht daoine is ábhar do thriail chliniciúil.

(65) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus aithnítear na prionsabail a aithnítear go háirithe sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus saoirse ealaíne agus eolaíochta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.

(66) Ós rud é nach féidir cuspóir an Rialacháin seo, eadhon a áirithiú ar fud an Aontais go bhfuil sonraí cliniciúla iontaofa agus stóinseach, agus sábháilteacht agus cearta na ndaoine is ábhar don triail a áirithiú ag an am céanna, a bhaint amach go leordhóthanach ag na Ballstáit agus gur féidir, a bhuí do scála an bhirt, é a bhaint amach níos fearr ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I
Forálacha ginearálta

Airteagal 1
Raon feidhme

Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le trialacha cliniciúla arna reáchtáil san Aontas.

Ní bheidh feidhm aige maidir le staidéir neamh-idirghabhálacha.

Airteagal 2
Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe ar ‘tháirge míochaine’, ‘radachógas’, ‘frithghníomh díobhálach’, ‘frithghníomh díobhálach tromchúiseach’, ‘neasphacáistíocht’ agus ‘pacáistíocht sheachtrach' in Airteagail 1(2), (6), (11), (12), (23) agus (24) de Threoir 2001/83/CE.

Beidh feidhm freisin ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ‘Staidéar cliniciúil’: aon imscrúdú i ndáil le daoine atá beartaithe chun:

(a) éifeachtaí cliniciúla, cógaisíochta nó éifeachtaí cógasdinimiceacha eile de tháirge míochaine amháin nó níos mó a fhionnadh nó a fhíorú;

(b) aon fhrithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirge míochaine amháin nó níos mó a aithint; nó

(c) staidéar a dhéanamh ar ionsú, dáileadh, meitibiliú agus eisfhearadh táirge míochaine amháin nó níos mó;

leis an aidhm sábháilteacht nó éifeachtúlacht na dtáirgí sin a fhionnadh.

(2) ‘Triail chliniciúil’: staidéar cliniciúil a chomhlíonann aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) níl na táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe;

(b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla, ní úsáidtear na táirgí míochaine imscrúdaithe i gcomhréir le téarmaí údarú margaíochta an Bhallstáit lena mbaineann;

(c) déantar an cinneadh maidir leis an duine is ábhar don triail a shannadh do straitéis theiripeach áirithe roimh ré agus ní thig sé faoi ghnáthchleachtas cliniciúil an Bhallstáit lena mbaineann;

(d) is i dteannta a chéile a dhéantar an cinneadh maidir le táirgí míochaine imscrúdaithe a ordú agus an cinneadh maidir leis an duine is ábhar don triail a áireamh sa staidéar cliniciúil;

(e) déantar nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin sa bhreis ar an ngnáthchleachtas cliniciúil a chur i bhfeidhm maidir leis na daoine is ábhar don triail.

(3) ‘Triail chliniciúil idirghabhála ísle’: staidéar cliniciúil a chomhlíonann gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá na táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe;

(b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla, úsáidtear na táirgí míochaine imscrúdaithe i gcomhréir le téarmaí an údaraithe mhargaíochta nó is cóireáil chaighdeánach í a n-úsáid in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann;

(c) níl ach riosca nó ualach breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail leis na nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin breise i gcomparáid leis an ngnáthchleachtas cliniciúil i mBallstát ar bith lena mbaineann.

(4) ‘Staidéar neamh-idirghabhálach’: staidéar cliniciúil seachas triail chliniciúil;

(5) ‘Táirge míochaine imscrúdaithe’: táirge míochaine a ndéantar á thástáil nó a úsáid mar thagairt, lena n-áirítear mar placebo, i dtriail chliniciúil;

(6) ‘Gnáthchleachtas cliniciúil’: an córas cóireála a leantar go tipiciúil chun galar nó neamhord a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú;

(7) ‘Táirge míochaine imscrúdaithe ardteiripe’: táirge míochaine imscrúdaithe ar táirge míochaine ardteiripe é mar atá sainmhínithe in Airteagal 2(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23];-{}-

(8) ‘Táirge míochaine cúnta’: táirge míochaine a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla, ach nach n-úsáidtear mar tháirge míochaine imscrúdaithe;

(9) ‘Táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe’: táirge míochaine atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in mBallstát ar bith lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge mhíochaine, a úsáidtear mar tháirge míochaine imscrúdaithe;

(10) ‘Táirge míochaine cúnta údaraithe’: táirge míochaine atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in mBallstát ar bith lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge mhíochaine, a úsáidtear mar tháirge míochaine cúnta;

(11) ‘An Ballstát lena mbaineann’: an Ballstát inar cuireadh isteach iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó modhnaithe shubstaintiúil faoi Chaibidil II agus III den Rialachán seo;

(12) ‘Modhnú substaintiúil’: aon athrú ar aon ghné de thriail chliniciúil a dhéantar tar éis an cinneadh dá dtagraítear in Airteagail 8, 14, 19, 20 agus 23 a chur in iúl agus ar dócha go mbeidh tionchar shubstaintiúil aige ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar don triail nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtriail chliniciúil;

(13) ‘Urraitheoir’: duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as triail chliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú;

---

[23] IO L 324, 10.12.2007, Lch. 121.

(14) ‘Imscrúdaitheoir’: duine aonair atá freagrach as triail chliniciúil a reáchtáil ag suíomh trialach cliniciúla;

(15) ‘Duine is ábhar don triail’ duine aonair a ghlacann páirt i dtriail chliniciúil, cibé acu mar fhaighteoir táirge míochaine imscrúdaithe nó mar rialaitheoir;

(16) ‘Mionaoiseach’: duine is ábhar don triail atá, de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann, faoi bhun aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt;

(17) ‘Duine ar éagumas is ábhar don triail’ duine is ábhar don triail atá, ar chúiseanna eile seachas aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt, éagumasach go dlíthiúil toiliú feasach a thabhairt de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann;

(18) ‘Ionadaí dlíthiúil’: duine nádúrtha nó dlíthiúil, údarás nó comhlacht, de réir dhlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann, a thugann toiliú feasach thar ceann duine ar éagumas nó mionaoisigh is ábhar don triail;

(19) ‘Toiliú feasach’: próiseas lena ndeimhníonn duine is ábhar don triail a thoilteanas páirt a ghlacadh sa triail go deonach, tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den triail atá ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar don triail bheith rannpháirteach;

(20) ‘Prótacal’: doiciméad ina ndéantar cur síos ar chuspóirí, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staidrimh agus eagrúchán trialach cliniciúla;

(21) ‘Monaraíocht’: monaraíocht iomlán nó pháirteach, chomh maith leis na próisis éagsúla lena ndéantar roinnt, pacáistiú, lipéadú (lena n-áirítear trialacha le dallóg);

(22) ‘Tús na trialach cliniciúla': an chéad ghníomh chun duine a d’fhéadfadh a bheith ina ábhar don triail a earcú, mura sainmhínítear é ar bhealach éagsúil sa phrótacal;

(23) ‘Deireadh na trialach cliniciúla': cuairt dheireanach an duine dheireanaigh is ábhar don triail, mura sainmhínítear é ar bhealach éagsúil sa phrótacal;

(24) ‘Stopadh sealadach na trialach cliniciúla’: briseadh isteach ar stiúradh na trialach cliniciúla arna dhéanamh ag an urraitheoir agus é de rún ag an urraitheoir í a atosú;

(25) ‘Fionraíocht na trialach cliniciúla': briseadh isteach ar stiúradh na trialach cliniciúla arna reáchtáil ag Ballstát;

(26) ‘Dea-chleachtas cliniciúil’: sraith ceanglas mionsonraithe maidir le cáilíocht eiticiúil agus eolaíoch do dhearadh, reáchtáil, faireachán, iniúchadh, taifeadadh, anailísiú agus tuairisciú trialacha cliniciúla lena n-áiritheofar cosaint chearta, shábháilteacht agus fholláine na ndaoine is ábhar don triail, agus go mbeidh na sonraí a ghintear sa triail iontaofa agus stóinseach;

(27) ‘Cigireacht’: an gníomh arna dhéanamh ag údarás inniúil lena ndéantar athbhreithniú oifigiúil ar dhoiciméad, saoráidí, taifid, socruithe dearbhaithe cáilíochta, agus aon acmhainní eile a mheasann an t-údarás inniúil go bhfuil baint acu leis an triail chliniciúil agus ar féidir iad a aimsiú ar shuíomh na trialach, i saoráidí an urraitheora agus/nó na heagraíochta taighde conarthaí, nó in aon bhunaíochtaí a bhfeictear don údarás inniúil gur cuí cigireacht a dhéanamh orthu;

(28) ‘Teagmhas díobhálach’: aon tarlú míochaine gan choinne i nduine is ábhar don triail ar tugadh táirge míochaine dó agus nach bhfuil gaolmhaireacht chúise aige de riachtanas leis an gcóireáil seo;

(29) ‘Teagmhas díobhálach tromchúiseach’: aon tarlú míochaine gan choinne tráth dáileoige ar bith a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó fadú tréimhse ospidéalaithe atá ann cheana, as a thig éagumas nó easpa inniúlachta, nó gur aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord bheirthe é, atá bagrach don bheatha nó as a thig an bás;

(30) ‘Teagmhas díobhálach tromchúiseach neamhthuartha’: frithghníomh díobhálach tromchúiseach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an bhfaisnéis thagartha faoi shábháilteacht.

Chun críocha an Rialacháin seo, measfar duine is ábhar don triail a thagann faoin sainmhíniú ‘mionaoisigh’ agus ‘duine ar éagumas is ábhar don triail’ a bheith ina ábhar ar éagumas.

Airteagal 3
Prionsabal Ginearálta

Ní féidir triail chliniciúil a reáchtáil ach amháin más rud é:

– go gcosnaítear cearta, sábháilteacht agus folláine na ndaoine is ábhar don triail; agus

– go mbeidh na sonraí arna nginiúint sa triail chliniciúil iontaofa agus stóinseach.

Caibidil II
Nós imeachta údaraithe do thriail chliniciúil

Airteagal 4
Réamhúdarú

Déanfar triail chliniciúil faoi réir údarú i gcomhréir leis an gCaibidil seo.

Airteagal 5
Iarratas a chur isteach

1. Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann ina mbeartaítear triail a dhéanamh trí bhíthin an tairsigh dá dtagraítear in Airteagal 77 (‘tairseach an AE' anseo feasta).

Molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát tuairiscithe.

I gcás nach mian leis an mBallstát tuairiscithe molta a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, comhaontóidh sé le Ballstát eile lena mbaineann gurb é an ceann is deireanaí a luaitear a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe. Mura ghlacann aon Bhallstát

lena mbaineann le bheith ina Bhallstát tuairiscithe, beidh an Ballstát tuairiscithe molta ina Bhallstát tuairiscithe.

2. Laistigh de shé lá tar éis an sainchomhad iarratais a bheith curtha isteach, tabharfaidh an Ballstát tuairiscthe molta fógra don urraitheoir trí thairseach an AE maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cibé acu an é an Ballstát tuairiscithe nó Ballstát eile lena mbaineann a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe;

(b) an dtagann na trialacha cliniciúla faoi raon feidhme an Rialacháin seo;

(c) an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

(d) an triail chliniciúil idirghabhála ísle an triail chliniciúil, nuair a mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh.

3. I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe molta laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 2, measfar an triail chliniciúil a gcuirtear isteach uirthi a bheith ag teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo, measfar an t-iarratas a bheith comhlánaithe, measfar an triail chliniciúil mar thriail chliniciúil idirghabhála ísle má mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh, agus beidh an Ballstáit tuairiscithe molta ina Bhallstát tuairiscithe.

4. I gcás ina gcinneann an Ballstát tuairiscithe nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, nach dtagann an triail chliniciúil ar cuireadh isteach air faoi raon feidhme an Rialacháin seo, nó nach ionann an triail chliniciúil sin agus triail chliniciúil idirghabhála ísle cé go maíonn an t-urraitheoir amhlaidh, tabharfaidh sé fógra ina leith don urraitheoir trí thairseach an AE agus socróidh sé tréimhse sé lá ar a mhéad don urraitheoir chun barúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú trí thairseach an AE.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe molta don urraitheoir i gcomhréir le pointí (a) go (d) de mhír 2 laistigh de thrí lá ó fuarthas na barúlacha nó an t-iarratas comhlánaithe, measfar an t-iarratas a bheith comhlánaithe, measfar an triail chliniciúil a bheith ag teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo, measfar an triail chliniciúil mar thriail chliniciúil idirghabhála ísle má mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh, agus beidh an Ballstáit tuairiscithe molta ina Bhallstát tuairiscithe.

5. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2. I gcás nach dtugtar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí ama dá dtagraítear i mír 2 agus i mír 4 an dáta bailíochtaithe.

Airteagal 6
Tuarascáil mheasúnaithe – gnéithe atá cumhdaithe i gCuid I

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar an iarratas maidir leis na gnéithe seo a leanas:

   (a) Comhlíonadh Chaibidil V i ndáil leis an méid seo a leanas:

      (i) Na sochair theiripeacha agus shláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo, ag cur san áireamh an méid seo a leanas:

         – saintréithe na dtáirgí míochaine imscrúdaithe agus eolas fúthu;

         – ábharthacht na trialach cliniciúla, ag cur san áireamh staid reatha an eolais eolaíoch, agus cibé acu an ndearna na húdaráis rialála i gceannas ar mheasúnú agus údarú táirgí míochaine a chur ar an margadh an triail chliniciúil a mholadh nó a fhorchur;

         – iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, ag cur san áireamh cur chuige staidrimh, dhearadh na trialach agus modheolaíochta (lena n-áirítear samplamhéid agus randamú, comparadóir agus críochphointí);

      (ii) Na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí don duine is ábhar don triail, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

         – saintréithe na dtáirgí míochaine imscrúdaithe agus na dtáirgí míochaine cúnta agus eolas fúthu;

         – saintréithe na hidirghabhála i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniciúil;

         – na bearta sábháilteachta, lena n-áirítear forálacha maidir le bearta íoslaghdaithe riosca, faireachán, tuairisciú maidir le sábháilteacht, agus an plean sábháilteachta;

         – an riosca do shláinte an duine is ábhar don triail de bharr an riocht sláinte a bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe á imscrúdú ina leith;

   (b) Comhlíonadh na gceanglas maidir le monarú agus allmhairiú táirgí míochaine imscrúdaithe agus táirgí míochaine cúnta atá leagtha amach i gCaibidil IX;

   (c) Comhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú atá leagtha amach i gCaibidil X;

   (d) Iomláine agus leorgacht bhróisiúr an imscrúdaitheora.

2. Déanfaidh an Ballstát tuairiscthe tuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas. Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a bheidh sa mheasúnú ar na gnéithe dá dtagraítear i mír 1.

3. Beidh ceann amháin de na conclúidí seo a leanas sa tuarascáil mheasúnaithe i ndáil leis na gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid I den tuarascáil mheasúnaithe.

(a) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán;

(b) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán seo, ach faoi réir coinníollacha sonracha a bheidh liostaithe go sonrach sa chonclúid sin a chomhlíonadh;

(c) níl stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán seo.

4. Cuirfidh an Ballstát tuairiscthe Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann laistigh de na tréimhsí ama seo a leanas.

(a) laistigh de 10 lá ón dáta bailíochtaithe do na trialacha cliniciúla idirghabhála ísle;

(b) laistigh de 25 lá ón dáta bailíochtaithe do na trialacha cliniciúlanach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad;

(c) laistigh de 30 lá ón dáta bailíochtaithe d'aon triail chliniciúil ina n-úsáidtear táirge míochaine imscrúdaithe ardteiripe.

Chun críocha na Caibidle seo, is é an dáta a chuirfear an tuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann an dáta measúnaithe.

5. Go dtí an dáta measúnaithe, féadfaidh aon Bhallstát lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha don iarratas a chur in iúil don Bhallstát tuairiscthe. Cuirfidh an Ballstát tuairiscthe na breithnithe sin san áireamh de réir mar is cuí.

6. Féadfaidh an Ballstát tuairiscthe, agus an Ballstát tuairiscthe amháin, idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta measúnaithe, mínithe breise a iarraidh ar an urraitheoir, ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5 san áireamh.

Chun críocha na mínithe breise sin a fháil, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle agus ar feadh 20 lá ar a mhéad i gcás trialacha nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad.

I gcás ina bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná trí lá fágtha den tréimhse chun Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a chur isteach i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle, agus níos lú ná cúig lá i gcás trialacha nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad, cuirfear síneadh trí lá agus cúig lá faoi seach leis an tréimhse sin.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse arna cinneadh ag an mBallstát tuairiscthe i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

Cuirfear an iarraidh ar mhínithe breise agus na mínithe breise isteach trí thairseach an AE.

7. Ní fhéadfaidh an t-urraitheoir ábhar an iarratais a athrú ar a thionscnamh féin ach amháin idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta measúnaithe agus ar chúiseanna lena bhfuil údar cuí amháin. Sa chás sin, féadfaidh an Ballstát tuairiscthe, ag brath ar fhairsinge an athraithe atá le déanamh ar ábhar an iarratais, an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a chur ar fionraí ar feadh suas le 60 lá.

Airteagal 7
Tuarascáil mheasúnaithe – Gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar an iarratas i ndáil leis an gnéithe seo a leanas:

   (a) comhlíonadh na gceanglas maidir le toiliú feasach mar atá leagtha amach i gCaibidil V;

   (b) comhlíonadh na socruithe maidir le luach saothair nó cúiteamh a thabhairt d'urraitheoirí agus do dhaoine is ábhar don triail i ndáil leis na ceanglais atá leagtha amach i gCaibidil V;

   (c) comhlíonadh na socruithe maidir le daoine is ábhar don triail a earcú i ndáil leis na ceanglais atá leagtha amach i gCaibidil V;

   (d) comhlíonadh Threoir 95/46/CE;

   (e) comhlíonadh Airteagal 46;

   (f) comhlíonadh Airteagal 47;

   (g) comhlíonadh Airteagal 72;

   (h) comhlíonadh na rialacha is infheidhme maidir le bailiú, stóráil, agus úsáid sa todhchaí samplaí bitheolaíocha an duine is ábhar don triail.

   Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a bheidh sa mheasúnú ar na gnéithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

2. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a chomhlánú laistigh de dheich lá ón dáta bailíochtaithe. Féadfaidh sé a iarraidh, ar chúiseanna a bhfuil údar leo, mínithe breise ón urraitheoir maidir le gnéithe dá dtagraítear i mír 1 laistigh den tréimhse sin amháin.

3. Chun na críche mínithe breise a fháil ón urraitheoir, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad.

   I gcás go bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná cúig lá fágtha sa tréimhse chun measúnú dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh, cuirfear síneadh cúig lá leis an tréimhse sin.

   I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse arna cinneadh ag an mBallstát tuairiscthe i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, measfar go

bhfuil an t-iarratas aistarraingthe. Ní bheidh feidhm ag an aistarraingt ach maidir leis an mBallstát lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh agus na mínithe breise isteach trí thairseach an AE.

Airteagal 8
Cinneadh maidir leis an triail chliniciúil

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE i dtaobh an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

   Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de dheich lá ón dáta measúnaithe nó ó lá deireanach an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 7, cibé acu is déanaí.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe go bhfuil reáchtáil na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe, beidh conclúid an Bhallstát lena mbaineann mar an gcéanna le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe.

   In ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscthe ach ar na forais seo a leanas amháin:

   (a) difríochtaí móra sa ghnáthchleachtas cliniciúil idir an Ballstát lena mbaineann agus an Ballstát tuairiscthe a d'fhágfadh go bhfaigheadh duine is ábhar don triail cóireáil de cháilíocht ní b'ísle ná mar a d'fhaigheadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil;

   (b) sárú na reachtaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 86.

   I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann le conclúid ar bhonn phointe (a) den dara fomhír, cuirfidh sé an t-easaontas, maille le réasúnú mionsonraithe bunaithe ar argóintí eolaíocha agus socheacnamaíocha, agus achoimre de sin, trí thairseach an AE chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit, agus chuig an urraitheoir.

3. I gcás, maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, go bhfuil an triail chliniciúil inghlactha nó inghlactha de réir coinníollacha, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil mheasúnaithe a áireamh ina chinneadh.

4. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, measfar conclúid Chuid I na tuarascála measúnaithe mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

5. Ní iarrfaidh na Ballstáit lena mbaineann mínithe breise ón urraitheoir tar éis an dáta mheasúnaithe.

6. Chun críocha na Caibidle seo, is é an dáta ar a dtabharfar fógra don urraitheoir i leith an chinnidh dá dtagraítear i mír 1 an dáta a ndéanfar an fógra. I gcás nár tugadh fógra

don urraitheoir i gcomhréir le mír 1, is é lá deireanach na tréimhse dá bhforáiltear i mír 1 an dáta a ndéantar an fógra.

Airteagal 9
Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach bhfuil coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann measúnú agus bailíochtú ar an iarratas, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar institiúid an tsuímh trialach, agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach, agus iad a bheith saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.

3. Sa mheasúnú, cuirfear san áireamh dearcadh duine amháin ar a laghad arb é réimse neamheolaíoch a phríomhréimse spéise. Cuirfear san áireamh dearcadh othair amháin ar a laghad.

Airteagal 10
Breithnithe sonracha i gcás pobal soghonta

1. I gcás inar mionaoisigh iad na daoine is ábhar don triail, déanfar breithniú sonrach i leith an iarratais ar údarú trialach cliniciúla a mheasúnú ar bhonn saineolais phéidiatraicigh nó tar éis comhairle a ghlacadh faoi fhadhbanna cliniciúla, eiticiúla agus síceasóisialta i réimse na péidiatraice.

2. I gcás inar daoine ar éagumas iad na daoine is ábhar don triail, déanfar breithniú sonrach i leith an iarratais ar údarú trialach cliniciúla a mheasúnú ar bhonn saineolais faoin ngalar ábhartha agus faoin bpobal othar lena mbaineann tar éis comhairle a ghlacadh faoi fhadhbanna cliniciúla, eiticiúla agus síceasóisialta i réimse an ghalair ábhartha agus an phobail othar lena mbaineann.

3. In iarratais ar údarú trialacha cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 32, déanfar breithniú sonrach i leith na n-imthosca agus an triail chliniciúil á reáchtáil.

Airteagal 11
Cur isteach agus measúnú iarratas atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil mheasúnaithe

I gcás ina n-iarrann an t-urraitheoir amhlaidh, beidh an t-iarratas ar údarú trialach cliniciúla, a measúnú agus an cinneadh teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil mheasúnaithe.

Tar éis fógra a thabhairt i leith an chinnidh ar na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil mheasúnaithe, féadfaidh an t-urraitheoir iarratas a dhéanamh ar údarú atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil mheasúnaithe. Sa chás seo, déanfar an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 7 agus tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra i leith a chinnidh maidir le Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe i gcomhréir le hAirteagal 8.

Airteagal 12
Iarratas a aistarraingt

Féadfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a aistarraingt tráth ar bith go dtí an dáta measúnaithe. Sa chás sin, ní fhéadfar an t-iarratas a aistarraingt ach amháin i ndáil leis na Ballstáit uile lena mbaineann.

Airteagal 13
Iarratas a chur isteach arís

Tá an Chaibidil seo gan dochar don fhéidearthacht atá ag an urraitheoir iarratas ar údarú a chur isteach chuig aon Bhallstát beartaithe lena mbaineann, tar éis gur diúltaíodh údarú a thabhairt nó tar éis iarratas a aistarraingt. Measfar an t-iarratas sin mar iarratas nua ar údarú trialach cliniciúla eile.

Airteagal 14
Ballstát breise lena mbaineann a áireamh dá éis

1. I gcás inar mian leis an urraitheoir triail chliniciúil údaraithe a shíneadh chuig Ballstát eile (‘Ballstát breise lena mbaineann’ anseo feasta), cuirfidh an t-urraitheoir an sainchomhad iarratais faoi bhráid an Bhallstáit sin trí bhíthin thairseach an AE.

   Ní fhéadfar an t-iarratas a chur isteach ach amháin tar éis an dáta ar a dtugtar an fógra i leith an chinnidh údaraithe tosaigh.

2. Is é an Ballstát tuairiscthe le haghaidh an iarratais dá dtagraítear i mír 1 a bheidh mar Bhallstát tuairiscthe maidir leis an nós imeachta údaraithe tosaigh.

3. Tabharfaidh an Ballstát breise lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE trí chinneadh aonair i dtaobh an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú laistigh de na tréimhsí ama seo a leanas:

   (a) 25 lá ón dáta ar cuireadh isteach an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle;

   (b) 35 lá ón dáta ar cuireadh isteach an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 i gcás trialacha cliniciúla nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad;

   (c) 40 lá ón dáta ar cuireadh isteach an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 i gcás aon trialach cliniciúla ina n-úsáidtear táirge míochaine imscrúdaithe ardteiripe.

4. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe go bhfuil reáchtáil na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha, beidh conclúid an Bhallstáit bhreise lena mbaineann mar an gcéanna le conclúid an Bhallstáit dá dtagraítear i Airteagal 6(3).

   In ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát breise lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscthe ach amháin ar na forais seo a leanas:

(a) difríochtaí móra sa ghnáthchleachtas cliniciúil idir an Ballstát lena mbaineann agus an Ballstát tuairiscthe a d'fhágfadh go bhfaigheadh duine is ábhar don triail cóireáil de cháilíocht ní b'ísle ná mar a d'fhaigheadh sé sa ghnáthchleachtas cliniciúil;

(b) sárú na reachtaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 86.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát breise lena mbaineann le conclúid ar bhonn phointe (a) den dara fomhír, cuirfidh sé an t-easaontas, maille le réasúnú mionsonraithe bunaithe ar argóintí eolaíocha agus socheacnamaíocha, agus achoimre ar an méid sin, trí bhíthin thairseach an AE chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit uile, agus chuig an urraitheoir.

5. Idir an dáta ar cuireadh an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 isteach agus dul in éag na tréimhse ábhartha ama dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas a chur i bhfios don Bhallstát tuairiscithe.

6. Féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, idir an dáta ar cuireadh isteach an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 agus dul in éag na tréimhse ábhartha ama dá dtagraítear i mír 3, mínithe breise a iarraidh ón urraitheoir maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, ag cur san áireamh na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5.

Chun críocha na mínithe breise sin a fháil, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle agus ar feadh 20 lá ar a mhéad i gcás trialacha nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad.

I gcás ina bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná trí lá fágtha den tréimhse chun fógra a thabhairt i leith an chinnidh dá dtagraítear i mír 4 i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle, agus níos lú ná cúig lá i gcás trialacha nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad, cuirfear síneadh trí lá agus cúig lá faoi seach leis an tréimhse sin.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse arna socrú ag an mBallstát tuairiscthe i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

Cuirfear an iarraidh agus na mínithe breise isteach trí bhíthin thairseach an AE.

7. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann measúnú, dá chríoch, ar na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe laistigh de dheich lá ón dáta ar cuireadh isteach an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 Laistigh den tréimhse seo féadfaidh sé a iarraidh, ar chúiseanna a bhfuil údar leo, mínithe breise ón urraitheoir maidir le gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a mhéid is a bhaineann lena chríoch.

8. Chun na críche mínithe breise a fháil, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 7 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad. I gcás go bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná cúig lá fágtha den tréimhse

chun measúnú a dhéanamh ar na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe, cuirfear síneadh cúig lá leis an tréimhse sin.

Cuirfear an iarraidh ar mhínithe breise agus na mínithe breise isteach trí bhíthin thairseach an AE.

9. I gcás, maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, ina bhfuil an triail chliniciúil inghlactha nó inghlactha de réir coinníollacha, déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil mheasúnaithe a áireamh ina chinneadh.

10. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát breise lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, measfar conclúid Chuid I na tuarascála measúnaithe mar chinneadh an Bhallstáit bhreise lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

11. A sponsor shall not submit an application in accordance with this Article where a procedure referred to in Chapter III as regards that clinical trial is pending.Ní chuirfidh urraitheoir iarratas isteach i gcomhréir leis an Airteagal seo i gcás ina bhfuil nós imeachta dá dtagraítear i gCaibidil III maidir leis an triail chliniciúil sin ar feitheamh.

Caibidil III
Nós imeachta maidir le húdarú le haghaidh modhnú substaintiúil ar thriail chliniciúil

Airteagal 15
Prionsabail Ghinearálta

Ní fhéadfar modhnú substaintiúil a chur chun feidhme ach amháin má tá sé formheasta i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha amach sa Chaibidil seo.

Airteagal 16
Iarratas a chur isteach

Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann trí thairseach an AE.

Airteagal 17
Bailíochtú iarratais ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe

1. Is é an Ballstát tuairiscthe i gcás an nós imeachta tosaigh maidir le húdarú a bheidh mar Bhallstát tuairiscthe maidir le húdarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

2. Laistigh de cheithre lá tar éis an sainchomhad iarratais a bheith curtha isteach, tabharfaidh an Ballstát tuairiscthe fógra don urraitheoir trí thairseach an AE maidir leis an méid seo a leanas:

(a) an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe;

(b) an bhfuil an t-iarratas iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II;

(c) i gcás inar triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, an mbeidh sí ina triail chliniciúil idirghabhála ísle i gcónaí tar éis an mhodhnaithe shubstaintiúil.

3. I gcás nach bhfuil fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscthe laistigh den tréimhse ama atá leagtha síos i mír 2, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a bhfuil iarratas déanta air le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, measfar go bhfuil an t-iarratas iomlán agus, i gcás inar triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, measfar go mbeidh sí ina triail chliniciúil idirghabhála ísle i gcónaí tar éis an mhodhnaithe shubstaintiúil.

4. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát tuairiscthe nach mbaineann an t-iarratas le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, nach bhfuil an t-iarratas iomlán, nó nach mbeidh an triail chliniciúil ina triail chliniciúil idirghabhála ísle i gcónaí tar éis an mhodhnaithe shubstaintiúil, contrártha don mhéid a mhaíonn an t-urraitheoir, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoi sin trí thairseach an AE agus leagfaidh sé sé lá ar a mhéad síos don urraitheoir chun barúlacha a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú trí thairseach an AE.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe aige laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscthe i gcomhréir le pointe (a) go pointe (c) de mhír 2 laistigh de thrí lá tar éis dó na barúlacha nó an t-iarratas comhlánaithe a fháil, measfar go bhfuil an t-iarratas iomlán agus, i gcás inar triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, measfar go mbeidh sí ina triail chliniciúil idirghabhála ísle i gcónaí tar éis an mhodhnaithe shubstaintiúil.

5. Chun críocha Airteagail 18, 19, agus 22, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a thabharfar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí ama dá dtagraítear i mír 2 agus i mír 4 a bheidh sa dáta bailíochtaithe.

Airteagal 18
Measúnú ar mhodhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscthe measúnú ar an iarratas agus tarraingeoidh sé tuarascáil mheasúnaithe suas.

2. Beidh ceann amháin de na conclúidí seo a leanas sa tuarascáil mheasúnaithe i ndáil leis na gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid I den tuarascáil mheasúnaithe.

(a) tá an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán seo;

(b) tá an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán seo, ach faoi réir coinníollacha sonracha a bheidh liostaithe go sonrach sa chonclúid sin a chomhlíonadh;

(c) níl an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas atá leagtha amach sa Rialachán seo. .

3. Cuirfidh an Ballstát tuairiscthe Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann laistigh de 15 lá ón dáta bailíochtaithe.

Chun críocha an Airteagail seo agus Airteagal 19 agus Airteagal 23, is é an dáta a chuirfear an tuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann an dáta measúnaithe.

4. Go dtí an dáta measúnaithe, féadfaidh aon Bhallstát lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha don iarratas a chur in iúl don Bhallstát tuairiscthe. Cuirfidh an Ballstát tuairiscthe na breithnithe sin san áireamh de réir mar is cuí.

5. Féadfaidh an Ballstát tuairiscthe, agus an Ballstát tuairiscthe amháin, mínithe breise a iarraidh ar an urraitheoir idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta measúnaithe, ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 4 san áireamh.

Chun críche na mínithe breise sin a fháil, féadfaidh an Ballstát tuairiscthe an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad.

I gcás ina bhfuil níos lú ná cúig lá den tréimhse ama chun Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a chur isteach fágtha, tráth a fhaightear na mínithe breise, cuirfear síneadh cúig lá leis an tréimhse sin.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse ama arna cinneadh ag an mBallstát tuairiscthe i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

Cuirfear an iarraidh agus na mínithe breise isteach trí thairseach an AE.

6. Ní fhéadfaidh an t-urraitheoir ábhar an iarratais a athrú ar a thionscnamh féin ach amháin idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta measúnaithe agus ar chúiseanna cuí-réasúnaithe amháin. Sa chás sin, féadfaidh an Ballstát tuairiscthe, ag brath ar fhairsinge an athraithe atá le déanamh ar ábhar an iarratais, an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 a chur ar fionraí ar feadh suas le 60 lá.

Airteagal 19
Cinneadh maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE cibé acu an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de dheich lá ón dáta measúnaithe.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe go bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha, beidh conclúid an Bhallstáit lena mbaineann mar an gcéanna le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann agóid a dhéanamh i gcoinne chonclúid an Bhallstáit tuairiscithe ach ar na forais seo a leanas:

(a) difríochtaí móra sa ghnáthchleachtas cliniciúil idir an Ballstát lena mbaineann agus an Ballstát tuairiscthe a d'fhágfadh go bhfaigheadh duine is ábhar don triail cóireáil de cháilíocht ní b'ísle ná mar a d'fhaigheadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil;

(b) sárú na reachtaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 86.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn mhír (a) den dara fomhír, cuirfidh sé an t-easaontas, maille le réasúnú mionsonraithe bunaithe ar argóintí eolaíocha agus socheacnamaíocha, agus achoimre de sin, trí thairseach an AE chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit ar fad, agus chuig an urraitheoir.

3. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúil ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear i mír 1, measfar conclúid na tuarascála measúnaithe mar an cinneadh sa Bhallstát lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

Airteagal 20
Bailíochtú, measúnú agus cinneadh maidir le modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe

1. Laistigh de cheithre lá tar éis an sainchomhad iarratais a bheith curtha isteach, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE maidir leis an méid seo a leanas:

(a) an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe; agus

(b) an bhfuil an t-iarratas iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear i mír 1, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe agus measfar go bhfuil an t-iarratas iomlán.

3. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát lena mbaineann nach mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe nó nach bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoi sin trí thairseach an AE agus leagfaidh sé sé lá síos ar a mhéad don urraitheoir chun barúlacha a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú trí thairseach an AE.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe aige laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir i gcomhréir le pointe (a) agus le pointe (b) de mhír 1 laistigh de thrí lá tar éis dó na barúlacha nó an t-iarratas comhlánaithe a fháil, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe agus measfar go bhfuil an t-iarratas iomlán.

4. Chun críche an Airteagail seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a thabharfar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí ama dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3 an dáta bailíochtaithe.

5. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann measúnú ar an iarratas agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir trí thairseach an AE an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de dheich lá ón dáta bailíochtaithe.

6. Le linn na tréimhse ama dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 5 féadfaidh an Ballstát lena mbaineann mínithe breise a iarraidh ar an urraitheoir, ar chúiseanna réasúnaithe, maidir leis an modhnú substaintiúil sa mhéid is a bhaineann sé lena chríoch féin.

Chun críche mínithe breise a fháil, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 5 a chur ar fionraí ar feadh 10 lá ar a mhéad.

I gcás ina bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná cúig lá fágtha den tréimhse ama chun fógra a thabhairt maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 5, cuirfear síneadh cúig lá leis an tréimhse sin.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse ama arna leagan síos ag an mBallstát i gcomhréir leis an gcéad agus leis an dara fomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

Cuirfear an iarraidh agus na mínithe breise isteach trí thairseach an AE.

7. I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir maidir lena chinneadh laistigh de na tréimhsí ama atá leagtha amach i mír 5 agus i mír 6, measfar go bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe.

Airteagal 21
Modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe

1. I gcás ina mbainfidh modhnú substaintiúil le gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe, déanfar an t-iarratas ar údarú le haghaidh an mhodhnaithe shubstaintiúil sin a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 17.

2. Déanfar na gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 18 agus déanfar na gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 22.

Airteagal 22

Measúnú ar mhodhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe - Measúnú ar na gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcomhair a chríche féin, ar na gnéithe den mhodhnú substaintiúil atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe laistigh de dheich lá ón dáta bailíochtaithe.

2. Le linn na tréimhse ama dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann mínithe breise a iarraidh ar an urraitheoir, ar chúiseanna réasúnaithe, maidir leis an modhnú substaintiúil sin sa mhéid is a bhaineann sé lena chríoch féin.

3. Chun críche mínithe breise a fháil ón urraitheoir, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fionraí ar feadh deich lá ar a mhéad.

   I gcás ina bhfuil, tráth a fhaightear na mínithe breise, níos lú ná cúig lá fágtha den tréimhse ama chun measúnú a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1, cuirfear síneadh cúig lá sa tréimhse sin.

   I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir mínithe breise laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

   Cuirfear an iarraidh agus na mínithe breise isteach trí thairseach an AE.

Airteagal 23

Cinneadh maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

   Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de dheich lá ón dáta measúnaithe nó ó lá deireanach an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, cibé acu is déanaí.

2. Ina chinneadh, is mar an gcéanna le conclúid an Bhallstáit tuairiscthe a bheidh conclúid an Bhallstáit lena mbaineann i dtaobh an mhodhnaithe shubstaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe go bhguil an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha, beidh conclúid an Bhallstáit lena mbaineann mar an gcéanna le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann agóid a dhéanamh i gcoinne chonclúid an Bhallstáit tuairiscithe ach ar na forais seo a leanas:

(a) difríochtaí móra sa ghnáthchleachtas cliniciúil idir an Ballstát lena mbaineann agus an Ballstát tuairiscthe a d'fhágfadh go bhfaigheadh duine is ábhar don triail cóireáil de cháilíocht ní b'ísle ná mar a d'fhaigheadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil;

(b) sárú na reachtaíochta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 86.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid i dtaobh an mhodhnaithe shubstaintiúil ar bhonn mhír (a) den dara fomhír, cuirfidh sé an t-easaontas, maille le réasúnú mionsonraithe bunaithe ar argóintí eolaíocha agus socheacnamaíocha, agus achoimre de sin, trí thairseach an AE chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit ar fad, agus chuig an urraitheoir.

3. Maidir le modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, i gcás ina mbeidh an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a chonclúid maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a áireamh sa chinneadh a dhéanfaidh sé.

4. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh de na tréimhsí ama dá dtagraítear i mír 1, déanfar an chonclúid maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a mheas mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

Airteagal 24
Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas

Tá feidhm ag Airteagal 9 maidir leis na measúnuithe a dhéanfar faoin gCaibidil seo.

Caibidil IV
Sainchomhad iarratais

Airteagal 25
Sonraí arna gcur isteach sa sainchomhad iarratais

1. Sa sainchomhad iarratais chun triail chliniciúil a údarú beidh na doiciméid agus an fhaisnéis ar fad is gá i gcomhair an bhailíochtaithe agus an mheasúnaithe dá dtagraítear i gCaibidil II agus maidir leis an méid seo a leanas:

(a) reáchtáil na trialach, lena n-áirítear an comhthéacs eolaíoch agus na socruithe ata déanta,

(b) urraitheoir, imscrúdaitheoirí, daoine a d'fhéadfadh a bheith ina n-ábhar don triail, daoine is ábhar don triail, agus suíomhanna trialach;

(c) na táirgí míochaine imscrúdaithe agus, más gá, na táirgí míochaine cúnta, go háirithe a n-airíonna, a lipéadú, a monarú agus a rialú;

(d) bearta chun daoine is ábhar don triail a chosaint.

Tá an liosta doiciméad agus faisnéise leagtha amach in Iarscríbhinn I.

2. Beidh na doiciméid agus an fhaisnéis ar fad a leanas, a bhfuil gá leo ar mhaithe leis an mbailíochtú agus leis an measúnú dá dtagraítear i gCaibidil III, ar áireamh sa sainchomhad iarratais maidir le húdarú le haghaidh modhnú substaintiúil:

(a) tagairt don triail chliniciúil nó do na trialacha cliniciúla atáthar a mhodhnú go substaintiúil;

(b) tuairisc shoiléir ar an modhnú substaintiúil;

(c) cur i láthair sonraí agus faisnéise breise chun tacú leis an modhnú substaintiúil, más gá;

(d) tuairisc shoiléir ar na hiarmhairtí a bheidh ag baint leis an modhnú substaintiúil maidir le cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghinfear sa triail chliniciúil.

Tá an liosta doiciméad agus faisnéise leagtha amach in Iarscríbhinn II.

3. Beidh sonraí neamhchliniciúla a chuirfear isteach mar chuid de shainchomhad iarratais bunaithe ar staidéir a chomhlíonann reachtaíocht an Aontais maidir le dea-chleachtas saotharlainne, mar atá siad infheidhme tráth a dhéantar na staidéir sin, nó a chomhlíonann caighdeáin choibhéiseacha.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt sa sainchomhad iarratais do shonraí a gineadh i dtriail chliniciúil, beidh an triail chliniciúil sin arna reáchtáil i gcomhréir leis an Rialachán seo.

5. I gcás inar reáchtáladh an triail chliniciúil lasmuigh den Aontas, comhlíonfaidh sí prionsabail atá coibhéiseach le prionsabail an Rialacháin seo maidir le cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a gineadh sa triail chliniciúil.

6. Beidh sonraí ó thriail chliniciúil atá curtha isteach mar chuid de shainchomhad iarratais bunaithe ar thrialacha cliniciúla a cláraíodh i gclár poiblí sular thosaigh siad, ar príomhchlárlann an clár sin de chuid ardán clárlainne idirnáisiúnta na dtrialacha cliniciúla atá ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

7. Sonraí a chuirfear isteach mar chuid de shainchomhad iarratais agus nach gcomhlíonann mír 3 go mír 6, ní chuirfear san áireamh iad le linn mheasúnú ar an iarratas ar údarú le haghaidh trialach cliniciúil nó ar mhodhnú substaintiúil.

Airteagal 26
Ceanglais teanga

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga an tsainchomhaid iarratais, nó teanga codanna de.

Cuimhneoidh na Ballstáit, agus an chéad mhír á cur i bhfeidhm acu, ar theanga a bhfuil tuiscint choiteann uirthi sa réimse leighis a úsáid i gcás na ndoiciméad nach bhfuil dírithe ar an duine is ábhar don triail.

Airteagal 27
Tabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomhartha tarmligthe

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II a leasú chun na críche iad a oiriúnú d'ascnamh teicniúil nó chun forbairtí ar cheanglais rialála foriomlána a chur san áireamh.

Caibidil V
Cosaint na ndaoine is ábhar don triail agus toiliú feasach

Airteagal 28
Rialacha ginearálta

1. Ní fhéadfar triail chliniciúil a reáchtáil ach amháin sa chás go bhfuil na coinníollacha seo ar fad a leanas comhlíonta:

   (a) is fiú na sochair theiripeacha agus na sochair shláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo na rioscaí agus míchaoithiúlachtaí is féidir a thuar;

   (b) urramaítear comhlíonadh phointe (a) go buan;

   (c) tá toiliú feasach tugtha ag an duine is ábhar don triail nó, i gcás nach mbeidh an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, tá sé tugtha ag ionadaí dlíthiúil an ábhair;

   (d) bhí an deis ag an duine is ábhar don triail nó, i gcás nach mbeidh an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, bhí an deis ag ionadaí dlíthiúil an duine is ábhar don triail, in agallamh a rinneadh roimh ré leis an imscrúdaitheoir nó le ball den fhoireann imscrúdaithe, cuspóirí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí na trialach cliniciúla a thuiscint, agus na dálaí ina reáchtálfar í a thuiscint, agus cuireadh an duine is ábhar nó ionadaí an duine sin ar an eolas freisin faoin gceart tarraingt siar ón triail chliniciúil tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca;

   (e) tá cosaint ar chearta an duine is ábhar don triail chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun chosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE.

2. Tabharfar tosaíocht do chearta, do shábháilteacht agus d'fholláine na ndaoine is ábhar don triail thar leas na heolaíochta agus leas na sochaí.

3. Féadfaidh aon duine is ábhar don triail, gan dochar dó dá dheasca, tarraingt siar ó thriail chliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé a chúlghairm. Ní dhéanfar aon dochar do na gníomhaíochtaí a rinneadh ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é de dheasca na tarraingthe siar.

Airteagal 29
Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe agus tugtha go saorálach ag an duine is ábhar don triail nó ag ionadaí dlíthiúil an duine sin tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi chineál, faoi thábhacht, faoi impleachtaí agus faoi rioscaí na trialach cliniciúla. Déanfar é a dhoiciméadú go hiomchuí. I gcás nach mbeidh an duine is ábhar don triail in ann scríobh, féadfar toiliú ó bhéal a thabhairt i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad i gcásanna eisceachtúla. Déanfar cóip den doiciméad inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don duine is ábhar don triail nó d'ionadaí dlíthiúil an duine sin.

2. Aon fhaisnéis a thabharfar don duine is ábhar don triail agus/nó d'ionadaí dlíthiúil an duine sin chun críocha toiliú feasach a fháil uaidh, coinneofar achomair, follasach, ábhartha agus sothuigthe don tuata í. Beidh idir fhaisnéis mhíochaine agus fhaisnéis dhlíthiúil ar áireamh ann. Cuirfidh sé an duine is ábhar don triail ar an eolas faoin gceart an toiliú feasach atá tugtha aige a chúlghairm.

3. Tabharfar pointe teagmhála don duine is ábhar don triail áit a bhféadfaidh sé tuilleadh faisnéise a fháil.

Airteagal 30
Trialacha cliniciúla ar dhaoine ar éagumas is ábhar don triail

1. I gcás daoine ar éagumas is ábhar don triail nach bhfuil toiliú feasach tugtha acu, ná nach bhfuil diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar triail chliniciúil a reáchtáil ach amháin má chomhlíontar, sa bhreis ar na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 28, na coinníollacha seo ar fad a leanas:

   (a) tá toiliú feasach an ionadaí dhlíthiúil faighte, agus measfar gur léiriú sin ar thoil toimhdean an duine is ábhar don triail;

   (b) tá faisnéis leordhóthanach i dtaca lena chumas tuisceana faighte ag an duine ar éagumas is ábhar don triail maidir leis an triail, na rioscaí agus na sochair;

   (c) tá mian shainráite duine ar éagumas is ábhar don triail atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis sin diúltú bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, curtha san áireamh ag an imscrúdaitheoir;

   (d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha ach amháin cúiteamh as rannpháirteachas sa triail chliniciúil;

(e) tá an taighde sin sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) tá baint dhíreach ag an taighde sin le riocht sláinte bagrach don bheatha nó díblitheach a bhfuil an t-ábhar ag fulaingt;

(g) tá an triail chliniciúil ceaptha chun pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar i ndáil leis an ngalar agus leis an gcéim forbraíochta a íoslaghdú agus tá an tairseach riosca agus an méid anacra sainithe go speisialta agus déantar iad a bhreathnú go buan;

(h) tá forais ann le bheith ag súil leis go bhfaighidh an t-ábhar ar éagumas sochar as bheith páirteach sa triail chliniciúil atá níos mó ná na rioscaí, nó le bheith ag súil leis nach mbeidh aon rioscaí ann de thoradh na trialach.

2. Glacfaidh an t-ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú a mhéid is féidir.

Airteagal 31
Trialacha cliniciúla ar mhionaoisigh

1. Ní fhéadfar triail chliniciúil ar mhionaoisigh a reáchtáil ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 28:

(a) fuarthas toiliú feasach an ionadaí dhlíthiúil, agus measfar gur léiriú sin ar thoil toimhdean an mhionaoisigh;

(b) tá an fhaisnéis ábhartha ar fad arna hoiriúnú dá aois agus dá aibíocht faighte ag an mionaoiseach ó lucht gairme atá oilte ar a bheith ag obair le leanaí nó a bhfuil taithí acu air sin, maidir leis an triail, na rioscaí agus na sochair;

(c) tá mian shainráite mionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis sin diúltú a bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, curtha san áireamh go cuí ag an imscrúdaitheoir i gcomhréir lena aois agus lena aibíocht;

(d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha ach amháin cúiteamh as rannpháirteachas sa triail chliniciúil;

(e) tá an taighde sin sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;

(f) tá baint dhíreach ag an taighde sin le riocht sláinte a bhfuil an mionaoiseach ag fulaingt nó tá sé de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;

(g) tá an triail chliniciúil ceaptha chun pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar i ndáil leis an ngalar an leis an gcéim forbraíochta a íoslaghdú agus tá an tairseach riosca agus an méid anacra sainithe go speisialta agus déantar iad a bhreathnú go buan;

(h) gheobhaidh an grúpa othar sochar díreach éigin ón triail chliniciúil.

2. Glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht.

Airteagal 32
Trialacha cliniciúla in éigeandálaí

1. De mhaolú ar phointe (c) agus ar phointe (d) d'Airteagal 28(1), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 30(1) agus ar phointe (a) agus (b) d'Airteagal 31(1), féadfar toiliú feasach a fháil tar éis thús na trialach cliniciúla chun leanúint den triail chliniciúil agus féadfar faisnéis faoin dtriail chliniciúil a thabhairt tar éis thús na trialach cliniciúla ar chuntar go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) de dheasca phráinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte obainn a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach obainn eile, ní féidir toiliú feasach a fháil ón duine is ábhar don triail roimh ré agus ní féidir faisnéis a thabhairt don duine sin roimh ré;

(b) níl aon ionadaí dlíthiúil ar fáil;

(c) níl aon agóidí curtha in iúl ag an ábhar roimhe sin go bhfios don imscrúdaitheoir;

(d) tá baint dhíreach ag an taighde le riocht sláinte is cúis le hé a bheith dodhéanta toiliú feasach a fháil roimh ré agus faisnéis a thabhairt roimh ré;

(e) is riosca íosta í don duine is ábhar don triail an triail chliniciúil, agus cuirfidh sí ualach íosta air.

2. Gheofar an toiliú feasach dá dtagraítear i mír 1, agus tabharfar faisnéis faoin triail chliniciúil, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

(a) maidir le daoine ar éagumas is ábhar don triail agus mionaoisigh, gheofar an toiliú feasach dá dtagraítear i mír 1 a luaithe is féidir ón ionadaí dlíthiúil agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 don ábhar a luaithe is féidir;

(b) maidir le hábhair eile, gheofar an toiliú feasach dá dtagraítear i mír 1 a luaithe is féidir ón ionadaí dlíthiúil nó ón ábhar, cibé acu is túisce, agus tabharfar an faisnéis dá dtagraítear i mír 1 a luaithe is féidir don ionadaí dlíthiúil nó don ábhar, cibé acu is túisce.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí dlíthiúil, gheofar toiliú feasach chun leanúint den triail ón duine is ábhar don triail a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

Caibidil VI
Triail chliniciúil a thosú, deireadh a chur léi, í a chur ar fionraí, a stopadh go sealadach, agus a fhoirceannadh go luath

Airteagal 33
Fógra maidir le tús trialach cliniciúla agus maidir le deireadh earcú na ndaoine is ábhar don triail

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le tús trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

   Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thús na trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát sin.

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh earcú na ndaoine is ábhar don triail le haghaidh trialach cliniciúla sa Bhallstát sin trí thairseach an AE.

   Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh earcú na ndaoine is ábhar don triail. I gcás ina dtosófar ag earcú arís, beidh feidhm ag mír 1.

Airteagal 34
Deireadh na trialach cliniciúla, foirceannadh na trialach cliniciúla go luath

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

   Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát.

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh na trialach cliniciúla trí thairseach an AE.

   Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla.

3. Laistigh d'aon bhliain amháin ó dheireadh trialach cliniciúla, cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla isteach i mbunachar sonraí an AE.

   I gcás nach mbeidh sé indéanta ar chúiseanna eolaíocha achoimre a chur isteach laistigh d'aon bhliain amháin, áfach, cuirfear an achoimre ar na torthaí isteach a luaithe a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phrótacal cathain a chuirfear na torthaí isteach, maille le míniú.

4. Chun críche an Rialacháin seo, mura ndéanfar triail chliniciúil a cuireadh ar fionraí nó a stopadh go sealadach a thosú arís, is é dáta an chinnidh ó urraitheoir gan an triail chliniciúil a thosú arís a mheasfar mar dheireadh na trialach cliniciúla. I gcás ina bhfoirceannfar triail chliniciúil go luath, is é dáta an fhoirceannta luaith sin a mheasfar mar dheireadh na trialach cliniciúla.

5. Gan dochar do mhír 3, i gcás ina mbeidh foráil sa triail chliniciúil maidir le príomhdháta críochnaithe roimh dheireadh na trialach, agus i gcás ina mbeidh torthaí na trialach cliniciúla faoi seach ar fáil, cuirfear achoimre ar na torthaí sin isteach i mbunachar sonraí an AE laistigh d'aon bhliain amháin den phríomhdháta críochnaithe.

Airteagal 35
Stopadh sealadach nó foirceannadh luath arna ndéanamh ag an urraitheoir ar mhaithe le sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail

Chun críocha an Rialacháin seo, measfar stopadh sealadach nó foirceannadh luath trialach cliniciúla ar chúiseanna athraithe ar an gcothromaíocht sochair-riosca agus measfar atosú na trialach cliniciúla tar éis stoptha shealadaigh den sórt sin mar mhodhnú substaintiúil ar thriail chliniciúil.

Caibidil VII
Tuairisciú maidir le sábháilteacht i gcomhthéacs trialach cliniciúla

Airteagal 36
Bunachar sonraí leictreonach le haghaidh tuairisciú maidir le sábháilteacht

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (dá ngairtear "an Ghníomhaireacht" anseo feasta) bunachar sonraí leictreonach a chur ar bun agus a chothabháil le haghaidh an tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagal 38 agus in Airteagal 39.

Airteagal 37
Tuairisciú ón imscrúdaitheoir chuig an urraitheoir maidir le teagmhais dhíobhálacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha

1. Tuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir don urraitheoir teagmhais dhíobhálacha nó mínormáltachtaí saotharlainne a shainaithneofar sa phrótacal mar theagmhais atá ríthábhachtach i ndáil leis an meastóireacht sábháilteachta i gcomhréir leis na ceanglais tuairiscithe agus laistigh de na tréimhsí ama atá sonraithe sa phrótacal.

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a thuairisciú don urraitheoir gan mhoill ach amháin má fhoráiltear sa phrótacal, i gcás teagmhas díobhálach áirithe, nach gceanglaítear aon tuairisciú. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir taifead de gach teagmhas díobhálach tromchúiseach. Más gá, cuirfidh an t-imscrúdaitheoir tuarascáil leantach chuig an urraitheoir.

3. Coinneoidh an t-urraitheoir taifid mhionsonraithe de gach teagmhas díobhálach a thuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir dó.

Airteagal 38
Tuairisciú maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht

1. Déanfaidh an t-urraitheoir gach faisnéis ábhartha maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta in aghaidh táirgí míochaine imscrúdaithe a thuairisciú go leictreonach agus gan mhoill don bhunachar sonraí leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 36 sa mhéid gur tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta i dtriail chiniciúil arna reáchtáil ag an urraitheoir, nó sa mhéid gur tharla sé i dtriail chliniciúil a bhain leis an urraitheoir.

2. Cuirfear tromchúis an fhrithghnímh san áireamh maidir leis an tréimhse ama chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

3. I gcás nach mbeidh urraitheoir in ann, de dheasca easpa acmhainní, tuairisciú don bhunachar sonraí leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 36, féadfaidh sé tuairisciú don Bhallstát inar tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta. Déanfaidh an Ballstát sin an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta a thuairisciú i gcomhréir le mír 1.

Airteagal 39
Tuairisciú bliantúil ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht

1. Maidir le táirgí míochaine imscrúdaithe neamhúdaraithe nach placebo iad, agus táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe nach n-úsáidtear, de réir an phrótacail, i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta, gach bliain cuirfidh an t-urraitheoir tuarascáil faoi bhráid na Gníomhaireachta, ar mhodh leictreonach, maidir le sábháilteacht gach táirge míochaine imscrúdaithe arna úsáid i dtriail chliniciúil arb é an t-urraitheoir di.

2. Tosóidh an oibleagáid dá dtagraítear i mír 1 leis an gcéad údarú ar thriail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tiocfaidh deireadh léi le deireadh na trialach cliniciúla deiridh arna reáchtáil ag an urraitheoir leis an táirge míochaine imscrúdaithe.

Airteagal 40
An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, ar mhodh leictreonach, an fhaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 38 agus le hAirteagal 39 a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit ábhartha.

2. Oibreoidh na Ballstáit i gcomhar le chéile chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 38 agus le hAirteagal 39.

Airteagal 41
Tuairisciú bliantúil ón urraitheoir chuig an sealbhóir údaraithe margaíochta

1. Maidir le táirgí míochaine údaraithe a úsáidtear, de réir an phrótacail, i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta, cuirfidh an t-urraitheoir an sealbhóir údaraithe margaíochta ar an eolas gach bliain maidir le gach frithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta.

2. Tosóidh an oibleagáid dá dtagraítear i mír 1 leis an gcéad údarú ar thriail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tiocfaidh deireadh léi ag deireadh na trialach cliniciúla.

Airteagal 42
Gnéithe teicniúla

Is in Iarscríbhinn III atá na gnéithe teicniúla i gcomhair tuairisciú sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 37 go hAirteagal 41. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun Iarscríbhinn III a leasú chun críche aon cheann de na cuspóirí seo a leanas:

– ardleibhéal cosanta do dhaoine is ábhar don triail a áirithiú;

– feabhas a chur ar an bhfaisnéis maidir le sábháilteacht táirgí míochaine;

– ceanglais theicniúla a oiriúnú d'ascnamh teicniúil;

– rialacha mionsonraithe a chur ar bun nó a mhodhnú maidir le comhar i dtaobh mheasúnú na faisnéise arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 38 agus le hAirteagal 39;

– forbairtí ar cheanglais rialála foriomlána i réimse na dtrialacha cliniciúla a chur san áireamh.

Airteagal 43
Tuairisciú maidir le táirgí míochaine cúnta

Déanfar an tuairisciú maidir le sábháilteacht i ndáil le táirgí míochaine cúnta i gcomhréir le Caibidil 3 de Threoir 2001/83/CE.

Caibidil VIII
Reáchtáil na trialach, an mhaoirseacht a dhéanfaidh an t-urraitheoir, oiliúint agus taithí, táirgí míochaine cúnta

Airteagal 44
Comhlíonadh an phrótacail agus dea-chleachtas cliniciúil

Déanfar triail chliniciúil a reáchtáil i gcomhréir leis an bprótacal.

Gan dochar do reachtaíocht an Aontais ná do threoirlínte sonracha an Choimisiúin, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir, agus an prótacal á tharraingt suas acu agus an Rialachán seo agus an prótacal á gcur i bhfeidhm acu, an aird is cuí a thabhairt ar na caighdeáin cháilíochta atá leagtha síos sna treoirlínte idirnáisiúnta maidir le dea-chleachtas cliniciúil atá ag an gComhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine.

Cuirfidh an Coimisiún na treoirlínte mionsonraithe idirnáisiúnta maidir le dea-chleachtas cliniciúil dá dtagraítear sa dara fomhír ar fáil don phobal.

Airteagal 45
Faireachán

Déanfaidh an t-urraitheoir faireachán leordhóthanach ar reáchtáil trialach cliniciúla. Is é an t-urraitheoir a chinnfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn shaintréithe ar fad na trialach cliniciúla, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:

(a) an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil;

(b) cuspóir agus modheolaíocht na trialach cliniciúla;

(c) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

Airteagal 46
Oiriúnacht daoine aonair atá páirteach i reáchtáil na trialach cliniciúla

Dochtúir leighis a bheidh san imscrúdaitheoir de réir mar atá sainithe sa dlí náisiúnta, nó duine atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúraim othar is gá a bheith ag baint léi.

Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna agus taithí is iomchuí chun a gcúraimí a chur i gcrích ag na daoine aonair eile atá páirteach i reáchtáil trialach cliniciúla.

Airteagal 47
Oiriúnacht suíomhanna trialacha

Beidh na saoráidí ina bhfuil an triail chliniciúil le reáchtáil oiriúnach don triail chliniciúil.

Airteagal 48
Táirgí míochaine a rianú, a stóráil, a scriosadh agus a thabhairt ar ais

1. Beidh táirgí míochaine imscrúdaithe inrianaithe, stóráilte, scriosta agus tabhartha ar ais de réir mar is iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil a áirithiú, ag cur san áireamh an bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe arna údarú, agus an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le táirgí míochaine cúnta neamhúdaraithe freisin.

2. An fhaisnéis ábhartha maidir le hinrianaitheacht, stóráil, scriosadh agus tabhairt ar ais táirgí míochaine dá dtagraítear i mír 1, beidh sí sa sainchomhad iarratais.

Airteagal 49
Sáruithe tromchúiseacha a thuairisciú

1. I gcás ina mbeidh eolas ag an urraitheoir, maidir le triail chliniciúil arb é an t-urraitheoir di, faoi shárú tromchúiseach ar an Rialachán seo nó ar an leagan sin den phrótacal is infheidhme tráth an tsáraithe, tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit lena mbaineann, trí thairseach an AE, maidir leis an sárú sin laistigh de sheacht lá ón uair a fuair sé amach faoin sárú sin.

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn 'sárú tromchúiseach' sárú ar dealraitheach go n-imreoidh sé tionchar suntasach ar shábháilteacht agus ar chearta na ndaoine is ábhar don triail nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil.

Airteagal 50
Oibleagáidí eile maidir le tuairisciú atá ábhartha i gcomhair shábháilteacht na n-ábhar

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann trí thairseach an AE agus gan aon mhoill mhíchuí, maidir le gach teagmhas neamhthuartha a imreoidh tionchar ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla, ach nach frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 38 iad.

1. Cuirfidh an t-urraitheoir faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann, trí thairseach an AE, gach tuarascáil chigireachta atá déanta ag údaráis tríú tíortha maidir le triail chliniciúil arna reáchtáil ag an urraitheoir sin.

Airteagal 51
Bearta sábháilteachta práinneacha

1. I gcás inar dealraitheach go n-imreoidh teagmhas neamhthuartha tionchar tromchúiseach ar an gcothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir na bearta sábháilteachta práinneacha is iomchuí chun na hábhair a chosaint.

2. Déanfaidh an t-urraitheoir na Ballstáit lena mbaineann a chur ar an eolas gan mhoill, trí thairseach an AE, maidir leis an teagmhas agus maidir leis na bearta arna ndéanamh.

3. Tá an tAirteagal seo gan dochar do Chaibidil II ná do Chaibidil VII.

Airteagal 52
Bróisiúr an imscrúdaitheora

1. Soláthróidh an t-urraitheoir bróisiúr an imscrúdaitheora don imscrúdaitheoir.

2. I mbróisiúr an imscrúdaitheora beidh na sonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla ar fad maidir leis na táirgí míochaine imscrúdaithe atá ábhartha don triail chliniciúil.

3. Déanfar bróisiúr an imscrúdaitheora a thabhairt cothrom le dáta nuair a bheidh faisnéis nua maidir le sábháilteacht ar fáil, agus uair sa bhliain ar a laghad.

Airteagal 53
Faisnéis a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil

Déanfar an fhaisnéis ar fad a bhaineann le triail chliniciúil a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht thaifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar don triail a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

Airteagal 54
Máistirchomhad trialach cliniciúla

Coinneoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir máistirchomhad trialach cliniciúla.

Le hinneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla beifear in ann reáchtáil na trialach cliniciúla a fhíorú, ag cur shaintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear más triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.

Féadfaidh inneachar éagsúil a bheith sa mháistirchomhad trialach cliniciúil a choinneoidh an t-imscrúdaitheoir agus sa cheann a choinneoidh an t-urraitheoir má tá call leis sin de bharr chineál na bhfreagrachtaí atá ar an imscrúdaitheoir agus ar an urraitheoir.

Airteagal 55
An máistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú

Ach amháin má cheanglaítear i reachtaíocht eile de chuid an Aontais cartlannú an inneachair ar feadh tréimhse níos faide, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla a chartlannú ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis dheireadh na trialach cliniciúla. Déanfar comhaid leighis na ndaoine is ábhar don triail a chartlannú i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta áfach.

Déanfar inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla a chartlannú ar bhealach ina n-áiritheofar go mbeidh sé ar fáil go héasca, arna iarraidh sin, do na húdaráis inniúla.

Déanfar aon aistriú úinéireachta ar inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla a dhoiciméadú. Glacfaidh an t-úinéir nua na freagrachtaí atá leagtha amach san Airteagal seo.

Ceapfaidh an t-urraitheoir daoine aonair laistigh dá eagraíocht féin le bheith freagrach as na cartlanna. Beidh rochtain ar na cartlanna srianta sa chaoi nach mbeidh rochtain orthu ach ag na daoine aonair sin.

Beidh na meáin a úsáidfear chun inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla a chartlannú de chineál a áiritheoidh go bhfanfaidh an t-inneachar iomlán agus inléite ar feadh na tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad mhír.

Beidh aon athrú ar inneachar an mháistirchomhaid trialach cliniciúla inrianaithe.

Airteagal 56
Táirgí míochaine cúnta

1. Ní fhéadfar ach táirgí míochaine cúnta údaraithe a úsáid i dtriail chliniciúil.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 i gcás nach mbeidh aon táirge míochaine cúnta údaraithe ar fáil san Aontas nó i gcás nach bhféadfar a bheith ag súil leis go réasúnta go n-úsáidfeadh an t-urraitheoir táirge míochaine cúnta údaraithe. Cuirfear réasúnú air sin sa phrótacal.

Caibidil IX
Táirgí míochaine imscrúdaithe agus táirgí míochaine cúnta a mhonarú agus a allmhairiú

Airteagal 57
Raon feidhme

D'ainneoin Airteagal 1, beidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le táirgí míochaine imscrúdaithe agus táirgí míochaine cúnta a mhonarú agus a allmhairiú.

Airteagal 58
Monarú agus údarú allmhairithe

1. Beidh monarú agus allmhairiú táirgí míochaine imscrúdaithe san Aontas faoi réir sealúchais údaraithe.

2. Chun an t-údarú dá dtagraítear i mír 1 a fháil, comhlíonfaidh an t-iarratasóir na ceanglais seo a leanas:

   (a) beidh faoina réir, chun críocha monarú nó allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach sa Rialachán seo;

   (b) beidh faoina réir go buan agus le dólámh seirbhísí duine a chomhlíonann na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 49(2) agus (3) de Threoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'duine cáilithe' anseo feasta).

3. Sonróidh an t-iarratasóir, san iarraidh ar údarú, cineálacha agus foirmeacha cógaisíochta an táirge míochaine imscrúdaithe arna mhonarú nó arna allmhairiú, na hoibríochtaí monaraíochta nó allmhairiúcháin, an próiseas monaraíochta más ábhartha, an suíomh ag a monarófar na táirgí míochaine imscrúdaithe, agus faisnéis mhionsonraithe maidir leis an duine cáilithe.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 42 go hAirteagal 46(e) de Threoir 2001/83/CE maidir leis an údarú le haghaidh monarú agus allmhairiú dá dtagraítear i mír 1.

5. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le haon cheann de na próisis seo a leanas:

   (a) athlipéadú, athphacáistiú nó athbhuanú roimh úsáid nó roimh phacáistiú, i gcás ina ndéanfar na próisis sin in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát chun próisis den sórt sin a dhéanamh a dhéanfaidh iad, agus má tá na táirgí míochaine imscrúdaithe ceaptha lena n-úsáid ag na hinstitiúidí sin go heisiach;

   (b) monarú nó allmhairiú radachógas a úsáidtear mar tháirgí míochaine imscrúdaithe diagnóiseacha, i gcás ina ndéanfar na próisis sin in ospidéil, lárionaid sláinte nó clinicí, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh a dhéanfaidh iad, agus má tá na táirge míochaine imscrúdaithe ceaptha lena n-úsáid sna hinstitiúidí sin go heisiach;

   (c) ullmhú táirgí míochaine dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE.

6. Cuirfidh na Ballstáit na próisis atá leagtha amach i mír 5 faoi réir ceanglas iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú. Cuirfidh siad na próisis faoi réir cigireachtaí rialta.

Airteagal 59
Freagrachtaí an duine cháilithe

1. Áiritheoidh an duine cáilithe go gcomhlíonfaidh gach baisc de tháirgí míochaine imscrúdaithe a mhonarófar san Aontas nó a allmhaireofar isteach san Aontas na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 60 agus deimhneoidh sé go bhfuil na ceanglais sin comhlíonta.

2. Cuirfidh an t-urraitheoir an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 ar fáil arna iarraidh sin don Bhallstát lena mbaineann.

Airteagal 60
Monarú agus allmhairiú

1. Agus táirgí míochaine imscrúdaithe á monarú cuirfear cleachtas monaraíochta i bhfeidhm a áiritheoidh cáilíocht na dtáirgí míochaine sin chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail a chosaint agus chun iontaofacht agus stóinseacht sonraí teagmhála arna ngineadh sa triail chliniciúil a chosaint (dá ngairtear 'dea-chleachtas

monaraíochta' anseo feasta). Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun dea-chleachtais mhionsonraithe a shonrú maidir le dea-chleachtas monaraíochta chun cáilíocht táirgí míochaine imscrúdaithe a áirithiú, ag cur san áireamh shábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail nó iontaofachta agus stóinseachta sonraí, ascnaimh theicniúil agus forbairtí ar cheanglais rialála foriomlána.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leis na próisis dá dtagraítear in Airteagal 58(5).

3. Déanfar táirgí míochaine imscrúdaithe a allmhairítear isteach san Aontas a mhonarú trí chaighdeáin cháilíochta a chur i bhfeidhm atá coibhéiseach leis na caighdeáin sin atá leagtha síos sa Rialachán seo ar a laghad.

Airteagal 61
Táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe a mhodhnú

Beidh feidhm ag Airteagail 58, 59 agus 60 maidir le táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe i ndáil le haon mhodhnú ar tháirgí den sórt sin nach bhfuil cumhdaithe ag údarú margaíochta agus i ndáil leis sin amháin.

Airteagal 62
Táirgí míochaine cúnta a mhonarú

I gcás nach mbeidh an táirgí míochaine cúnta údaraithe, agus i gcás ina modhnófar táirge míochaine cúnta údaraithe gan an modhnú sin a bheith cumhdaithe ag údarú margaíochta, cuirfear na caighdeáin is gá i bhfeidhm chun an cháilíocht iomchuí a áirithiú agus é á mhonarú.

Caibidil X
Lipéadú

Airteagal 63
Táirgí míochaine imscrúdaithe neamhúdaraithe agus táirgí míochaine cúnta neamhúdaraithe

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar phacáistíocht sheachtrach agus ar neasphacáistíocht táirgí míochaine imscrúdaithe neamhúdaraithe agus táirgí míochaine cúnta neamhúdaraithe:

   (a) Faisnéis a thugann le fios an duine teagmhála nó na daoine teagmhála a bhaineann leis an triail;

   (b) Faisnéis lena sainaithnítear an triail chliniciúil;

   (c) Faisnéis lena sainaithnítear an táirge míochaine;

   (d) Faisnéis a bhaineann le húsáid an táirge míochaine.

2. Áiritheoidh an fhaisnéis atá le bheith ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil, agus cuirfear san áireamh léi dearadh na trialach, an táirgí míochaine imscrúdaithe nó cúnta iad na táirgí, agus an táirgí iad a mbaineann saintréithe ar leith leo.

Tá liosta den fhaisnéis a bheidh ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht leagtha amach in Iarscríbhinn IV.

Airteagal 64
Táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe agus táirgí míochaine cúnta údaraithe

1. Déanfar táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe agus táirgí míochaine cúnta údaraithe a lipéadú

(a) i gcomhréir le hAirteagal 63(1); nó

(b) i gcomhréir le Teideal V de Threoir 2001/83/CE.

2. D'ainneoin mhír 1 (b), i gcás inar gá de dhroim imthosca sonracha trialach cliniciúla, chun sábháilteacht na n-ábhar a áirithiú nó chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh i dtriail chliniciúil a áirithiú, beidh sonraí breise a bhaineann le sainaithint na trialach agus an duine teagmhála ar phacáistíocht sheachtrach agus ar neasphacáistíocht táirgí míochaine imscrúdaithe údaraithe. Tá liosta de na sonraí breise sin a bheidh ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht leagtha amach in Iarscríbhinn IV.

Airteagal 65
Radachógas a úsáidfear mar tháirge míochaine imscrúdaithe chun diagnóis leighis a dhéanamh

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 63 ná ag Airteagal 64 maidir le radachógais a úsáidfear mar tháirge míochaine imscrúdaithe chun diagnóis leighis a dhéanamh.

Déanfar na táirgí dá dtagraítear sa chéad mhír a lipéadú go hiomchuí chun sábháilteacht na n-ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú.

Airteagal 66
Teanga

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga na faisnéise ar an lipéad. Féadfar an táirge míochaine a lipéadú i roinnt teangacha.

Airteagal 67
Gníomh tarmligthe

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun Iarscríbhinn IV a leasú chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail a

áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil a áirithiú nó chun ascnamh teicniúil a chur san áireamh.

Caibidil XI
Urraitheoir agus imscrúdaitheoir

Airteagal 68
Urraitheoir

Féadfaidh urraitheoir amháin nó roinnt urraitheoirí a bheith ag triail chliniciúil.

Féadfaidh aon urraitheoir aon cheann dá chúraimí nó iad ar fad a tharmligean chuig duine aonair, chuig cuideachta, chuig institiúid nó chuig eagraíocht. Beidh an tarmligean sin gan dochar d'fhreagracht an urraitheora.

Féadfaidh an duine céanna a bheith san imscrúdaitheoir agus san urraitheoir.

Airteagal 69
Comhurraíocht

1. I gcás ina mbeidh níos mó ná urraitheoir amháin ag triail chliniciúil, beidh gach urraitheoir faoi réir freagrachtaí urraitheora de réir an Rialacháin seo, ach amháin má chinneann na hurraitheoirí a mhalairt i gconradh ina leagtar amach a bhfreagrachtaí faoi seach. I gcás nach sonrófar sa chonradh cé an t-urraitheoir a sanntar freagracht áirithe dó, is ar na hurraitheoirí ar fad a bheidh an fhreagracht sin.

2. De mhaolú ar mhír 1, beidh na hurraitheoirí ar fad freagrach as urraitheoir amháin a bhunú a bheidh freagrach as gach ceann de na nithe seo a leanas:

   (a) comhlíonadh oibleagáidí urraitheora sna nósanna imeachta maidir le húdarú atá leagtha amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III;

   (b) freagraí a thabhairt ar gach ceist ó na daoine is ábhar don triail, ó imscrúdaitheoirí nó ó aon Bhallstát lena mbaineann maidir leis an triail chliniciúil;

   (c) bearta cur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 74.

Airteagal 70
Duine teagmhála an urraitheora san Aontas

I gcás nach mbeidh urraitheoir trialach cliniciúla bunaithe san Aontas, áiritheoidh an duine sin go bhfuil duine teagmhála bunaithe san Aontas. Is chuig an duine teagmhála sin a sheolfar gach teachtaireacht chuig an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar aon chumarsáid leis an duine teagmhála sin mar chumarsáid leis an urraitheoir.

Airteagal 71
Dliteanas

Ní dhéanfaidh an Chaibidil seo difear do dhliteanas sibhialta ná coiriúil an urraitheora, an imscrúdaitheora, nó aon duine a dtarmligfidh an t-urraitheoir cúram chuige.

Caibidil XII
Cúiteamh as damáiste, árachas agus sásra náisiúnta slánaíochta

Airteagal 72
Cúiteamh as damáiste

I gcás trialacha cliniciúla nach trialacha cliniciúla idirghabhála ísle iad, áiritheoidh an t-urraitheoir go dtabharfar cúiteamh i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme maidir le dliteanas an urraitheora agus an imscrúdaitheora as aon damáiste a dhéanfar don duine is ábhar don triail. Tabharfar an cúiteamh sin as damáiste ar neamhcheist le hacmhainn airgeadais an urraitheora agus an imscrúdaitheora.

Airteagal 73
Sásra náisiúnta slánaíochta

1. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir le sásra náisiúnta slánaíochta chun damáiste a chúiteamh dá dtagraítear in Airteagal 72.

2. Measfar go gcomhlíonann an t-urraitheoir Airteagal 72 i gcás ina mbainfidh sé úsáid as an sásra náisiúnta slánaíochta sa Bhallstát lena mbaineann.

3. Beidh úsáid an tsásra náisiúnta slánaíochta saor in aisce i gcás nach raibh, ar chúiseanna oibiachtúla, an triail chliniciúil beartaithe, tráth a cuireadh an t-iarratas ar údarú na trialach cliniciúla sin isteach, lena húsáid chun údarú margaíochta a fháil le haghaidh táirge míochaine.

   I gcás gach trialach cliniciúla eile, féadfaidh úsáid an tsásra náisiúnta slánaíochta a bheith faoi réir táille. Bunóidh na Ballstáit an táille sin ar bhonn gan beann ar bhrabús, ag cur san áireamh an riosca a bhaineann leis an triail chliniciúil, an damáiste a d'fhéadfaí a dhéanamh, agus a dhealraithí is atá sé go dtarlódh an damáiste sin.

Caibidil XIII
Maoirseacht ag na Ballstáit, cigireachtaí agus rialuithe ag an Aontas

Airteagal 74
Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit

1. I gcás ina mbeidh forais oibiachtúla ag Ballstát lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé na bearta seo a leanas a dhéanamh:

   (a) féadfaidh sé an triail chliniciúil a fhoirceannadh go luath;

   (b) féadfaidh sé an triail chliniciúil a chur ar fionraí;

   (c) féadfaidh sé aon ghné den triail chliniciúil a mhodhnú.

2. Cuirfear na bearta dá dtagraítear i mír 1 in iúl go gach Ballstát lena mbaineann trí thairseach an AE.

Airteagal 75
Cigireachtaí ag na Ballstáit

1. Ceapfaidh na Ballstáit cigirí chun maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin seo. Áiritheoidh siad go bhfuil na cigirí sin cáilithe agus oilte a dhóthain.

2. Déanfar cigireachtaí faoi fhreagracht an Bhallstáit ina ndéanfar an chigireacht.

3. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag Ballstát cigireacht a dhéanamh maidir le triail chliniciúil amháin nó níos mó atá á reáchtáil i mbreis is Ballstát amháin lena mbaineann, tabharfaidh sé fógra faoina bhfuil beartaithe aige do na Ballstáit eile lena mbaineann, don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht, trí thairseach an AE, agus cuirfidh sé ar an eolas iad faoina chinntí tar éis na cigireachta.

4. Comhordóidh an Ghníomhaireacht comhar i ndáil le cigireachtaí idir na Ballstáit, cigireachtaí a dhéanfaidh Ballstáit i dtríú tíortha, agus cigireachtaí a dhéanfar faoi chuimsiú iarratais ar údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

5. I ndiaidh cigireachta, déanfaidh an Ballstát a ndearnadh an chigireacht faoina fhreagracht tuarascáil chigireachta a tharraingt suas. Cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil chigireachta ar fáil d'urraitheoir na trialach cliniciúla ábhartha agus cuirfidh sé an tuarascáil chigireachta isteach i mbunachar sonraí an AE trí thairseach an AE.

   Agus an tuarascáil chigireachta á cur ar fáil don urraitheoir dó, áiritheoidh an Ballstát dá dtagraítear sa chéad fhomhír go ndéanfar rúndacht a chosaint.

6. Sonróidh an Coimisiún na rialacha mionsonraithe i gcomhair na nósanna imeachta cigireachta trí bhíthin gníomhartha tarmligthe. Déanfar na gníomhartha cur chun

feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(2).

Airteagal 76
Rialuithe ag an Aontas agus cigireachtaí ag an Aontas

1. Féadfaidh an Coimisiún rialuithe a dhéanamh chun an méid seo a leanas a fhíorú

   (a) an bhfuil maoirseacht cheart á déanamh ag na Ballstáit ar chomhlíonadh an Rialacháin seo;

   (b) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a reáchtáiltear lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar pointe 8 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE;

   (c) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a reáchtáiltear lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar Airteagal 25(3) den Rialachán seo.

2. Féadfaidh an Coimisiún cigireachtaí a dhéanamh nuair a mheasann sé gur gá.

Caibidil XIV
Bonneagar TF

Airteagal 77
Tairseach an AE

Déanfaidh an Coimisiún tairseach ar leibhéal an Aontais a chur ar bun agus a chothabháil mar bhealach isteach aonair chun sonraí agus faisnéis a bhaineann le trialacha cliniciúla a chur isteach i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Déanfar sonraí agus faisnéis a chuirfear isteach trí thairseach an AE a stóráil i mbunachar sonraí an AE dá dtagraítear in Airteagal 78.

Airteagal 78
Bunachar sonraí an AE

1. Déanfaidh an Coimisiún bunachar sonraí a chur ar bun agus a chothabháil ar leibhéal an Aontais (dá ngairtear 'bunachar sonraí an AE' anseo feasta). Measfar an Coimisiún a bheith ina rialaitheoir ar an mbunachar.

   Is i mbunachar sonraí an AE a bheidh na sonraí agus an fhaisnéis a chuirfear isteach i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Cuirfear bunachar sonraí an AE ar bun chun a chur ar chumas údaráis inniúla na mBallstát obair i gcomhar le chéile a mhéid is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus cuardach a dhéanamh le haghaidh trialacha cliniciúla sonracha.

Cuirfidh sé ar chumas urraitheoirí freisin tagairt a dhéanamh d'iarratas ar údarú a cuireadh isteach cheana i gcás trialach cliniciúla nó modhnaithe shubstaintiúil.

3. Beidh rochtain ag an bpobal ar bhunachar sonraí an AE ach amháin más rud é, i gcás na sonraí agus na faisnéise ar fad atá ann nó i gcás cuid de, go bhfuil call le rúndacht ar aon de na forais seo a leanas:

   – sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;

   – faisnéis rúnda tráchtála a chosaint;

   – maoirseacht éifeachtach a áirithiú maidir le reáchtáil trialach cliniciúla ag na Ballstáit.

4. Ní bheidh sonraí pearsanta i mbunachar sonraí an AE ach amháin sa mhéid gur gá sin chun críoch mhír 2.

5. Ní bheidh rochtain ag an bpobal ar aon sonraí pearsanta de chuid na ndaoine is ábhar don triail.

6. An fhaisnéis maidir le hathruithe ar na trialacha cliniciúla nach modhnuithe substaintiúla iad ach atá ábhartha maidir le maoirseacht an Bhallstáit ar an triail chliniciúil, déanfaidh an t-urraitheoir í a thabhairt cothrom le dáta i gcónaí i mbunachar sonraí an AE.

7. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh an duine is ábhar do na sonraí a chearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le reachtaíocht náisiúnta maidir le cosaint sonraí lena gcuirtear Treoir 95/46/CE chun feidhme faoi seach. Áiritheoidh siad gur féidir leis an duine is ábhar do na sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leis a fheidhmiú go héifeachtúil, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a cheartú agus a scriosadh. Faoi chuimisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, ach laistigh de 60 lá ar a dhéanaí tar éis do dhuine is ábhar do na sonraí iarraidh a chur isteach.

Caibidil XV
Comhar idir na Ballstáit

Airteagal 79
Pointí teagmhála náisiúnta

1. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin chun feidhmiú na nósanna imeachta atá leagtha amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III a éascú.

2. Cuirfidh gach Ballstát an pointe teagmhála sin in iúl don Choimisiún. Foilseoidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála.

Airteagal 80
Tacaíocht ón gCoimisiún

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir na Ballstáit faoi chuimisú na nósanna imeachta maidir le húdarú dá dtagraítear i gCaibidil II agus i gCaibidil III den Rialachán seo agus fheidhmiú an chomhair dá dtagraítear in Airteagal 40(2).

Airteagal 81
Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla (GCCTC) atá comhdhéanta de na pointí teagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 79.

2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar GCCTC:

   (a) tacú le malartú faisnéise idir na Ballstáit agus an Coimisiún maidir leis an taithí a fuarthas i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

   (b) cúnamh a thabhairt don Choimisiún agus é ag soláthar na tacaíochta dá dtagraítear in Airteagal 80;

3. Beidh ionadaí ón gCoimisiún mar chathaoirleach ar GCCTC.

4. Tiocfaidh GCCTC le chéile go tráthrialta agus nuair is gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát.

5. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht

Caibidil XVI
Táillí

Airteagal 82
Prionsabal ginearálta

Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táille a ghearradh as na gníomhaíochtaí atá leagtha amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na táille ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.

Airteagal 83
Táille amháin in aghaidh na gníomhaíochta in aghaidh an Bhallstáit

Ní éileoidh Ballstát, as measúnú dá dtagraítear i gCaibidil II agus i gCaibidil III, ilíocaíochtaí le comhlachtaí éagsúla atá páirteach sa mheasúnú sin.

Caibidil XVII
Bearta cur chun feidhme agus bearta tarmligthe

Airteagal 84
Coiste

1. Beidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, a bunaíodh le Treoir 2001/83/CE, de chúnamh ag an gCoimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

   I gcás ina mbeidh tuairim an choiste le fáil trí nós imeachta i scríbhinn, cuirfear deireadh leis an nós imeachta sin gan toradh i gcás ina gcinnfidh cathaoirleach an choiste amhlaidh nó i gcás ina n-iarrfaidh tromlach simplí de bhaill an choiste amhlaidh laistigh den teorainn ama chun an tuairim a sholáthar.

Airteagal 85
An tarmligean a fheidhmiú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.

2. Tabharfar an tarmligean cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 27, 42, 60, agus 67 don Choimisiún ar feadh tréimhse ama neamhchinntithe ón dáta a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.

3. Maidir leis an tarmligean cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 27, 42, 60 agus 67, féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligean sin a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfear deireadh leis an tarmligean cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin trí bhíthin cinnidh cúlghairme. Beidh éifeacht aige ón lá tar éis lá fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ag dáta ina dhiaidh sin arna shonrú inti. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon cheann de na gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 27, 42, 60 agus 67 i bhfeidhm ach amháin mura bhfuil agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle ina choinne laistigh de thréimhse 2 mhí ó chuirtear Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar an eolas faoin ngníomh sin nó, roimh don tréimhse sin dul in éag, má tá sé curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle araon nach ndéanfaidh siad agóid ina choinne. Cuirfear síneadh 2 mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Caibidil XVIII
Forálacha ilghnéitheacha

Airteagal 86
Táirgí míochaine a bhfuil cealla iontu, atá comhdhéanta de chealla nó atá díorthaithe ó chealla

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur chun feidhme reachtaíochta náisiúnta a thoirmiscfeadh nó a shrianfadh úsáid aon chineáil ceall daonna nó ainmhí ar leith, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí míochaine a bhfuil na cealla sin iontu, ar de na cealla sin atá an táirge comhdhéanta nó atá díorthaithe ó na cealla sin, ar forais nach ndéileáiltear leo sa Rialachán seo. Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta lena mbaineann in iúl don Choimisiún.

Airteagal 87
An bhaint le reachtaíocht eile

Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle[24], do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle[25], do Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26], agus do Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27].

Airteagal 88
Táirgí míochaine imscrúdaithe saor in aisce don ábhar

Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus maidir le seirbhís sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, ní ar an duine is ábhar don triail a bheidh costais táirgí míochaine imscrúdaithe.

Airteagal 89
Cosaint sonraí

Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun an Rialacháin seo.

---

[24] IO L 180, 9.7.1997, Lch. 22.
[25] IO L 159, 29.6.1996, Lch. 1.
[26] IO L 106, 17.4.2001, Lch. 1.
[27] IO L 125, 21.5.2009, Lch. 75.

Airteagal 90
Dliteanas sibhialta agus coiriúil

Tá an Rialachán seo gan dochar do rialacha náisiúnta agus do rialacha de chuid an Aontais maidir le dliteanas sibhialta agus coiriúil an urraitheora agus an imscrúdaitheora.

Caibidil XIX
Forálacha deiridh

Airteagal 91
Aisghairm

1. Déantar Treoir 2001/20/CE a aisghairm ón [*socraigh dáta sonrach – dhá bhliain tar éis fhoilsiú an Rialacháin seo*].

2. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina gcuirfear an iarraidh ar údarú le haghaidh trialach cliniciúla isteach roimh an dáta dá bhforáiltear in Airteagal 92(2) [dáta cur i bhfeidhm] de bhun Threoir 2001/20/CE, leanfaidh an Treoir sin den triail chliniciúil sin a rialú go dtí [*socraigh dáta sonrach – cúig bliana tar éis fhoilsiú an Rialacháin seo*].

3. Déanfar na tagairtí do Threoir 2001/20/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus déanfar iad a léamh i gcomhréir leis an tábla comhghaoil a leagtar amach in Iarscríbhinn V.

Airteagal 92
Foráil idirthréimhseach

De mhaolú ar Airteagal 91(1), i gcás ina gcuirfear an iarraidh ar údarú le haghaidh trialach cliniciúla isteach idir [*socraigh dáta sonrach – dhá bhliain tar éis fhoilsiú an Rialacháin seo*] agus [*socraigh dáta sonrach – trí bliana tar éis fhoilsiú an Rialacháin seo*], féadfar an triail chliniciúil sin a thosú i gcomhréir le hAirteagail 6, 7 agus 9 de Threoir 2001/20/CE. Leanfaidh an Treoir den triail chliniciúil sin a rialú go dtí [*socraigh dáta sonrach – cúig bliana tar éis fhoilsiú an Rialacháin seo*].

Airteagal 93
Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón [*socraigh dáta sonrach – dhá bhliain tar éis a fhoilsithe*].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHINN I
Sainchomhad iarratais le haghaidh an bhuniarratais

1. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. Déanfaidh an t-urraitheoir, nuair is iomchuí, tagairt d'iarratais a rinneadh roimhe seo. Más urraitheoir eile a chuir na hiarratais sin isteach, cuirfear comhaontú i scríbhinn ón urraitheoir sin isteach freisin.

2. Is é an t-urraitheoir a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhóidh an síniú go bhfuil an t-urraitheoir sásta:

   - go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear iomlán;
   - go bhfuil cuntas cruinn sna doiciméid atá i gceangal ar an bhfaisnéis atá ar fáil;
   - go reáchtálfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an bprótacal.

3. Beidh sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas dá dtagraítear in Airteagal 11 teoranta do ranna 2 go dtí 10 den Iarscríbhinn seo.

4. Gan dochar d'Airteagal 26, beidh an sainchomhad iarratais i ndáil le hiarratas dá dtagraítear in Airteagal 14 teoranta do ranna 11 go 17 den Iarscríbhinn seo.

2. LITIR CHUMHDAIGH

5. Tarraingeoidh an litir chumhdaigh aird ar shaintréithe na trialach.

6. Mar sin féin, ní gá an fhaisnéis atá i bhfoirm iarratais an AE cheana féin a thabhairt arís sa litir chumhdaigh, seachas an fhaisnéis seo a leanas:

   - gnéithe sonracha an phobail is ábhar don triail, amhail na daoine is ábhar don triail nach raibh in ann toiliú feasach a thabhairt, nó mionaoisigh;
   - an mbaineann an triail le substaint ghníomhach nua a thabhairt do dhaoine den chéad uair;
   - ar thug an Ghníomhaireacht, údarás inniúil náisiúnta Ballstáit, nó tríú tír comhairle eolaíoch a bhaineann leis an triail nó leis an táirge míochaine imscrúdaithe; agus
   - an chuid í an triail, nó a bhfuil se beartaithe go mbeidh sí ina cuid, den Phlean um Imscrúdú Péidiatraiceach (PIP) dá dtagraítear i dTeideal II de Chaibidil 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le húsáid péidiatraic[28] (má tá cinneadh eisithe cheana féin ag an nGníomhaireacht maidir

[28] IO L 378, 27.11.2006, Lch. 1.

leis an PIP, beidh nasc sa litir chumhdaigh chuig cinneadh na Gníomhaireachta ar a láithreán gréasáin);

- an bhfuil na táirgí míochaine imscrúdaithe nó na táirgí míochaine cúnta támhshuanach agus síceatrópach;

- an bhfuair an t-urraitheoir ainmniúchán dílleachta don táirge míochaine imscrúdaithe nó don ghalar.

7. Léireofar sa litir chumhdaigh cá bhfuil an fhaisnéis ábhartha le fáil sa sainchomhad iarratais.

8. Léireofar sa litir chumhdaigh cá bhfuil an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht le fáil sa sainchomhad iarratais chun measúnú a dhéanamh an frithghníomh tromchúiseach díobhálach neamhthuartha amhrasta é frithghníomh díobhálach.

9. I gcás iarratais a chuirtear isteach an dara huair, leagfar béim sa litir chumhdaigh ar na hathruithe atá déanta ar an iarratas sin i gcomparáid leis an iarratas a rinneadh roimhe sin.

3. FOIRM IARRATAIS AN AE

10. Foirm iarratais an AE, líonta go cuí.

4. PRÓTACAL

11. Déanfar cur síos sa phrótacal ar chuspóir, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staitistiúla agus eagrúchán trialach.

12. Sonrófar teideal an phrótacail, códuimhir shonrach phrótacail an urraitheora do gach leagan de (má tá sí ar fáil), dáta agus uimhir an leagain, le tabhairt cothrom le dáta nuair a leasaítear é, agus teideal gearr nó ainm a shanntar dó.

13. Áireofar an méid seo a leanas sa phrótacal go háirithe:

- sainiú soiléir gan débhrí de dheireadh na trialach cliniciúla i dtrácht (i bhformhór na gcásanna, an dáta chuairt dheireanach an duine is ábhar don triail; leireofar an t-údar atá le haon eisceachtaí air sin sa phrótacal);

- plé ar a ábharthaí is atá an triail chliniciúil agus ar dhearadh na trialach chun measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6;

- meastóireacht ar na sochair agus ar na rioscaí a bhfuiltear ag súil leo d'fhonn measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6;

- critéir iniaimh agus eisiata;

- an t-údar atá le daoine is ábhar don triail nach bhfuil in ann toiliú feasach a thabhairt, nó pobal speisialta eile amhail mionaoisigh, a áireamh;

- má dhéantar daoine scothaosta nó mná a eisiamh ón triail chliniciúil seo, míniú ar na critéir eisiata sin agus an t-údar leo;

- tuairisc mhionsonraithe ar an nós imeachta earcaíochta agus ar an nós imeachta um thoiliú feasach, go háirithe i gcás nach bhfuil ar chumas na ndaoine is ábhar don triail toiliú feasach a thabhairt;

- achoimre ar shocruithe faireacháin;

- tuairisc ar an mbeartas foilsitheoireachta;

- tuairisc ar na socruithe maidir le cúram do na daoine is ábhar don triail tar éis deireadh a theacht lena rannpháirteachas sa triail, i gcás ina bhfuil gá le breischúram den chineál sin de thoradh rannpháirteachas na ndaoine sin sa triail agus i gcás nach ionann é agus an cúram a mbeifí ag súil leis don riocht sláinte i dtrácht;

- tuairisc ar na socruithe, más ann dóibh, maidir leis an táirge míochaine imscrúdaithe agus an táirge míochaine cúnta a rianú, a stóráil, a scriosadh agus a chur ar ais i gcomhréir le hAirteagal 48;

- tuairisc ar na socruithe maidir le comhlíonadh na rialacha is infheidhme maidir le sonraí pearsanta a chosaint; go háirithe socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun nochtadh, leathadh, athrú nó caillteanas faisnéise agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint, chomh maith le rochtain neamhúdaraithe ar an bhfaisnéis agus ar na sonraí sin;

- tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar do thrialacha cliniciúla a áirithiú;

- tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú;

- cúiseanna cuí-réasúnaithe maidir le hachoimre ar thorthaí na dtrialacha cliniciúla a chur isteach tar éis breis is bliain;

- an t-údar atá le húsáid táirgí míochaine cúnta neamhúdaraithe.

14. Má reáchtáiltear triail chliniciúil le substaint ghníomhach atá ar fáil san Aontas Eorpach faoi ainmneacha trádála éagsúla i roinnt táirgí míochaine údaraithe, féadfar sainiú a thabhairt sa phrótacal ar an gcóireáil i dtéarmaí na substainte gníomhaí nó an chóid le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh (leibhéal 3-5) amháin gan ainm trádála gach táirge a shonrú.

15. Maidir le teagmhais dhíobhálacha a fhógairt, sonrófar sa phrótacal an méid seo a leanas:

- teagmhais dhíobhálacha nó aimhrialtachtaí saotharlainne atá ríthábhachtach i ndáil le meastóireachtaí sábháilteachta agus nach mór a thuairisc don urraitheoir; agus

- teagmhais thromchúiseacha dhíobhálacha nach gá don imscrúdaitheoir a thuairisc.

16. Tabharfar aghaidh ar shaincheisteanna maidir le táirgí míochaine imscrúdaithe a lipéadú agus baint na dallóige sa phrótacal, más gá.

17. Beidh achoimre ar an bprótacal ag gabháil leis an bprótacal.

5. BRÓISIÚR AN IMSCRÚDAITHEORA

18. Is é is cuspóir do bhróisiúr an imscrúdaitheora, faisnéis a sholáthar do na himscrúdaitheoirí agus dóibh siúd a bhfuil baint acu leis an triail chun a dtuiscint ar an réasúnaíocht a bhaineann le príomhghnéithe an phrótacail a éascú, agus chun go mbeidh siad in ann na príomhghnéithe sin a chomhlíonadh, gnéithe amhail an dáileog, minicíocht/eatramh na dáileoige, modhanna le dáileoga a thabhairt, agus nósanna imeachta maidir le faireachán ar shábháilteacht.

19. Cuirfear an fhaisnéis atá i mbróisiúr an imscrúdaitheora i láthair ar bhealach achomair simplí, oibiachtúil cothrom gan bholscaireacht agus beidh sé ar chumas cliniceora nó imscrúdaitheora an fhaisnéis sin a thuiscint agus measúnú neamhchlaonta maidir le rioscaí agus sochair a dhéanamh ar a oiriúnaí atá an triail chliniciúil atá beartaithe. Déanfar é a ullmhú ón bhfaisnéis ar fad atá ar fáil agus ón bhfianaise a thacaíonn leis an réasúnaíocht is bunús leis an triail chliniciúil atá beartaithe agus le húsáid shábháilte an táirge míochaine imscrúdaithe sa triail. Déanfar é a thíolacadh i bhfoirm achoimrí.

20. Má dhéantar an táirge míochaine imscrúdaithe a údarú, agus má úsáidtear é i dtéarmaí an údaraithe margaíochta, is é bróisiúr an imscrúdaitheora a bheidh mar achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge (SmPC). Murab ionann na coinníollacha úsáide sa triail chliniciúil agus iad siúd a údaraíodh, beidh leis an achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge achoimre ar shonraí ábhartha neamhchliniciúla agus cliniciúla a thacaíonn le húsáid an táirge míochaine imscrúdaithe sa triail chliniciúil. I gcás nach ndéantar an táirge míochaine imscrúdaithe a shainaithint sa phrótacal ach trí bhíthin a shubstainte gníomhaigh, roghnóidh an t-urraitheoir achoimre fhormheasta amháin ar shaintréithe táirge a bheidh coibhéiseach le bróisiúr an imscrúdaitheora do na táirgí míochaine ar fad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, agus a úsáidtear ag aon suíomh trialach cliniciúla.

21. I gcás trialach ilnáisiúnta nuair is é an táirge míochaine atá le húsáid i ngach Ballstát an táirge sin atá údaraithe ar an leibhéal náisiúnta, agus i gcás nach ionann an achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge sna Ballstáit ar fad, roghnóidh an t-urraitheoir achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge amháin don triail chliniciúil ar fad. Is í an achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge a roghnófar an ceann is fearr a dhéanfaidh sábháilteacht othar a áirithiú.

22. Mura achoimre formheasta ar shaintréithe táirge bróisiúr an imscrúdaitheora, beidh ann roinn is féidir a aithint go soiléir ina gcinnfear cad iad na frithghníomhartha díobhálacha is ceart a mheas mar fhrithghníomhartha díobhálacha tuartha, lena n-áirítear faisnéis faoi mhinicíocht agus faoi chineál na bhfrithghníomhartha díobhálacha ('faisnéis tagartha maidir le sábháilteacht').

6. DOICIMÉADACHT A BHAINEANN LE DEA-CHLEACHTAS MONARAÍOCHTA A CHOMHLÍONADH I NDÁIL LEIS AN TÁIRGE MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE

23. Maidir le doiciméadacht a bhaineann le dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh, beidh feidhm ag an méid seo a leanas.

24. Sna cásanna seo a leanas, ní gá aon doiciméadacht a chur isteach:

- i gcás ina bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe, mura bhfuil sé modhnaithe, agus má monaraíodh san AE é; nó

- i gcás nár monaraíodh an táirge míochaine imscrúdaithe san AE, ach go bhfuil sé údaraithe agus nach bhfuil sé modhnaithe.

25. Mura bhfuil an táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe, mura bhfuil údarú margaíochta aige ó thríú tír is páirtí sa Chomhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine (ICH), agus mura monaraíodh san AE é, cuirfear an doiciméadacht seo a leanas isteach:

- cóip den údarú allmhairiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 58; agus

- deimhniú ón duine cáilithe san AE go gcomhlíonann an mhonaraíocht dea-chleachtas monaraíochta atá coibhéiseach le dea-chleachtas monaraíochta san AE ar a laghad, ach amháin má dhéantar foráil maidir le socruithe sonracha i gcomhaontuithe aitheantais fhrithpháirtigh idir an AE agus tríú tíortha.

26. I ngach cás eile, cuirfear isteach cóip den údarú monaraíochta/allmhairúcháin dá dtagraítear in Airteagal 58.

27. I gcás táirgí míochaine imscrúdaithe nach bhfuil monaraíocht ná allmhairiú na dtáirgí sin faoi réir údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 58, cuirfear isteach doiciméadacht chun comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 58(6) a léiriú.

7. SAINCHOMHAD TÁIRGE MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE

28. Soláthróidh an sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe faisnéis faoi cháilíocht aon táirge míochaine imscrúdaithe, faoina mhonaraíocht agus faoi rialú an táirge sin, chomh maith le sonraí ó staidéir neamhchliniciúla agus ón úsáid chliniciúil.

7.1.1. Sonraí a bhaineann leis an táirge míochaine imscrúdaithe

7.1.1.1. Réamhrá

29. Maidir leis na sonraí, féadfar doiciméadacht eile a chur in ionad an tsainchomhaid táirge míochaine imscrúdaithe, agus féadfar an doiciméadacht sin a chur isteach léi féin nó in éineacht le sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe simplithe. Tá mionsonraí an tsainchomhaid táirge míochaine imscrúdaithe shimplithe seo leagtha amach i roinn 7.1.2.

30. Mar réamhrá leis an sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe, beidh clár mionsonraithe na n-ábhar agus gluais téarmaí.

31. Faisnéis bheacht a bheidh sa sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe. Níor cheart toirt gan chúis a bheith leis an sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe. Is fearr na sonraí a chur i láthair i dtáblaí le tráchtaireacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha.

7.1.1.2. Sonraí cáilíochta

32. Déanfar sonraí cáilíochta a thíolacadh i struchtúr atá loighciúil.

7.1.1.3. Sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht

33. Beidh sa sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe freisin achoimrí ar shonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht i ndáil le haon táirge míochaine imscrúdaithe arna úsáid sa triail chliniciúil. Beidh ann liosta tagartha de na staidéir a reáchtáladh agus tagairtí iomchuí don litríocht lena mbaineann. Nuair is iomchuí, is fearr na sonraí a thíolacadh i dtáblaí le tráchtaireacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha. Beidh na hachoimrí ar na staidéir a reáchtáladh ina chuidiú chun measúnú a dhéanamh ar a fónta is atá an staidéar agus an ndearnadh an staidéar de réir prótacail inghlactha.

34. Cuirfear sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht isteach i struchtúr loighciúil, mar atá i gceannteidil an leagain reatha de Mhodúl 4 den *Doiciméad Coiteann Teicniúil,* nó i bhformáid ríomhdhoiciméid choitinn theicniúil, mar shampla.

35. Soláthrófar sa sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe anailís chriticiúil ar na sonraí, lena n-áirítear an t-údar atá le sonraí a fhágáil ar lár, agus measúnú ar shábháilteacht an táirge i gcomhthéacs na trialach cliniciúla atá beartaithe seachas achoimre fhíorasach amháin ar na staidéir a reáchtáladh.

36. Beidh sa sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe ráiteas maidir le stádas an dea-chleachtais saotharlainne, nó caighdeáin choibhéiseacha, dá dtagraítear in Airteagal 25(3).

37. Léiriú a bheidh san ábhar tástála a úsáidfear i staidéir tocsaineolaíochta ar ábhar na trialach cliniciúla i dtéarmaí próifílí eisíontais cáilíochtúla agus cainníochtúla. Beidh ullmhúchán an ábhair tástála faoi réir na rialuithe is gá chun an méid sin a áirithiú, agus tacóidh siad le bailíocht an staidéir dá bhrí sin.

7.1.1.4. Sonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus sonraí ó thaithí an duine

38. Cuirfear sonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus sonraí ó thaithí an duine isteach i struchtúr loighciúil, mar atá i gceannteidil an leagan reatha de Mhodúl 5 den *Doiciméad Coiteann Teicniúil,* nó i bhformáid ríomhdhoiciméid choitinn theicniúil, mar shampla.

39. Sa roinn seo beidh achoimrí ar na sonraí ar fad atá ar fáil ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus ó thaithí an duine leis na táirgí míochaine imscrúdaithe.

40. Beidh ráiteas ann maidir le comhlíonadh na ndea-chleachtas cliniciúil ag na trialacha cliniciúla dá dtagraítear, chomh maith le tagairt don iontráil phoiblí dá dtagraítear in Airteagal 25(4) go (6).

7.1.1.5. Measúnú foriomlán maidir le rioscaí agus sochair

41. Sa roinn seo, tabharfar achoimre ghairid chomhtháite ina ndéanfar anailís chriticiúil ar na sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla i ndáil le rioscaí agus sochair ionchasacha na trialach atá beartaithe, ach amháin má tá an fhaisnéis sin tugtha cheana féin sa phrótacal. Sa chás sin, déanfar crostagairt don roinn ábhartha sa phrótacal. Sainaithneofar sa téacs aon staidéir ar cuireadh deireadh leo roimh am, agus pléifear na cúiseanna leis sin ann. Cuirfear san áireamh in aon mheastóireacht a dhéanfar ar rioscaí inmheasta agus ar shochair ionchasacha i gcás staidéir ar mhionaoisigh nó ar dhaoine fásta ar éagumas na forálacha sonracha atá leagtha amach sa Rialachán seo.

42. I gcás inarb iomchuí, pléifear corrlaigh sábháilteachta i dtéarmaí nochta choibhneasta shistéamaigh don táirge míochaine imscrúdaithe, bunaithe ar shonraí maidir leis an 'réimse faoin gcuar' más féidir, nó sonraí maidir le buaicthiúchan (C_{max}), cibé ceann acu is ábhartha, seachas i dtéarmaí na dáileoige a thugtar. Pléifear freisin ábharthacht chliniciúil aon torthaí sna staidéir neamhchliniciúla agus cliniciúla chomh maith le haon mholtaí i ndáil le tuilleadh faireacháin a dhéanamh ar éifeachtaí agus ar shábháilteacht sna trialacha cliniciúla.

7.1.2. Sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe simplithe trí thagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile

43. Féadfaidh an t-iarratasóir tagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile a chuirtear isteach léi féin nó in éineacht le sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe simplithe.

7.1.2.1. Deis tagairt a dhéanamh do bhróisiúr an imscrúdaitheora

44. Féadfaidh an t-iarratasóir sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe neamhspleách a sholáthar, nó crostagairt a dhéanamh do bhróisiúr an imscrúdaitheora i gcomhair na gcodanna réamhchliniciúla agus cliniciúla den sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe. Sa chás sin, áireofar sna hachoimrí ar fhaisnéis réamhchliniciúil agus ar fhaisnéis chliniciúil sonraí, leagtha amach i dtáblaí más féidir, ina soláthrófar mionsonraí leordhóthanacha le go mbeidh measúnóirí in ann teacht ar chinneadh maidir le tocsaineolaíocht ionchasach an táirge míochaine imscrúdaithe agus ar shábháilteacht a úsáide sa triail atá beartaithe. Má tá gné speisialta éigin ann de na sonraí réamhchliniciúla nó na sonraí cliniciúla a éilíonn míniú nó plé mionsonraithe ó shaineolaí, thar an méid a bheadh san áireamh de ghnáth i mbróisiúr an imscrúdaitheora, cuirfear isteach an fhaisnéis réamhchliniciúil agus an fhaisnéis chliniciúil mar chuid den sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe.

7.1.2.2. Deis tagairt a dhéanamh don achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge

45. Féadfaidh an t-iarratasóir an leagan reatha den achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirge a chur isteach mar an sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe má údaraítear an táirge míochaine imscrúdaithe. Tá mionsonraí beachta na gceanglas leagtha amach i dTábla 1.

Tábla 1: Inneachar sainchomhaid táirge míochaine imscrúdaithe shimplithe

Na cineálacha measúnaithe a rinneadh roimhe seo	**Sonraí cáilíochta**	**Sonraí neamhchliniciúla**	**Sonraí cliniciúla**
Tá an táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus úsáidtear sa triail é:			
- faoi choinníollacha na hachoimre formheasta ar shaintréithe táirge (SmPC)	SmPC		
- lasmuigh de choinníollacha an SmPC	SmPC	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí
- tar éis modhnú (e.g. trialacha le dallóg)	P+A	SmPC	SmPC
Údaraíodh foirm cógais eile nó dáileog táirge míochaine imscrúdaithe nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus soláthraíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta an táirge míochaine imscrúdaithe	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
Níor údaraíodh an táirge míochaine imscrúdaithe agus níl aon údarú margaíochta aige i dtír ICH ach tá an tsubstaint ghníomhach i dtáirge míochaine údaraithe agus			
- soláthraíonn monaróir eile é	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
- soláthraíonn monaróir eile é	SmPC+S+P+A	Is ea	Is ea
Bhí an táirge míochaine imscrúdaithe faoi réir iarratas ar thriail chliniciúil roimhe seo, agus údaraíodh é sa Bhallstát lena mbaineann, agus níor modhnaíodh é agus			
- níl aon sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil	Tagairt don iarratas a cuireadh isteach roimhe sin		
- tá sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil	Sonraí nua	Sonraí nua	Sonraí nua
- úsáidtear é faoi dhálaí éagsúla	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí

(S: Sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach; P: Sonraí a bhaineann leis an táirge míochaine imscrúdaithe; A: Faisnéis bhreise maidir le saoráidí agus trealamh, meastóireacht ar shábháilteacht gníomhairí aidbhinteacha, támháin nua agus tuaslagóirí le haghaidh athbhuanaithe agus caolaitheoirí)

46. Má dhéantar an táirge míochaine imscrúdaithe a shainiú sa phrótacal i dtéarmaí substainte gníomhaí nó an chóid le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh (féach thuas, roinn 100), féadfaidh an t-iarratasóir achoimre fhormheasta ionadaíoch amháin ar shaintréithe táirge a chur in ionad an tsainchomhaid táirge míochaine imscrúdaithe i gcás gach substainte gníomhaí/gach substainte gníomhaí a bhaineann leis an ngrúpa ceimiceán anatamaíoch teiripeach sin. De rogha air sin, féadfaidh an t-iarratasóir doiciméad tiomsaithe a sholáthar ina mbeidh faisnéis atá coibhéiseach

leis an bhfaisnéis sna hachoimrí formheasta ionadaíocha ar shaintréithe táirge le haghaidh gach substainte gníomhaí a d'fhéadfaí a úsáid mar tháirge míochaine imscrúdaithe sa triail chliniciúil.

7.1.3. Sainchomhad táirge míochaine imscrúdaithe i gcás placebo

47. Más placebo an táirge míochaine imscrúdaithe, beidh na ceanglais maidir le faisnéis teoranta do shonraí cáilíochta. Níl gá le haon fhaisnéis bhreise má tá an comhdhéanamh céanna ag an bplacebo is atá ag an táirge míochaine imscrúdaithe a bhfuil tástáil déanta air, más é an monaróir céanna a mhonaraíonn é, agus mura bhfuil sé steiriúil.

8. SAINCHOMHAD TÁIRGE MÍOCHAINE CÚNTA

48. Gan dochar d'Airteagal 62, beidh feidhm ag na ceanglais doiciméadachta atá leagtha amach i roinn 6 agus i roinn 7 maidir le táirgí míochaine cúnta freisin. Mar sin féin, i gcás ina n-údaraítear an táirge míochaine cúnta sa Bhallstát lena mbaineann, ní chuirtear isteach aon fhaisnéis bhreise.

9. COMHAIRLE EOLAÍOCH AGUS PLEAN UM IMSCRÚDÚ PÉIDIATRAICEACH

49. Más ann dó, cuirfear isteach cóip den achoimre ar chomhairle eolaíoch na Gníomhaireachta ó aon Bhallstáit nó tríú tír maidir leis an triail chliniciúil.

50. Más cuid den phlean um imscrúdú péidiatraiceach atá beartaithe í an triail chliniciúil, cuirfear isteach cóip de chinneadh na Gníomhaireachta maidir leis an gcomhaontú i ndáil leis an bplean um imscrúdú péidiatraiceach, agus tuairim an Choiste Phéidiatraicigh, ach amháin má tá rochtain iomlán ar na doiciméid sin ar an idirlíon. Sa chás sin, is leor nasc chuig an doiciméadacht sin sa litir chumhdaigh (féach roinn 4).

10. INNEACHAR LIPÉADÚ NA DTÁIRGÍ MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE

11. SOCRUITHE EARCAÍOCHTA (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

51. Ach amháin má luaitear a mhalairt sa phrótacal, beidh tuairisc mhionsonraithe i ndoiciméad ar leithligh ar na nósanna imeachta maidir le clárú na ndaoine is ábhar don triail.

52. I gcás ina ndéantar na daoine is ábhar don triail a earcú trí bhíthin fógraíochta, déanfar cóipeanna den ábhar margaíochta a chur isteach, lena n-áirítear aon ábhar a priontáladh, chomh maith le taifeadtaí fuaime nó taifeadtaí amhairc. Déanfar na nósanna imeachta atá beartaithe chun déileáil le freagairtí ar an bhfógra a leagan amach. Áireofar leis sin na socruithe atá beartaithe le haghaidh faisnéise nó comhairle do na freagróirí a mheastar nach bhfuil oiriúnach le háireamh sa triail.

12. FAISNÉIS FAOIN DUINE IS ÁBHAR DO NA SONRAÍ AGUS NÓS IMEACHTA MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

53. Cuirfear an fhaisnéis ar fad a thabharfar do na daoine is ábhar don triail (nó, nuair is infheidhme, do na tuismitheoirí nó don ionadaí dlíthiúil) isteach in éineacht leis an bhfoirm le haghaidh toiliú feasach sula gcinnfear an mbeidh siad rannpháirteach nó an staonfaidh siad ó bheith rannpháirteach.

54. Is í an tuairisc atá le cur isteach ar na nósanna imeachta a bhaineann le toiliú feasach i gcúinsí sonracha:

– i dtrialacha ina bhfuil mionaoisigh nó daoine ar éagumas rannpháirteach, beidh tuairisc ar na nósanna imeachta chun toiliú feasach a fháil ón tuismitheoirí/óna tuismitheoirí nó ón ionadaí dlíthiúil, agus ar rannpháirteachas an mhionaoisigh nó an duine ar éagumas;

– má tá nós imeachta le toiliú a thugtar i láthair finné le húsáid, soláthrófar faisnéis faoin gcúis le finné a úsáid, faoi roghnú an fhinné agus faoin nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil;

– i gcás na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 32, beidh tuairisc ar an nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil ón ionadaí dlíthiúil agus ón duine is ábhar don triail a leanfaidh leis an triail chliniciúil.

– i gcás trialacha cliniciúla in éigeandálaí, tuairisc ar na nósanna imeachta arna leanúint chun an éigeandáil a aithint agus chun doiciméadú a dhéanamh uirthi.

55. Sna cásanna sin, déanfar an fhaisnéis a thugtar don duine is ábhar don triail agus do na tuismitheoirí nó don ionadaí dlíthiúil a sholáthar.

13. A OIRIÚNAÍ ATÁ AN TIMSCRÚDAITHEOIR (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

56. Cuirfear isteach liosta de na suíomhanna atá beartaithe do thriail chliniciúil, ainm agus stádas na n-imscrúdaitheoirí atá freagrach as foireann imscrúdaitheoirí atá ag reáchtáil trialach cliniciúla ag suíomh trialach cliniciúla ('príomh-imscrúdaitheoir') agus cuirfear isteach freisin líon na ndaoine is ábhar don triail ag na suíomhanna.

57. Cuirfear isteach tuairisc ar cháilíochtaí na bpríomh-imscrúdaitheoirí i gcurriculum vitae reatha chomh maith le doiciméid ábhartha eile. Beidh tuairisc ar aon oiliúint a fuarthas roimhe sin i bprionsabail dea-chleachtais chliniciúil nó ar aon taithí a fuarthas ó obair i mbun trialacha cliniciúla agus ar chúram othar.

58. Tíolacfar aon dálaí, amhail leasanna eacnamaíocha, a mbeifí in amhras go mbeadh tionchar acu ar neamhchlaontacht na bpríomh-imscrúdaitheoirí.

14. A OIRIÚNAÍ ATÁ NA SAORÁIDÍ (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

59. Cuirfear isteach ráiteas scríofa ón gceann clinice/institiúide ag suíomh na trialach nó ó dhuine freagrach eile, de réir an chórais sa Bhallstát, ar a oiriúnaí is atá suíomhanna na trialach.

15. CRUTHÚNAS AR CHUMHDACH ÁRACHAIS NÓ SLÁNAÍOCHT (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

16. SOCRUITHE AIRGEADAIS (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

60. Cuirfear isteach faisnéis faoi idirbheartaíochtaí airgeadais agus cúiteamh arna íoc le daoine is ábhar don triail agus leis an imscrúdaitheoir/an suíomh as a bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil.

61. Cuirfear isteach tuairisc ar aon chomhaontú idir an t-urraitheoir agus an suíomh.

17. CRUTHÚNAS GUR ÍOCADH AN TÁILLE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

IARSCRÍBHINN II
Sainchomhad iarratais le haghaidh mhodhnaithe shubstaintiúil

1. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. I gcás ina ndéantar modhnú substainteach ar níos mó ná triail chliniciúil amháin a mbaineann an t-urraitheoir céanna agus an táirge míochaine imscrúdaithe céanna leis, féadfaidh an t-urraitheoir iarraidh amháin ar údarú a dhéanamh. Beidh liosta sa litir chumhdaigh agus san fhógra de na trialacha cliniciúla ar fad lena mbaineann, in éineacht lena n-uimhreacha aitheantais oifigiúla agus leis na códuimhreacha modhnuithe ábhartha.

2. Is é an t-urraitheoir a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhóidh an síniú go bhfuil an t-urraitheoir sásta:

- gur fáisnéis iomlán atá sa mhéid a sholáthraítear;
- go bhfuil cuntas cruinn ar an bhfaisnéis atá ar fáil sna doiciméid atá i gceangal;
- go reáchtálfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an doiciméadacht leasaithe.

2. LITIR CHUMHDAIGH

3. Litir chumhdaigh leis an bhfaisnéis seo a leanas:

– i líne an ábhair beidh uimhir trialach an AE agus uimhir phrótacail an urraitheora (más tá sí ar fáil) le teideal na trialach agus le códuimhir mhodhnuithe an urraitheora lenar féidir an modhnú substaintiúil a shainaithint go cruinn. Ní foláir an códuimhir a úsáid ar bhealach leanúnach;

– cé an t-iarratasóir;

– an modhnú atá á dhéanamh (códuimhir mhodhnuithe shubstaintiúil an urraitheora agus an dáta), i gcás ina bhféadfadh modhnú amháin tagairt do roinnt athruithe sa phrótacal nó i ndoiciméid tacaíochta eolaíocha;

– béim ar aon saincheisteanna speisialta a bhaineann leis an modhnú agus tagairt don áit ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha nó an téacs ábhartha sa bhun-sainchomhad iarratais;

– aon fhaisnéis a aithint nach bhfuil san fhoirm iarratais ar mhodhnú agus a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar an riosca atá ann do dhaoine is ábhar don triail;

– nuair is infheidhme, liosta de na trialacha cliniciúla ar fad a ndéantar difear dóibh agus uimhreacha aitheantais oifigiúla agus códuimhreacha modhnuithe ábhartha (féach thuas).

3. FOIRM IARRATAIS AR MHODHNÚ

4. TUAIRISC AR AN MODHNÚ

4. Seo thíos tuairisc ar an modhnú:

– sliocht as na doiciméid leasaithe ina léirítear an fhoclaíocht a bhí ann roimhe sin agus an fhoclaíocht nua sna hathruithe rianaithe, chomh maith le sliocht ina léirítear an fhoclaíocht nua amháin;

– d'ainneoin an pointe roimhe seo, má tá na hathruithe an-fhairsing nó an-leathan sa chaoi is go n-éilíonn siad leagan iomlán nua den doiciméad, leagan nua den doiciméad iomlán (sna cásanna sin, liostaítear i dtábla breise na leasuithe ar na doiciméid, áit is féidir athruithe atá comhionann a ghrúpáil).

5. Is leis an dáta agus le huimhir nuashonraithe don leagan a shainaithneofar an leagan nua.

5. FAISNÉIS TACAÍOCHTA

6. Áireofar leis an bhfaisnéis tacaíochta bhreise, más infheidhme:

– achoimrí ar na sonraí;

– measúnú foriomlán nuashonraithe maidir le rioscaí agus sochair;

– iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do dhaoine is ábhar don triail atá páirteach sa triail cheana féin;

– iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do mheasúnú na dtorthaí.

6. FOIRM IARRATAIS AN AE A THABHAIRT SUAS CHUN DÁTA

7. Má éilíonn modhnú substaintiúil athruithe ar iontrálacha ar fhoirm iarratais an AE, cuirfear leagan leasaithe den fhoirm sin isteach. Leagfar béim ar na réimsí a ndéanann an modhnú substaintiúil difear dóibh san fhoirm leasaithe.

IARSCRÍBHINN III
Tuairisciú maidir le sábháilteacht

1. TUAIRISCIÚ ÓN IMSCRÚDAITHEOIR CHUIG AN URRAITHEOIR MAIDIR LE TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA THROMCHÚISEACHA

1. Teagmhas díobhálach is ea aon chomhartha, comhartha sóirt nó galar mífhabhrach nach bhfuil beartaithe (lena n-áirítear toradh mínormálta saotharlainne, mar shampla) a bhaineann go sealadach le húsáid táirge míochaine.

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir na teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha dá dtagraítear in Airteagal 37(2) a thuairisciú gan mhoill nuair a bheidh eolas aige faoin teagmhas díobhálach tromchúiseach sin. Más gá, seolfar tuairisc leantach chun go mbeidh an t-urraitheoir in ann a chinneadh an gá athmheasúnú a dhéanamh ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla mar thoradh ar an teagmhas díobhálach tromchúiseach.

3. Is é an t-imscrúdaitheoir a bheidh freagrach as tuairisc a thabhairt don urraitheoir faoi na teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha ar fad i ndáil leis na daoine is ábhar don triail chliniciúil ar thug sé cóireáil dóibh. Ní gá don imscrúdaitheoir faireachán gníomhach a dhéanamh ar na daoine is ábhar don triail i ndáil le teagmhais dhíobhálacha nuair atá deireadh leis an triail a bhain leis na daoine is ábhar don triail ar thug sé cóireáil dóibh, ach amháin má dhéantar a mhalairt d'fhoráil sa phrótacal.

4. Tabharfar tuairsic don urraitheoir ar theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a tharlaíonn do dhuine is ábhar don triail tar éis dheireadh na trialach a bhain leis na daoine is ábhar don triail ar thug sé cóireáil dóibh, má bhíonn an t-imscrúdaitheoir ar an eolas fúthu.

2. TUAIRISCIÚ MAIDIR LE FRITHGHNÍOMH DÍOBHÁLACH TROMCHÚISEACH NEAMHTHUARTHA AMHRASTA ÓN URRAITHEOIR CHUIG AN NGNÍOMHAIREACHT

2.1. Teagmhas tromchúiseach, 'frithghníomh'

5. Is teagmhas díobhálach tromchúiseach é teagmhas sláinte a éilíonn idirghabháil chun ceann de na tréithe/iarmhairtí dá dtagraítear i bpointe 29 den dara mír d'Airteagal 2 a chosc.

6. Cumhdaíonn an sainmhíniú ar fhrithghníomh díobhálach earráidí sa chógas agus úsáidí lasmuigh de na húsáidí dá bhforáiltear sa phrótacal, lena n-áirítear mí-úsáid an táirge.

7. Tugann an sainmhíniú sin le tuiscint go bhfuil féidearthacht réasúnta ann gaolmhaireacht chúise a bheith ann idir an teagmhas agus an táirge míochaine imscrúdaithe. Ciallaíonn sin go bhfuil fíricí (fianaise) nó argóintí a thugann le fios gur ann do ghaolmhaireacht chúise.

8. In éagmais fianaise ar ghaolmhaireacht chúise ón imscrúdaitheoir tuairiscithe, rachaidh an t-urraitheoir i gcomhar leis an imscrúdaitheoir agus tabharfaidh sé spreagadh dó tuairim a chur in iúl ar an ngné sin. Ní dhéanfaidh an t-urraitheoir an

measúnú ar ghaolmhaireacht chúise a íosghrádú. Mura n-aontaíonn an t-urraitheoir le measúnú an imscrúdaitheora ar an ngaolmhaireacht chúise, cuirfear tuairimí an imscrúdaitheora agus an urraitheora ar fáil sa tuarascáil.

2.2. 'Neamhthuarthacht'/'intuarthacht'

9. Maidir le neamhthuarthacht, is éard a bheith i dteagmhais neamhthuartha tuarascálacha a chuireann go suntasach le faisnéis faoi shonraíocht, faoi mhéadú ar mhinicíocht, nó faoi thromchúis frithghnímh dhíobhálaigh thromchúisigh a bhfuil taifead déanta air cheana.

10. Cinnfidh an t-urraitheoir intuarthacht frithghnímh dhíobhálaigh san fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht. Déanfar sin ó pheirspictíocht na dteagmhas a rinneadh a bhreathnú roimhe sin, seachas ar bhonn an méid a mbeifí ag súil leis ó shaintréithe cógaseolaíochta táirge míochaine.

11. Tá an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht san achoimre ar shaintréithe táirge, nó i mbróisiúr an imscrúdaitheora. Déanfar tagairt don fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht sa litir chumhdaigh a chuirfear isteach leis an sainchomhad iarratais. Má tá an táirge míochaine imscrúdaithe údaraithe i roinnt Ballstát a bhfuil baint acu le hachoimrí éagsúla ar shaintréithe táirge, roghnóidh an t-urraitheoir an achoimre is iomchuí, agus déanfaidh sé tagairt do shábháilteacht an duine is ábhar don triail mar fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht.

12. Féadfar an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht a athrú le linn triail chliniciúil a reáchtáil. Chun críche fríthghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú, beidh feidhm ag an leagan den fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht atá ann tráth a tharlaíonn an frithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta neamhthuartha. Dá bhrí sin, beidh tionchar ag aon athrú ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht ar líon na bhfrithghníomhartha díobhálacha a thuairisceofar mar fhríthghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta. Maidir leis an bhfaisnéis tagartha i ndáil le sábháilteacht is infheidhme chun críche na tuarascála sábháilteachta bliantúla, féach roinn 3.

13. Má tá faisnéis faoi intuarthacht curtha ar fáil ag an imscrúdaitheoir atá ag cur tuairisce le chéile, cuirfidh an t-urraitheoir an méid sin san áireamh.

2.3. Raon feidhme mionsonraithe frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta atá le tuairisciú

14. Déanfaidh urraitheoir trialach cliniciúla a rinneadh i mBallstát amháin ar a laghad na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta seo a leanas a thuairisciú:

- na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad a tharlaíonn le linn na trialach cliniciúla sin, beag beann ar gur tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta sin ag suíomh na trialach i mBallstát nó i dtríú tír lena mbaineann; agus

- na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach chéanna (beag beann ar an bhfoirm

cógais agus ar an dáileog nó ar an táscaire arna imscrúdú) i dtriail chliniciúil arna déanamh i dtríú tír amháin, sna cásanna seo a leanas:

– más é an t-urraitheoir céanna atá ag an triail chliniciúil; nó

– má tá urraitheoir éagsúil ag an triail chliniciúil ar cuid den mháthairchuideachta chéanna an t-urraitheoir sin, nó más urraitheoir é a fhorbraíonn táirge míochaine, ar bhonn comhaontaithe fhoirmiúil, i gcomhar leis an urraitheoir eile sin. Níor cheart go mbreathnófaí ar tháirge míochaine imscrúdaithe nó ar fhaisnéis faoi chúrsaí sábháilteachta arna soláthar d'aon duine a d'fhéadfadh a bheith ina shealbhóir údaraithe margaíochta amach anseo mar chomhfhorbairt.

15. Déanfar frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta a aithnítear tar éis an triail a chur i gcrích a thuairisciú freisin.

2.4. Teorainneacha ama i dtaobh frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha

16. I gcás frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha, déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis íosta ar a laghad a thuairisciú a luaithe agus is féidir agus i gcás ar bith tráth nach déanaí ná seacht lá tar éis dó eolas a fháil faoin gcás.

17. Mura bhfuil an tuarascáil tosaigh iomlán, e.g. murar sholáthair an t-urraitheoir an fhaisnéis ar fad/an measúnú laistigh de sheacht lá, beidh ocht lá bhreise ag an urraitheoir le tuarascáil chríochnaithe a chur isteach bunaithe ar an bhfaisnéis bhunaidh.

18. Cuirtear tús leis an gclog maidir leis an tuairisciú bunaidh (lá 0 = Di 0) a luaithe is a thugtar an fhaisnéis ina bhfuil na híoschritéir tuairiscithe faighte ag an urraitheoir.

19. Má fhaigheann an t-urraitheoir faisnéis nua shuntasach faoi chás a tuairiscíodh cheana féin, cuirtear an clog ar ais go dtí lá nialais, i.e. an dáta a fhaightear an fhaisnéis nua. Déanfar an fhaisnéis sin a thuairisciú mar thuarascáil leantach laistigh de 15 lá.

2.5. Teorainneacha ama i dtaobh frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta nach bhfuil marfach ná bagrach don bheatha

20. Déanfar frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta nach bhfuil marfach ná bagrach don bheatha a thuairisciú laistigh de 15 lá.

21. Más amhlaidh go bhfuil frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, déanfar an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha a thuairisciú a luaithe agus is féidir, laistigh de 15 lá. Déanfar an tuairisc leantach maidir le frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha a luaithe agus is féidir, ach laistigh de 7 lá ar a laghad tar éis an t-eolas a fháil faoin bhfrithghníomh a bheith marfach nó bagrach don bheatha. Maidir leis an tuairisc leantach, féach roinn 2.4.

22. I gcás ina bhfuil frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, cuirfear le chéile tuairisc chomhcheangailte i gcás nár cuireadh isteach an tuairisc bunaidh.

2.6. An dallóg a bhaint ón gcóireáil a dáileadh

23. Ní thabharfaidh an t-urraitheoir tuairisc ach ar na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta sin inar baineadh an dallóg ón gcóireáil a dáileadh ar an duine is ábhar don triail.

24. Ní dhéanfaidh an t-imscrúdaitheoir an dallóg a bhaint ón gcóireáil a dáileadh le linn trialach cliniciúla ach amháin más gá sin ar son shábháilteacht an duine is ábhar don triail.

25. Maidir leis an urraitheoir, nuair a d'fhéadfadh gur frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta é teagmhas, déanfaidh an t-urraitheoir an dallóg a bhaint don duine is ábhar don triail agus don duine sin amháin. Coinneofar an dallóg i gcás na ndaoine atá freagrach as reáchtáil na trialach (amhail an lucht bainistíochta, monatóirí, imscrúdaitheoirí) agus na ndaoine atá freagrach as anailís a dhéanamh ar shonraí agus as na torthaí a léirmhíniú tráth a chuirtear an triail i gcrích, amhail pearsanra bithmhéadrachta. Ní bheidh rochtain ach ag na daoine sin is gá bheith bainteach le tuairisciú sábháilteachta chuig an nGníomhaireacht, chuig na Boird um Fhaireachán ar Shábháilteacht Sonraí, nó chuig daoine a dhéanann meastóireachtaí ar fhaisnéis ar baineadh an dallóg di.

26. Mar sin féin, i gcás trialacha i ndáil le galar ardghalrachta nó ardmhortlaíochta, nuair a d'fhéadfadh gur frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta iad pointí deiridh éifeachtúlachta nó nuair is í mortlaíocht nó toradh 'tromchúiseach' eile (a d'fhéadfaí a thuairisciú mar fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta) an pointe deiridh éifeachtúlachta i dtriail chliniciúil, d'fhéadfaí sláine na trialach cliniciúla a chur i mbaol dá mbrisfí an dallóg go córasach. Faoi na cúinsí sin agus faoi chúinsí comhchosúla, leagfaidh an t-urraitheoir béim sa phrótacal ar na teagmhais thromchúiseacha ar cheart déileáil leo mar theagmhais a bhaineann le galair agus nach mbeadh faoi réir baint chórasach na ndallóg agus tuairiscithe brostaithe.

27. I ngach cás, tar éis an dallóg a bhaint, más frithghníomh tromchúiseach neamhthuartha amhrasta an teagmhas (mar shampla, maidir le hintuarthacht), beidh feidhm ag na rialacha tuairiscithe do fhrithghníomhartha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta.

3. TUAIRISCIÚ BLIANTÚIL ÓN URRAITHEOIR MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

28. Beidh in iarscríbhinn a ghabhann leis an tuarascáil an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe.

29. Is í an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht le linn na tréimhse tuairiscithe.

30. Má tá athruithe suntasacha ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht le linn na tréimhse tuairiscithe, liostófar iad sa tuarascáil sábháilteachta bhliantúil. Ina theannta sin, sa chás sin, cuirfear isteach an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht mar iarscríbhinn ag gabháil leis an tuarascáil, chomh maith leis an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe. In ainneoin an athraithe a rinneadh ar an bhfaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht, is í an fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar fhaisnéis tagartha maidir le sábháilteacht le linn na tréimhse tuairiscithe.

IARSCRÍBHINN IV
Lipéadú ar tháirgí míochaine imscrúdaithe agus ar tháirgí míochaine cúnta

1. TÁIRGE MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE NEAMHÚDARAITHE

1.1. Rialacha Ginearálta

1. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

   (a) ainm, seoladh agus uimhir ghutháin an phríomhtheagmhálaí le haghaidh faisnéise maidir leis an táirge, an triail chliniciúil agus baint éigeandála na dallóige; d'fhéadfadh an t-urraitheoir, an eagraíocht taighde ar conradh nó an t-imscrúdaitheoir a bheith i gceist (chun críche na hIarscríbhinne seo, tugtar an 'príomhtheagmhálaí' air sin);

   (b) foirm an chógais, cúrsa na dáileoige, líon na n-aonad dáileoige agus, i gcás trialacha lipéidí oscailte, ainm/aitheanóir agus dáileog/cumhacht;

   (c) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

   (d) cód tagartha trialach lenar féidir an triail, an suíomh, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

   (e) uimhir aitheantais/uimhir chóireála an duine is ábhar don triail agus, nuair is iomchuí, uimhir na cuairte;

   (f) ainm an imscrúdaitheora (mura n-áirítear in (a) nó (d) é);

   (g) treoracha úsáide (is féidir tagairt a dhéanamh do bhileog nó do dhoiciméad míniúcháin eile atá dírithe ar an duine is ábhar don triail nó don duine atá ag dáileadh an táirge);

   (h) 'Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin' nó foclaíocht chosúil;

   (i) na coinníollacha stórais;

   (j) an tréimhse úsáide (an dáta faoinar cheart é a úsáid, an dáta éagtha nó dáta na hatástála de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa/bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith;

   (k) 'Coimeád as aimsiú leanaí' seachas nuair atá an táirge in úsáid i dtrialacha nach dtógann na daoine is ábhair don triail an táirge abhaile leo.

2. Féadfar siombail nó picteagraim a áireamh chun faisnéis áirithe a luaitear thuas a shoiléiriú. Féadfar faisnéis bhreise, rabhaidh nó treoracha láimhseála a thaispeáint.

3. Ní gá seoladh ná uimhir ghutháin an phríomhtheagmhálaí a bheith ar an lipéad i gcás inar tugadh bileog nó carta do na daoine is ábhar don triail ar a soláthraítear na sonraí sin agus má tá Treoir faighte acu é sin a choimeád ina seilbh an t-am ar fad.

1.2. Lipéadú teoranta ar an neasphacáistíocht

1.2.1. Neasphacáistíocht agus pacáistíocht sheachtrach arna soláthar le chéile

4. Nuair a dhéantar an táirge a sholáthar don duine is ábhar don triail nó don duine atá ag dáileadh an leighis i neasphacáistíocht agus i bpacáistíocht sheachtrach a bhfuil sé beartaithe iad a choinneáil le chéile, agus nuair atá na sonraí atá liostaithe i roinn 1.1. ar an bpacáistíocht sheachtrach, beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht (nó ar aon ghléas dáileoige séalaithe ina bhfuil an neasphacáistíocht):

   (a) ainm an phríomhtheagmhálaí:

   (b) foirm an chógais, cúrsa na dáileoige, (féadfar é a eisiamh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghlactar), líon na n-aonad dáileoige agus, i gcás trialacha lipéidí oscailte, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;

   (c) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

   (d) cód tagartha trialach lenar féidir an triail, an suíomh, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

   (e) uimhir aitheantais/uimhir chóireála an duine is ábhar don triail agus, nuair is iomchuí, uimhir na cuairte.

1.2.2. Neasphacáistíocht bheag

5. Más i spuaicphacaí nó in aonaid bheaga ar nós ampall atá an neasphacáistíocht, áit nach féidir na sonraí a éilítear i roinn 1.1. a thaispeáint, soláthraítear an phacáistíocht sheachtrach agus lipéad uirthi ar a bhfuil na sonraí sin. Beidh an méid seo a leanas ar an neasphacáistíocht:

   (a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

   (b) cúrsa na dáileoige, (féadfar é a eisiamh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghlactar) agus, i gcás trialacha lipéidí oscailte, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;

   (c) baiscuimhir nó códuimhir a shainaithníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

   (d) cód tagartha trialach lenar féidir an triail, an suíomh, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;

   (e) uimhir aitheantais/uimhir chóireála an duine is ábhar don triail agus, nuair is iomchuí, uimhir na cuairte.

2. TÁIRGE MÍOCHAINE CÚNTA NEAMHÚDARAITHE

6. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

b) ainm an táirge míochaine, agus an tiúchán agus foirm an chógais;

b) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna gcur in iúl ar bhealach cáilíochtúil agus ar bhealach cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige;

d) cód tagartha trialach lenar féidir suíomh na trialach, an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar do na sonraí a aithint.

3. LIPÉADÚ BREISE DO THÁIRGÍ MÍOCHAINE IMSCRÚDAITHE ÚDARAITHE

7. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:

a) ainm an phríomhtheagmhálaí;

b) cód tagartha trialach lenar féidir suíomh na trialach, an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar do na sonraí a aithint.

4. FAISNÉIS A ATHSHOLÁTHAR

8. Féadfar aon cheann de na sonraí atá liostaithe i roinn 1, 2 agus 3 a fhágáil ar lár agus iad a athsholáthar (e.g córas leictreonach láraithe randamaithe a úsáid, córas láraithe faisnéis a úsáid) sa mhéid is nach ndéantar sábháilteacht an duine is ábhar do na sonraí agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a chur i mbaol. Tabharfar údar leis sin sa phrótacal.

IARSCRÍBHINN V
Tábla comhghaoil

Treoir 2001/20/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1 (1)	Airteagal 1, Airteagal 2, an chéad mhír, an dara mír (1), (2), (4)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2, an dara mír (26)
Airteagal 1(3), an chéad fhomhír	-
Airteagal 1(3), an dara fomhír	Airteagal 44, an tríú fomhír
Airteagal 1(4)	Airteagal 44, an dara fomhír
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3(1)	-
Airteagal 3(2)	Airteagal 4, 28, 29(1), 72
Airteagal 3(3)	-
Airteagal 3(4)	Airteagal 29(3)
Airteagal 4	Airteagail 28, 31, 10(1)
Airteagal 5	Airteagail 28, 30, 10(2)
Airteagal 6	Airteagail 4 go 14
Airteagal 7	Airteagail 4 go 14
Airteagal 8	-
Airteagal 9	Airteagail 4 go 14
Airteagal 10(a)	Airteagail 15 go 24
Airteagal 10(b)	Airteagal 51
Airteagal 10(c)	Airteagal 34, Airteagal 35
Airteagal 11	Airteagal 78
Airteagal 12	Airteagal 74
Airteagal 13(1)	Airteagal 58(1) go (4)
Airteagal 13(2)	Airteagal 58 (2)

Airteagal 13(3), an chéad fhomhír	Airteagal 59(1), 60(1), (3)
Airteagal 13(3), an dara fomhír	Airteagal 60(1)
Airteagal 13(3), an tríú fomhír	-
Airteagal 13(4)	Airteagal 59(2)
Airteagal 13(5)	-
Airteagal 14	Airteagal 63-67
Airteagal 15	Airteagal 75
Airteagal 16	Airteagal 37
Airteagal 17(1)(a) go (c)	Airteagal 38
Airteagal 17(1)(d)	-
Airteagal 17(2)	Airteagal 39
Airteagal 17(3)(a)	-
Airteagal 17(3)(b)	Airteagal 40(1)
Airteagal 18	-
Airteagal 19, an chéad abairt den chéad mhír	Airteagal 71
Airteagal 19, an dara abairt den chéad mhír	Airteagal 70
Airteagal 19, an dara mír	Airteagal 88
Airteagal 19, an tríú mír	-
Airteagal 20	-
Airteagal 21	Airteagal 84
Airteagal 22	-
Airteagal 23	-
Airteagal 24	-

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

1.4. Cuspóirí

1.5. Na forais atá leis an togra/tionscnamh

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE.

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB[29]

Sláinte phoiblí.

Cumhdófar na costais le clúdach an Chláir Sláinte le haghaidh Fáis 2014-2020.

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

Baineann an togra/tionscnamh le **beart nua**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart[30]

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **síneadh ar bheart atá ann cheana**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **beart a atreoraíodh i dtreo birt nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnamh dírithe

Tá an togra dírithe ar shláinte phoiblí agus taighde a chur chun cinn ar fud an AE trí fhoráil a dhéanamh maidir le rialacha comhchuibhithe i ndáil le trialacha cliniciúla a údarú agus a reáchtáil.

1.4.2. Cuspóirí sonracha agus na gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Cuspóir sonrach Uimh. 1: Tairseach leictreonach an AE agus bunachar sonraí an AE chun iarrataí a chur isteach ar thrialacha cliniciúla a údarú, agus bearta leanúnacha.

Cuspóir sonrach Uimh. 2: Modúl na dtrialacha cliniciúla sa bhunachar sonraí EudraVigilance atá ann cheana a thabhairt cothrom le dáta chun a áirithiú go ndéantar tuarascálacha sábháilteachta a phróiseáil le linn trialacha cliniciúla.

---

29 ABM: Bainistiú de réir gníomhaíochtaí – ABB: Bunú an bhuiséid de réir gníomhaíochtaí.

30 Mar a thagraítear dó in Airteagal 49(6)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais

Cuspóir sonrach Uimh. 3: Córas comhair idir na Ballstáit chun measúnú a dhéanamh ar iarratas ar údarú trialach cliniciúla.

Cuspóir sonrach Uimh. 4: Sásra le haghaidh cigireachtaí ar chórais i ndáil le córais rialála tríú tíortha le haghaidh trialacha cliniciúla.

Gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Sláinte phoiblí

1.4.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leis

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Éifeachtaí ar urraitheoirí trialacha cliniciúla (idir urraitheoirí tionscail agus urraitheoirí neamhthráchtála): Laghdú ar ualaigh riaracháin maidir le hiarratais a chur isteach ar thrialacha cliniciúla agus modhnuithe substaintiúla.

Éifeachtaí ar othair agus ar chórais sláinte: Rochtain níos tapúla ar chógais nuálaíocha agus ar chóireáil nuálaíoch.

1.4.4. Táscairí lena léirítear toradh agus tionchar

Sonraigh na táscairí lena léirítear an faireachán ar chur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

- Líon na dtrialacha cliniciúla a ndearnadh iarratas orthu san AE, mar aon le líon na ndaoine is ábhair do na trialacha cliniciúla;
- Líon na dtrialacha cliniciúla ilnáisiúnta a ndearnadh iarratas orthu sa AE, mar aon le líon na ndaoine is ábhair do na trialacha;
- Líon na laethanta idir an lá a chuirtear an prótacal i gcrích agus an lá a ghlactar leis an gcéad othar;
- Leibhéal na gcostas riarachán a mbaineann ualaigh riaracháin leo, agus leibhéal chostais oibríochtúla na dtrialacha cliniciúla arna reáchtáil san AE; agus
- Líon na dtrialacha cliniciúla a reáchtáiltear lasmuigh den AE chun na sonraí dá dtagraítear san iarraidh ar údarú trialach cliniciúla nó táirge míochaine a ghineadh.

1.5. Na forais atá leis an togra/tionscnamh

1.5.1. Na ceanglais is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Déanann na geallsealbhóirí uile (idir othair, lucht taighde agus lucht tionscail) cáineadh ar an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla toisc gurbh í ba chúis leis an meath mór ar tharraingteacht an taighde othar-dhírithe agus an léinn ghaolmhar san AE. Ina theannta sin, thit líon na n-iarratas a rinneadh san AE ar thrialacha cliniciúla ó 5028 (2007) go 3800 sa bhliain 2011. Laghdaítear go mór leis an treocht sin iomaíochas na hEorpa i réimse an taighde chliniciúil, agus dá bhrí sin, beidh tionchar diúltach aici ar fhorbairt chóireálacha agus cógas nua agus nuálaíoch.

Ní mór aghaidh a thabhairt ar an treocht agus ar an gcáineadh sin.

1.5.2. Luach breise a bhaineann le rannpháirteachas an AE

Le rialacha comhchuibhithe cruthaítear an deis tagairt do thorthaí agus d'fhionnachtana trialacha cliniciúla in iarratais ar údarú maidir le táirge míochaine a chur ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear athruithe agus sínte tar éis sin ar an údarú margaíochta.

Tá sé seo ríthábhachtach i gcás trialacha cliniciúla mar déantar beagnach gach mórthriail chliniciúil i níos mó ná Ballstát amháin.

Toisc sa bhreis is ea nach dtagann táirgí míochaine atá beartaithe le haghaidh trialacha taighde agus forbartha faoi Chód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Is féidir gur táirgeadh na táirgí sin i mBallstát seachas an Ballstát ina reáchtáiltear an triail chliniciúil. Mar gheall air sin, i gcás na dtáirgí sin, ní féidir leas a bhaint as dlí díorthaithe an Aontais ina n-áirítear saorghluaiseacht na dtáirgí gan dochar do chothabháil leibhéil aird cosanta ar shláinte an duine.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile dá leithéid san am a chuaigh thart

I réimse an rialaithe ar chógais, ó 1975 i leith tá sásraí i bhfeidhm chun údarú táirge míochaine ar an margadh inmheánach a éascú. D'éirigh go han-mhaith leis seo go dtí seo. Cuireann gnéithe áirithe den tionscnamh seo leis an taithí atá faighte i réimse an údaraithe cógas.

Ar an lámh eile, sampla diúltach nach ceart a leanúint is ea an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla 2001, agus ní dhearnadh ann aon fhoráil maidir le sásra comhair idir na Ballstáit.

1.5.4. Comhoiriúnacht d'ionstraimí ábhartha eile agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann

Táthar ag súil le sineirgíocht nuair a dhéanfar an reachtaíocht maidir le 'feistí leighis' a athbhreithniú: déantar foráil sa reachtaíocht sin maidir le 'tairseach an AE' atá inchurtha le haghaidh 'imscrúduithe cliniciúla' (taighde cliniciúil le feistí leighis) mar atá beartaithe do thrialacha cliniciúla.

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse teoranta**

– ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB

X Togra/tionscnamh **d'fhad neamhtheoranta**

– Cur chun feidhme le tréimhse thionscnaimh ó 2014 go 2016 (is í an tréimhse thionscnaimh an t-am idir dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin, i.e. 20 lá tar éis a fhoilsithe, agus dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin: Le linn na tréimhse sin, ní mór don Choimisiún na bearta cur chun feidhme ar fad a dhéanamh chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an Rialachán ar an lá a chuirfear i bhfeidhm é),

– agus feidhm iomlán ina dhiaidh sin.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[31]

X **Bainistíocht dhíreach láraithe** ag an gCoimisiún

☐ **Bainistíocht indíreach láraithe** trí na cúraimí cur chun feidhme a tharmligean chuig:

– ☐ gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

– ☐ comhlachtaí arna mbunú ag na Comhphobail[32]

– ☐ comhlachtaí náisiúnta san earnáil phoiblí/comhlachtaí a bhfuil misean de sheirbhís phoiblí acu

– ☐ daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta ar leith a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach agus atá sainaitheanta sa ghníomh bunaidh ábhartha de réir bhrí Airteagal 49 den Rialachán Airgeadais

☐ **Bainistíocht chomhroinnte** leis na Ballstáit

☐ **Bainistíocht dhíláraithe** le tríú tíortha

☐ **Comhbhainistíocht** le heagraíochtaí idirnáisiúnta (***tabhair sonraí***)

I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.

Nótaí

---

31 Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin DG Budg: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

32 Dá dtagraítear in Airteagal 185 den Rialachán Airgeadais.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh cé chomh minic, agus na coinníollacha.

Tá sásraí bunaithe ag an gCoimisiún d'fhonn a bheith ag obair leis na Ballstáit chun faireachán a dhéanamh ar chur chun feidhme *acquis* an AE i réimse na rialála ar thrialacha cógaisíochta agus cliniciúla. Is díol suntais é gurb é an Coiste Cógaisíochta a sholáthróidh an fóram chun faireachán agus measúnú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an Rialacháin nua.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh

D'éireodh tairseach an AE róchasta agus ní chomhlíonfadh sé ceanglais na n-úsáideoirí (na Ballstáit agus na hurraitheoirí). Dá bhrí sin, ní bheadh an éifeacht shimplithe ag tairseach an AE is a bhí beartaithe.

2.2.2. Modhanna rialaithe atá beartaithe

Dlúth-theagmháil rialta le forbróirí thairseach an AE.

Cruinnithe rialta le geallsealbhóirí agus le Ballstáit chun a áirithiú go gcomhlíonann tairseach an AE riachtanais na n-úsáideoirí.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe.

I dteannta na sásraí rialála uile a chur i bhfeidhm, ceapfaidh Ard-Stiúrthóireacht na Sláinte agus na dTomhaltóirí straitéis frith-chalaoise i gcomhréir le straitéis frith-chalaoise nua an Choimisiúin arna glacadh an 24 Meitheamh 2011 d'fhonn a áirithiú *inter alia* go bhfuil a rialuithe inmheánacha maidir le frith-chalaois ailínithe go hiomlán leis an straitéis sin agus go bhfuil a chur chuige maidir le bainistíocht riosca calaoise dírithe ar réimsí riosca calaoise agus freagairtí imleora a shainaithint. Nuair is gá, bunófar grúpaí líonraithe agus uirlisí leordhóthanacha TF atá dírithe ar anailís a dhéanamh ar chásanna calaoise a bhaineann le gníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla. Go háirithe, cuirfear sraith beart i bhfeidhm amhail:

- de thoradh ar chinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thig ó ghníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla, tabharfar cead go sainráite don Choimisiún, lena n-áirítear OLAF, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a reáchtáil;

- le linn na céime meastóireachta de ghlao ar thograí/ar thairiscintí, déantar na togróirí agus na tairgeoirí a sheiceáil i gcoinne na gcritéar eisiata foilsithe bunaithe ar dhearbhuithe agus ar an gCóras Réamhrabhaidh (EWS);

- déanfar na rialacha lena rialaítear incháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an rialacháin airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe tairbhithe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Tuairisc: Clár Sláinte Poiblí]	LD/LN (33)	ó thíortha CSTE[34]	ó thíortha is iarrthóirí[35]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 18(1)(aa) den Rialachán Airgeadais
3B	17.03.XX	LD/~~LN~~	~~TÁ~~/NÍL	~~TÁ~~/NÍL	~~TÁ~~/NÍL	~~TÁ~~/NÍL

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Ceannteideal……..]	LD/LN	ó thíortha CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 18(1)(aa) den Rialachán Airgeadais
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL

33 LD – Leithreasaí difreáilte / LN – Leithreasaí neamhdhifreáilte

34 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

35 Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

EUR

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	**Uimhir 3B**	Clár Sláinte Poiblí

DG: SANCO			Bliain 2014[36]	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin	**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí										
Uimhir na líne buiséid: 17.03.XX	Gealltanais	(1)	895.000	1.082.000	238.000	193.000	180.000	184.000	187.000	**2.959.000**
	Íocaíochtaí	(2)	447.000	998.000	671.000	232.000	175.000	184.000	187.000 + 65.000	**2.959.000**
Uimhir na líne buiséid	Gealltanais	(1a)								
	Íocaíochtaí	(2a)								
Leithreasaí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrach[37]										
Uimhir na líne buiséid: 17.01.04.02		(3)	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**
IOMLÁN leithreasaí	Gealltanais	=1+1a +3	952.000	1.140.000	357.000	314.000	304.000	310.000	316.000	**3.693.000**

[36] Praghsanna reatha iad na praghsanna ar fad.

[37] Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

le haghaidh DG SANCO	Íocaíochtaí	=2+2a +3	504.000	1.056.000	790.000	353.000	299.000	310.000	316.000 + 65.000	**3.693.000**

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)	895.000	1.082.000	238.000	193.000	180.000	184.000	187.000	**2.959.000**
	Íocaíochtaí	(5)	447.000	998.000	671.000	232.000	175.000	184.000	187.000 + 65.000	**2.959.000**
• IOMLÁN leithreasaí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrach		(6)	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**
IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTEIDEAL SANCO den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais		952.000	1.140.000	357.000	314.000	304.000	310.000	316.000	**3.693.000**
	Íocaíochtaí		504.000	1.056.000	790.000	353.000	299.000	310.000	316.000 + 65.000	**3.693.000**

Má tá tionchar ag an togra/tionscnamh ar níos mó ná ceannteideal amháin:

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)								
	Íocaíochtaí	(5)								
• IOMLÁN leithreasaí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+ 6								
	Íocaíochtaí	=5+ 6								

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	**5**	"Caiteachas riaracháin"

EUR

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin	**IOMLÁN**
DG: SANCO									
• Acmhainní daonna[38]		222.000	222.000	857.000	857.000	857.000	857.000	857.000	**4.730.000**[39]
• Caiteachas riaracháin eile				**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**
IOMLÁN DG SANCO[40]	Leithreasuithe			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil[41]	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

38 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE le dáta an iarratais) a fháil ó DG SANCO.

39 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'iomlán' le haghaidh Cheannteideal 5

40 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'iomlán DG SANCO'.

EUR milliúin

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin	**IOMLÁN**
IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTEIDIL 1 go 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	952.000	1.140.000	444.000	402.000	394.000	402.000	410.000	**4.144.000**
	Íocaíochtaí	504.000	1.056.000	877.000	441.000	389.000	402.000	410.000 + 65.000	**4.144.000**

[41] I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'iomlán' le haghaidh Cheannteideal 5.

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasaí faoi chomhair oibleagáidí in EUR

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2014		Bliain 2015		Bliain 2016		Bliain 2017		Bliain 2108		Bliain 2019		Bliain 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin		**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
⇩	Saghas aschuir	Meanchostas an aschuir	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán na n-aschur	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 Tairseach leictreonach an AE agus bunachar sonraí an AE chun iarrataí a chur isteach ar thrialacha cliniciúla a údarú, agus bearta leanúnacha																		
Aschur	Tairseach TF		1	595.000	1	782.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	7	2.359.000
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 1			1	595.000	1	782.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	7	2.359.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2 Modúl na dtrialacha cliniciúla sa bhunachar sonraí EudraVigilance atá ann cheana a thabhairt cothrom le dáta chun a áirithiú go ndéantar tuarascálacha sábháilteachta a phróiseáil le linn trialacha cliniciúla.																		

Aschur	Nuashonrú TF		1	300.000	1	300.000											2	600.000
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 2			1	300.000	1	300.000											2	600.000
Aschur	Cruinnithe																	
Aschur	Iniúchtaí																	
COSTAS IOMLÁN			2	895.000	2	1.082.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	9	2.959.000

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.3.1. Achoimre

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin	**IOMLÁN**
CEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna[42]	222.000	222.000	857.000	857.000	857.000	857.000	857.000	**4.730.000**[43]
Caiteachas riaracháin eile			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil[44]			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 5[45] **den chreat airgeadais ilbhliantúil**								
Acmhainní daonna								

42 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO.

43 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'fho-iomlán' le haghaidh Cheannteideal 5.

44 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'fho-iomlán' le haghaidh Cheannteideal 5.

45 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

Caiteachas eile de chineál riaracháin	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**

IOMLÁN[46]	**57.000**	**58.000**	**206.000**	**209.000**	**214.000**	**218.000**	**223.000**	**1.185.000**

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– X Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna[47]

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

–	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020 agus na blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
17 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)[48]	1.75 FTEc	1.75 FTE	6.75 FTE	6.75 FTE	6.75 FTE	6.75 FTE	6.75 FTE	
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)								
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)								
10 01 05 01 (Taighde díreach)								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE ón 'gclúdach iomlánaíoch')								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA agus SNE sna toscaireachtaí)								
XX 01 04 **yy**[49] sa Cheanncheathrú[50]								
XX 01 04 **yy**[49] - i dtoscaireachtaí								
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde indíreach)								

46 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO. Dá bhrí sin, ní áirítear na costais as acmhainní daonna san 'iomlán' le haghaidh caitheachais riaracháin.

47 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO.

48 I gcomhréir leis an tuarascáil ar an measúnu tionchair, déanfar na hacmhainní breise daonna atá de dhíth (1.75 FTE + 5 FTE) a fháil ó DG SANCO

49 Faoin uasteorainn do phearsanra seachtrach ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

50 Le haghaidh na gCistí Struchtúracha, an Chiste Eorpaigh Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus an Chiste Eorpaigh Iascaigh (CEI) go bunúsach.

10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde díreach)								
Línte buiséid eile (sonraigh)								
IOMLÁN								

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Comhlíonfar na riachtanais acmhainní daonna trí fhoireann ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina cúram cheana agus/nó atá ath-imlonnaithe taobh istigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Tuairisc ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus gníomhairí sealadacha	Ceisteanna ginearálta maidir leis an nós imeachta i ndáil le húdarú trialacha cliniciúla. Ullmhúchán, cathaoirleacht agus bearta leanúnacha an ghrúpa saineolaithe ábhartha. Cigireachtaí ar chórais i dtríú tíortha.
Pearsanra seachtrach	

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

– X Tá an togra/tionscnamh comhoiriúnach don chreat airgeadais ilbhliantúil 2014-2020.

– ☐ Beidh athchlárú an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil ag gabháil leis an togra/tionscnamh seo.

Mínigh an cineál athcláraithe a bhfuil gá leis, agus sonraigh na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfear an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil[51]

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

– X Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh do chómhaoiniú ó thríú páirtithe

– Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain **N**	Bliain **N+1**	Bliain **N+2**	Bliain **N+3**	... iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)	Iomlán

[51] Féach pointí 19 agus 24 den Chomhaontú Idirinstitiúideach.

Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– X Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.