2025/2086

20.10.2025

# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2086 ÓN gCOIMISIÚN

**an 17 Deireadh Fómhair 2025**

**lena leagtar síos, de bhun Rialachán (AE) 2021/2282 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte, rialacha nós imeachta le haghaidh idirghníomhaíocht le linn ullmhú measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar leibhéal an Aontais, nuashonrú orthu, malartú faisnéise maidir leo agus rannpháirtíocht iontu, mar aon le teimpléid le haghaidh na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha sin**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE ([1]), agus go háirithe Airteagal 15(1), pointí (b) agus (c), Airteagal 25(1), pointe (b), agus Airteagal 26(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282, tar éis don Choimisiún moladh a lorg ó Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte arna bhunú faoi Airteagal 3 den Rialachán sin ('an Grúpa Comhordaithe'), glacfaidh sé cinneadh, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme agus gach 2 bhliain ar a laghad, maidir le roghnú feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ('feistí leighis') le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. Roghnóidh an Coimisiún na feistí sin ó na feistí leighis ar thug na painéil saineolaithe ábhartha ('na painéil saineolaithe') tuairim eolaíoch nó a mbarúlacha ina leith, painéil saineolaithe arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]).

(2) De bhun Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2699 ón gCoimisiún ([3]), soláthróidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach don Choimisiún a ghníomhaíonn mar rúnaíocht don Ghrúpa Comhordaithe ('rúnaíocht MTS') faisnéis maidir leis na feistí leighis uile ar thug na painéil saineolaithe tuairim eolaíoch nó a mbarúlacha ina leith tráth nach déanaí ná 15 lá tar éis dheireadh gach ráithe, ar faisnéis í a bhaineann leis an ráithe sin.

(3) Mar gheall ar rúndacht a bhaineann le próiseas deimhniúcháin na bhfeistí leighis, glacadh an chinnidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 lena roghnaítear feistí leighis le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, ní féidir glacadh an chinnidh sin a sheoladh go dtí go mbeidh próiseas deimhniúcháin na feiste leighis curtha i gcrích.

([1]) IO L 458, 22.12.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2699 ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2024 lena leagtar síos, de bhun Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha nós imeachta mionsonraithe maidir le comhar Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus comhar an Choimisiúin leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i bhfoirm malartú faisnéise a mhéid a bhaineann leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a mhéid a bhaineann leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i ndáil le táirgí íocshláinte agus feistí leighis (IO L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) An tráth céanna, chun cosc a chur ar dhúbailt na measúnuithe ar an bhfeiste leighis chéanna ag an nGrúpa Comhordaithe agus ag údaráis agus comhlachtaí na mBallstát maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte, tá sé thar a bheith tábhachtach go gcuirtear tús le measúnú cliniciúil comhpháirteach ar na feistí sin a luaithe a dheimhnítear an fheiste faoi Rialachán (AE) 2017/745 nó faoi Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), de réir mar is infheidhme. Dá bhrí sin, ar an gcéad dul síos, ar ghlacadh an mholta ón nGrúpa Comhordaithe, ba cheart do rúnaíocht MTS forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí leighis arna moladh ag an nGrúpa Comhordaithe go roghnófaí iad le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach a chur ar an eolas faoin moladh sin, agus faoi na cúiseanna atá leis. Leis sin, beidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte in ann ullmhúchán leordhóthanach a dhéanamh don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach atá ar na bacáin. Ar an dara dul síos, ba cheart a cheangal ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra arna n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746 ('na comhlachtaí dá dtugtar fógra') rúnaíocht MTS a chur ar an eolas faoi thorthaí phróiseas deimhniúcháin na bhfeistí leighis a chumhdaítear sa mholadh ón nGrúpa Comhordaithe. Ar deireadh, ar dheonú an deimhnithe comhréireachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, ba cheart cuireadh a thabhairt do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis is gá a chur faoi bhráid rúnaíocht MTS chun an raon feidhme measúnaithe dá bhforáiltear in Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('raon feidhme an mheasúnaithe') a fhorbairt.

(5) Chun cosc a chur ar dhúbailt na faisnéise a chuirtear isteach agus chun an t-ualach riaracháin a laghdú, níor cheart a cheangal ar na comhlachtaí faoina dtugtar fógra an fhaisnéis atá ar fáil go cuí agus go hiomlán cheana féin sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/746 a sholáthar do rúnaíocht MTS. Féadfaidh na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis a iarrtar a sholáthar do rúnaíocht MTS trí thagairt a dhéanamh dá clárú sa bhunachar sonraí sin.

(6) I gcás ina roghnóidh an Coimisiún, i gcásanna sonracha a bhfuil údar cuí leo, ina chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 agus arna ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2) den Rialachán sin, feistí leighis nár mhol an Grúpa Comhordaithe Comhpháirteach um Measúnú Cliniciúil, ba cheart d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí sin an fhaisnéis is gá a sholáthar chun raon feidhme an mheasúnaithe a chinneadh.

(7) Mar gheall ar shainiúlachtaí na bhfeistí leighis, cuid den fhianaise is gá, amhail an fhianaise chun freagraí a thabhairt ar roinnt ceisteanna taighde a bhaineann le raon feidhme an mheasúnaithe, d'fhéadfadh sé nach mbeadh an fhianaise sin ar fáil go dtí go mbeidh an fheiste leighis curtha ar an margadh. I gcásanna den sórt sin, i gcás inar tionscnaíodh an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis go gairid tar éis a dheimhnithe faoi Rialachán (AE) 2017/745 nó faoi Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart an deis a bheith ag an nGrúpa Comhordaithe measúnú a dhéanamh ar an bhfianaise bhreise trí na nuashonruithe ábhartha ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach a tionscnamh. Is féidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an próiseas a éascú freisin maidir le nuashonruithe ábhartha ar mheasúnú cliniciúla comhpháirteacha a ullmhú le haghaidh feistí leighis nuair a dhéanann na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach na critéir incháilitheachta agus roghnúcháin a chomhlíonadh.

(8) Is gá deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte feistí leighis a ndearna an Grúpa Comhordaithe nó a fhoghrúpa ábhartha iad a mheas agus a mholadh á ullmhú, ach nár mhol sé go roghnófaí iad le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. Dá bhrí sin, ba cheart do rúnaíocht MTS forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí leighis sin a chur ar an eolas freisin nár mhol an Grúpa Comhordaithe na feistí sin a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. Mar sin féin, féadfar na feistí leighis sin a roghnú fós le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach tráth níos déanaí, mar shampla nuair a bheidh faisnéis nua ar fáil tar éis iad a chur ar an margadh, faisnéis a bhaineann lena gcomhlíontacht leis na critéir roghnúcháin a leagtar amach in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282.

([4]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Chun comhar an Ghrúpa Chomhordaithe leis na painéil saineolaithe a áirithiú, go háirithe trí fhaisnéis a mhalartú, maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis a ullmhú agus a thabhairt cothrom le dáta, go háirithe a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm na gcritéar roghnúcháin a liostaítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart do rúnaíocht MTS na painéil saineolaithe a chur ar an eolas faoi mholadh an Ghrúpa Chomhordaithe. De bhun Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), tá an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag gníomhú mar rúnaíocht do na painéil saineolaithe sin. Dá bhrí sin, ba cheart an malartú faisnéise idir an Grúpa Comhordaithe agus na painéil saineolaithe a dhéanamh trí rúnaíocht MTS agus tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(10) I bhfianaise chúraimí rúnaíocht MTS a leagtar amach i Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart an malartú faisnéise le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte, comhlachtaí dá dtugtar fógra, othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') agus na Ballstáit maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ullmhú agus a thabhairt cothrom le dáta a dhéanamh trí rúnaíocht MTS. Ba cheart do rúnaíocht MTS a áirithiú go gcuirfear an fhaisnéis uile a fhaigheann sí in iúl don Ghrúpa Comhordaithe, d'fhoghrúpa an Ghrúpa Chomhordaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ('Foghrúpa MCC') agus don mheasúnóir agus don chómheasúnóir le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach arna gceapadh de bhun Airteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir'), de réir mar is iomchuí, ar an bhfaisnéis sin a fháil.

(11) Chun an ceart chun dea-riaracháin a áirithiú, ba cheart an forbróir teicneolaíochtaí sláinte a chur ar an eolas faoi thús an phróisis scóipe, faoi chéimeanna an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh, faoina nuashonrú, agus faoina ationscnamh faoi Airteagal 10(7) de Rialachán (AE) 2021/2282. Ba cheart an forbróir teicneolaíochtaí sláinte a chur ar an eolas freisin faoi chinneadh an Ghrúpa Comhordaithe nuashonrú an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a áireamh ina chlár oibre bliantúil, de bhun Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/2282.

(12) Chun rannpháirtíocht éifeachtach saineolaithe aonair i measúnú cliniciúil comhpháirteach ar fheistí leighis a áirithiú, ba cheart d'Fhoghrúpa MCC an fhaisnéis is gá chun iad a shainaithint a shonrú a luaithe is féidir, aon uair a mholann an Grúpa Comhordaithe feiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. Ba cheart do rúnaíocht MTS saineolaithe aonair a shainaithint ar bhonn na faisnéise sin.

(13) Chun saineolaithe aonair a bhfuil saineolas speisialaithe domhain ábhartha acu a shainaithint, ba cheart do rúnaíocht MTS a bheith in ann dul i gcomhairle leis an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282, leis na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta agus aimpléiseacha agus le foinsí, gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha eile. D'fhonn an cháilíocht eolaíoch is airde maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a áirithiú, ba cheart d'Fhoghrúpa MCC, agus an roghnú deiridh á dhéanamh, tosaíocht a thabhairt do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar an riocht sláinte atá le cóireáil, ar an réimse teiripe, ar an gcineál teicneolaíochta sláinte is ábhar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach nó ar shaineolas sonrach eile. Ba cheart dul i gcomhairle leis na saineolaithe sin le linn an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh.

(14) Chun a áirithiú go nglacfaidh saineolaithe aonair páirt i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar bhealach neamhspleách trédhearcach agus saor ó choinbhleachtaí leasa, níor cheart iad a roghnú ná a bheith rannpháirteach i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ach amháin tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar na leasanna a dhearbhaigh siad, i gcomhréir le hAirteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 agus le hAirteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún ([6]).

(15) D'fhonn trédhearcacht agus rannpháirtíocht iomchuí eagraíochtaí geallsealbhóirí ina chuid oibre a áirithiú, ba cheart d'Fhoghrúpa MCC an deis a thabhairt d'eagraíochtaí othar, d'eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus do shochaithe cliniciúla agus don lucht acadúil a n-ionchur a sholáthar maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha.

([5]) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún an 25 Deireadh Fómhair 2024 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le coinbhleachtaí leasa a bhainistiú in obair chomhpháirteach Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus a fhoghrúpaí (IO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Chun an cuspóir a bhaint amach, agus raon feidhme an mheasúnaithe á fhorbairt, go ndéanfar riachtanais na mBallstát a aistriú sa líon is ísle is féidir de shraitheanna paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí an phobail othar, na hidirghabhála, na gcomparadóirí agus na dtorthaí sláinte, ba cheart don mheasúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, togra maidir le raon feidhme measúnaithe a ullmhú, togra a bheidh mar bhonn do na Ballstáit chun a gcuid riachtanas a chur in iúl.

(17) Chun a áirithiú go mbeidh an raon feidhme measúnaithe cuimsitheach agus go léireoidh sé riachtanais na mBallstát, ba cheart an togra maidir leis an raon feidhme measúnaithe arna ullmhú ag an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, a roinnt le comhaltaí Fhoghrúpa MCC.

(18) Ba cheart a áirithiú go ndéanfar an raon feidhme measúnaithe a fhorbairt agus an ceart chun dea-riaracháin á urramú, agus faisnéis arna soláthar ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus ionchur a fhaightear ó shaineolaithe aonair á gcur san áireamh.

(19) Ba cheart sprioc-amanna a leagan síos chun bailchríoch a chur ar an raon feidhme measúnaithe agus ar na dréacht-tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ag an bhFoghrúpa MCC d'fhonn a áirithiú go mbeidh fáil thráthúil ar thuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis. Chun na hacmhainní atá ar fáil a uasmhéadú, níor cheart d'Fhoghrúpa MCC bailchríoch a chur ar an raon feidhme measúnaithe go dtí go nglacfar an chinnidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 lena roghnaítear an fheiste leighis le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach.

(20) Chun cur le hiomláine agus ardcháilíocht an tsainchomhaid agus le reáchtáil rianúil an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh, ba cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte a bheith in ann cruinniú mínithe maidir leis an raon feidhme measúnaithe leis an bhFoghrúpa MCC a iarraidh.

(21) Chun ardcháilíocht an tsainchomhaid maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus na tuarascála maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a áirithiú, mar aon le cosaint sonraí rúnda ar chúiseanna tráchtála a áirithiú, ba cheart sprioc-amanna a shocrú lena dtabharfar dóthain ama don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad sin a ullmhú agus a thíolacadh agus na bearta seo a leanas a dhéanamh: (a) faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá in easnamh a sholáthar mar a léirítear sa dara hiarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(5) de Rialachán (AE) 2021/2282; (b) sonraíochtaí breise nó faisnéis bhreise, sonraí, anailísí, nó fianaise eile a sholáthar dá bhforáiltear in Airteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282; (c) nuashonruithe ar fhaisnéis a cuireadh ar fáil cheana a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 10(8) de Rialachán (AE) 2021/2282; (d) míchruinnis theicniúla nó fhíorasacha atá sa dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nó sa dréacht-tuarascáil achomair nó in aon fhaisnéis a mheastar a bheith rúnda a thuairisciú.

(22) D'fhonn dea-riarachán agus infhaighteacht thráthúil ar thuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis, ba cheart sprioc-amanna a shocrú le haghaidh mheasúnú an Choimisiúin i dtaobh cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an sainchomhad arna chur isteach ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282. Chun seoladh rianúil an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a áirithiú, ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle, de réir mar is iomchuí, leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir agus an measúnú á dhéanamh aige.

(23) Chun an cháilíocht eolaíoch is airde den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach a áirithiú, ba cheart do shaineolaithe aonair a bheith rannpháirteach sa phróiseas maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach trí dheis a thabhairt dóibh ionchur a sholáthar maidir leis an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus maidir leis an dréacht-tuarascáil achomair.

(24) Le hAirteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, ceanglaítear ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an Grúpa Comhordaithe a chur ar an eolas go réamhghníomhach i gcás ina mbeidh sonraí cliniciúla nua ar fáil le linn an phróisis measúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh. Chun a áirithiú, ar thaobh amháin, go ndéanfar an measúnú cliniciúil comhpháirteach go rianúil agus go gcomhlíonfar na sprioc-amanna chun bailchríoch a chur ar an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus, ar an taobh eile, deimhneacht dhlíthiúil don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte a áirithiú, ba cheart an spriocdháta a shocrú ar dháta faoina mbeidh ar fhoghrúpa MCC a áirithiú go gcuirfear sonraí cliniciúla nua a gheofar faoin dáta sin san áireamh sa dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus sa dréacht-tuarascáil achomair.

(25) Chun a áirithiú go seachadfar tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach go tráthúil, ba cheart sprioc-amanna a leagan síos chun bailchríoch a chur ar an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe ón bhFoghrúpa MCC agus chun an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe ón nGrúpa Comhordaithe a fhormhuiniú.

(26) Foráiltear le hAirteagal 10(7) agus le hAirteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/2282 faoi seach maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach a ationscnamh agus a nuashonrú. Chun cur i bhfeidhm éifeachtach na bhforálacha sin a áirithiú, is gá rialacha agus sprioc-amanna mionsonraithe nós imeachta áirithe a ghlacadh ar cheart feidhm a bheith acu sna cásanna sin.

(27) Chun trédhearcacht, inrianaitheacht agus rúndacht ghairmiúil a áirithiú, agus chun rannchuidiú le comhlíonadh nós imeachta na dtuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach, ba cheart aon doiciméadacht dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus sa Rialachán seo a sheoladh i bhformáid dhigiteach agus ba cheart í a mhalartú le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa MCC, le rúnaíocht MTS, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus le saineolaithe aonair, agus idir na páirtithe sin, tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2021/2282 ('ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte').

(28) Chun trédhearcacht a áirithiú, ar thaobh amháin, agus chun cosaint sonraí rúnda ar chúiseanna tráchtála a áirithiú, ar an taobh eile, ba cheart an tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair a bheith foilsithe, mar aon leis an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagal 30(3), pointí (d) agus (i), de Rialachán (AE) 2021/2282, tar éis dó tuairimí Fhoghrúpa MCC a mheas maidir le híogaireacht na faisnéise ó thaobh tráchtála de atá sa doiciméadacht sin, ar faisnéis í ar iarr an forbróir teicneolaíochtaí sláinte go gcaithfí léi mar fhaisnéis rúnda.

(29) Leis an Rialachán seo, i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (a), de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), leagtar síos na rialacha maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil chun measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanamh agus na nuashonruithe orthu a dhéanamh. Go háirithe, sonraítear ann na sonraí pearsanta a fhéadfar a phróiseáil, is é sin sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na saineolaithe aonair eile a bhfuil baint acu le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus a nuashonruithe agus sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na hionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus d'Fhoghrúpa MCC, le hionadaithe forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus le hionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282.

(30) Chun próiseáil sonraí pearsanta chun críoch measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus a nuashonruithe a áirithiú, ba cheart a mheas gurb é an Coimisiún rialaitheoir na próiseála sin de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1725. Aon phróiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus Fhoghrúpa MCC agus a n-ionadaithe lasmuigh den ardán TF MCC, déanfar í i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]).

(31) Le céannacht an othair, féadfar stádas sláinte an othair maidir le hábhar an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a nochtadh agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur catagóir speisialta sonraí pearsanta é faoi Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2018/1725. Níor cheart sonraí den sórt sin a phróiseáil ach amháin i gcás ina gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Airteagal 10(2), pointe (i), den Rialachán sin. Is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta oiriúnacha sonracha chun cearta agus saoirsí an othair a choimirciú. Go háirithe, ní cheart aon sonraí pearsanta othar ar fáil go poiblí. Thairis sin, faoi Airteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2021/2282, tá na hionadaithe a ceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus d'Fhoghrúpa MCC, mar aon le saineolaithe aonair eile a bhfuil baint acu le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus a nuashonruithe, faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil, fiú tar éis deireadh a theacht lena ndualgais. Chun cosaint sonraí pearsanta agus faisnéise rúnda a áirithiú, ní mór foráil a dhéanamh nach féidir ach le saineolaithe aonair a shínigh comhaontuithe rúndachta a bheith rannpháirteach i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus a nuashonruithe.

([7]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Chun a áirithiú gur féidir a fhíorú cibé acu a rinne nó nach ndearna na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar bhealach atá comhlíontach ó thaobh nós imeachta de, go háirithe i gcás gearán nó dlíthíochta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhse choinneála sonraí pearsanta agus maidir lena hathbhreithniú go tráthrialta. Chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha sa mheasúnú cliniciúil comhpháirteach a áirithiú, mar shampla, i gcás ina n-éireoidh na saineolaithe aonair roghnaithe as a róil agus a bhfreagrachtaí, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhse coinneála sonraí pearsanta saineolaithe aonair nár roghnaíodh chun páirt a ghlacadh i measúnú cliniciúil comhpháirteach.

(33) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé a thuairim uaidh an 15 Iúil 2025.

(34) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gcoiste dá dtagraítear in Airteagal 33(1) de Rialachán (AE) 2021/2282,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

**Ábhar**

Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha mionsonracha nós imeachta maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ('feistí leighis') ar leibhéal an Aontais, a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) comhar Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte arna bhunú faoi Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an Grúpa Comhordaithe') agus an Choimisiúin ag gníomhú dó mar rúnaíocht an Ghrúpa Chomhordaithe ('rúnaíocht MTS') leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra arna n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746 ('na comhlachtaí dá dtugtar fógra') agus leis na painéil saineolaithe arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ('na painéil saineolaithe') i bhfoirm malartú faisnéise a mhéid a bhaineann le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ullmhú agus a thabhairt cothrom le dáta;

(b) idirghníomhaíocht, lena n-áirítear a huainiú, leis an nGrúpa Comhordaithe, a fhoghrúpaí agus na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte, na hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile agus eatarthu ('saineolaithe aonair') le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus a nuashonruithe;

(c) rialacha nós imeachta ginearálta maidir le roghnú eagraíochtaí geallsealbhóirí agus saineolaithe aonair, agus comhairliúcháin leo, i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;

(d) formáid agus teimpléid na sainchomhad ina bhfuil faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá le soláthar ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;

(e) formáid agus teimpléid na dtuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na dtuarascálacha achoimre.

*Airteagal 2*

**Faisnéis a sholáthar d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir le roghnú feistí leighis le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach**

1. Ar ghlacadh an mholta dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ag an nGrúpa Comhordaithe, déanfaidh rúnaíocht MTS na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(a) forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí leighis ar sholáthair na painéil saineolaithe ábhartha tuairim eolaíoch nó a mbarúlacha ina leith dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointí (c) agus (d), de Rialachán (AE) 2021/2282, le linn na tréimhse a chumhdaítear sa mholadh, a chur ar an eolas cibé acu ar mhol nó nár mhol an Grúpa Comhordaithe a bhfeiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. I gcás inar mhol an Grúpa Comhordaithe a bhfeiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, cuirfidh rúnaíocht MTS na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas freisin faoi na cúiseanna atá leis an moladh sin;

(b) cuireadh a thabhairt d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí leighis atá molta ag an nGrúpa Comhordaithe a bheith roghnaithe le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 3(1) den Rialachán seo a thíolacadh.

2. I gcás ina roghnóidh an Coimisiún ina chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 feistí leighis le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach nach moltar a roghnú ag an nGrúpa Comhordaithe, cuirfidh rúnaíocht MTS forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí leighis sin ar an eolas faoi sin gan mhoill agus iarrfaidh sí ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte na bhfeistí sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 3(1) den Rialachán seo a thíolacadh.

Soláthróidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis a iarrtar laistigh de 7 lá ón uair a tharlaíonn an teagmhas deireanach de na teagmhais seo a leanas:

(a) deonú an deimhnithe comhréireachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;

(b) an iarraidh ó rúnaíocht MTS a fháil.

Féadfar an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 3(1) den Rialachán seo a sholáthar trí thagairt a dhéanamh dá clárú sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/746 i gcás ina bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil go cuí agus go hiomlán cheana sa bhunachar sonraí sin.

*Airteagal 3*

**Soláthar faisnéise ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte ar dheimhniú na feiste**

1. Tabharfaidh rúnaíocht MTS cuireadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte feiste leighis a mhol an Grúpa Comhordaithe a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach sa mholadh dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar do rúnaíocht MTS:

(a) an deimhniú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (AE) 2017/745 nó in Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme;

(b) na treoracha úsáide dá dtagraítear i Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 nó i Roinn 20.4.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

2. Tabharfaidh rúnaíocht MTS cuireadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis a liostaítear i mír 1 a sholáthar laistigh de 7 lá ón uair a tharlaíonn an teagmhas deireanach de na teagmhais seo a leanas:

(a) deonú an deimhnithe comhréireachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;

(b) an iarraidh ó rúnaíocht MTS dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (b) a fháil.

3. Má mheasann foghrúpa an Ghrúpa Chomhordaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ('Foghrúpa MCC') gur gá sin, tabharfaidh rúnaíocht MTS cuireadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte faisnéis eile a sholáthar seachas an fhaisnéis a liostaítear i mír 1 is gá chun an raon feidhme measúnaithe a fhorbairt. Sonróidh Foghrúpa MCC sa chuireadh cé acu a iarrtar nó nach n-iarrtar ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis sin a sholáthar i gcruinniú le Foghrúpa MCC nó i scríbhinn.

4. Féadfar an fhaisnéis a liostaítear i mír 1 a sholáthar trí thagairt a dhéanamh dá clárú sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/746 i gcás ina bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil go cuí agus go hiomlán cheana sa bhunachar sonraí sin.

*Airteagal 4*

**Malartú faisnéise leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra**

1. An tráth céanna a sheolfaidh rúnaíocht MTS an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 2(1) chuig forbróir teicneolaíochtaí sláinte na feiste leighis, cuirfidh sí in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra atá freagrach as an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste sin cibé acu ar mhol nó nár mhol an Grúpa Comhordaithe an fheiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach. I gcás inar mhol an Grúpa Comhordaithe an fheiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, cuirfidh rúnaíocht MTS an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas freisin faoi na cúiseanna atá leis an moladh sin.

An tráth céanna a sheolfaidh rúnaíocht MTS an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 2(2) chuig forbróir teicneolaíochtaí sláinte na feiste leighis, cuirfidh sí in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a dheonaigh an deimhniú comhréireachta maidir le roghnú na feiste sin le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach.

2. Maidir leis na feistí leighis a mholann an Grúpa Comhordaithe a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra rúnaíocht MTS ar an eolas faoin méid seo a leanas:

(a) deonú an deimhnithe comhréireachta le haghaidh na feiste;

(b) deimhniú na feiste a dhiúltú;

(c) tarraingt siar an iarratais ar dheimhniú le haghaidh na feiste ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fáil laistigh de 7 lá ó aon cheann de na teagmhais seo a leanas:

(a) deonú an deimhnithe comhréireachta;

(b) an deimhniú a dhiúltú;

(c) an t-iarratas ar dheimhniú a tharraingt siar;

(d) an fhaisnéis ó rúnaíocht MTS dá dtagraítear i mír 1 a fháil, más rud é, tráth na fála sin, gur deonaíodh nó gur diúltaíodh an deimhniú comhréireachta nó gur tharraing an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an t-iarratas ar dheimhniú siar.

3. Ní bheidh feidhm ag mír 2 má tá an fhaisnéis a iarradh ar fáil go cuí agus go hiomlán cheana féin sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/746.

*Airteagal 5*

**Faisnéis a sholáthar do na painéil saineolaithe**

An tráth céanna a sheolfaidh sí an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 2(1) chuig forbróir teicneolaíochtaí sláinte na feiste leighis, cuirfidh rúnaíocht MTS in iúl, tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, don phainéal saineolaithe a sholáthair a thuairim eolaíoch nó a bharúlacha maidir le moladh an Ghrúpa Chomhordaithe. I gcás inar mhol an Grúpa Comhordaithe an fheiste leighis a roghnú le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, cuirfidh rúnaíocht MTS an painéal saineolaithe ar an eolas freisin faoi na cúiseanna atá leis an moladh sin.

An tráth céanna a sheolfaidh sí an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 2(2) chuig forbróir teicneolaíochtaí sláinte na feiste leighis, cuirfidh rúnaíocht MTS in iúl, tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, don phainéal saineolaithe a sholáthair a thuairim eolaíoch nó a bharúlacha maidir le roghnú na feiste le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach.

*Airteagal 6*

**Faisnéis a sholáthar don Ghrúpa Comhordaithe**

Áiritheoidh rúnaíocht MTS go ndéanfar an fhaisnéis uile a fhaightear ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, ó shaineolaithe aonair agus ó na Ballstáit a bhaineann le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a chur in iúl don Ghrúpa Comhordaithe, d'fhoghrúpa MCC agus don mheasúnóir agus don chómheasúnóir le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach arna gceapadh de bhun Airteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir'), de réir mar is iomchuí, gan mhoill tar éis an fhaisnéis sin a fháil.

*Airteagal 7*

**Faisnéis a sholáthar don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte faoi thús an phróisis scóipe**

Tar éis d'Fhoghrúpa MCC measúnóir agus cómheasúnóir a cheapadh, cuirfidh rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas gan mhoill faoi thús an phróisis scóipe.

*Airteagal 8*

**Saineolaithe aonair a roghnú le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha**

1. Gan mhoill mhíchuí, tar éis don Ghrúpa Comhordaithe an moladh dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 a ghlacadh, déanfaidh Foghrúpa MCC an fhaisnéis seo a leanas a shonrú do gach feiste leighis:

(a) an riocht sláinte atá le cóireáil;

(b) an réimse teiripe;

(c) saineolas sonrach eile ó shaineolaithe aonair, más gá chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh, lena n-áirítear, i gcás inar gá, an saineolas maidir leis an gcineál feiste leighis atá faoi mheasúnú.

2. Ar bhonn na faisnéise a liostaítear i mír 1, sainaithneoidh rúnaíocht MTS saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh agus tiomsóidh sí liosta saineolaithe aonair ábhartha, i gcomhairle leis an bhFoghrúpa MCC agus leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir. Agus an liosta sin á thiomsú, féadfaidh rúnaíocht MTS dul i gcomhairle le ceann amháin nó níos mó de na foinsí seo a leanas:

(a) comhaltaí an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282;

(b) na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta aimpléiseacha agus na grúpaí abhcóideachta othar ábhartha;

(c) tairseach um ghalair neamhchoitianta agus um tháirgí íocshláinte dílleachtacha;

(d) na pointí teagmhála náisiúnta arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 83 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]);

(e) an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

3. I gcás ina gceadaítear na foinsí dá dtagraítear i mír 2 agus nach leor an líon saineolaithe aonair a aimsítear dá bharr, féadfaidh rúnaíocht MTS na foinsí seo a leanas a cheadú chun liosta saineolaithe aonair a thiomsú:

(a) bunachair sonraí nó eolairí eile seachas na cinn a liostaítear i mír 2;

(b) comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí;

(c) gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha de chuid an Aontais agus gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta.

4. Tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 agus in Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745, ar leasanna dearbhaithe na saineolaithe aonair sa liosta arna thiomsú ag rúnaíocht MTS i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 3 den Airteagal seo, soláthróidh rúnaíocht MTS liosta de na saineolaithe aonair atá ar fáil d'Fhoghrúpa MCC.

5. Is ó liosta na saineolaithe aonair a chuirfidh rúnaíocht MTS ar fáil i gcomhréir le mír 4 a dhéanfaidh Foghrúpa MCC roghnú deiridh na saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh. Agus an roghnú deiridh á dhéanamh, tabharfaidh Foghrúpa MCC tosaíocht do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar an riocht sláinte, ar an réimse teiripe nó ar an gcineál teicneolaíochta sláinte is ábhar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach.

([9]) Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

*Airteagal 9*

**Oibleagáidí rúndachta gairmiúla ar shaineolaithe aonair**

Áiritheoidh rúnaíocht MTS gurb iad na saineolaithe aonair a shínigh comhaontú rúndachta a bheidh baint acu le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis, agus iad sin amháin.

*Airteagal 10*

**Comhairliúchán le heagraíochtaí geallsealbhóirí le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha**

Ag céimeanna agus tráthchláir shonracha le linn an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a mheasann Foghrúpa MCC a bheith iomchuí, féadfaidh sé an deis a thabhairt d'eagraíochtaí othar, d'eagraíochtaí gairmiúla cúraim sláinte nó do shochaithe cliniciúla agus d'eagraíochtaí acadúla trí chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282 ionchur a sholáthar maidir le haon cheann de na hábhair seo a leanas:

(a) riocht sláinte;

(b) réimse teiripe;

(c) feiste leighis atá faoi mheasúnú;

(d) teicneolaíochtaí sláinte comparadóra;

(e) réimsí eile atá ábhartha don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis.

Déanfar an t-ionchur dá dtagraítear sa chéad fhomhír a lorg, agus a sholáthar, trí rúnaíocht MTS.

*Airteagal 11*

**Togra maidir le raon feidhme measúnaithe**

1. Ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, togra maidir le raon feidhme measúnaithe ina mbeidh sraith paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí pobail othar, idirghabhála, comparadóirí agus torthaí sláinte, agus an fhaisnéis a fuarthas de bhun Airteagal 3 á cur san áireamh.

Agus an togra maidir leis an raon feidhme measúnaithe á ullmhú, rachaidh an measúnóir agus an cómheasúnóir i gcomhairle le doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch, más rud é go raibh an fheiste leighis faoi réir an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a rinneadh de bhun Airteagail 16 go 21 de Rialachán (AE) 2021/2282. Cuirfidh rúnaíocht MTS an doiciméad sin ar fáil d'Fhoghrúpa MCC iomlán.

Agus an togra maidir leis an raon feidhme measúnaithe á ullmhú, beidh rochtain ag an measúnóir agus ag an gcómheasúnóir ar an tuairim eolaíoch ábhartha nó ar bharúlacha an phainéil saineolaithe a roinneadh le rúnaíocht MTS de bhun Airteagal 3(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2699. Cuirfidh rúnaíocht MTS an tuairim sin nó na barúlacha sin ar fáil d'Fhoghrúpa MCC ina iomláine.

Tráth ar bith le linn don togra maidir leis an raon feidhme measúnaithe a bheith á ullmhú, féadfaidh an measúnóir agus/nó an cómheasúnóir, trí rúnaíocht MTS, ionchur a lorg ó na saineolaithe aonair eile a roghnófar i gcomhréir le hAirteagal 8 maidir leis an raon feidhme measúnaithe. Cuirfidh rúnaíocht MTS an t-ionchur sin ar fáil d'Fhoghrúpa MCC iomlán.

2. Déanfaidh rúnaíocht MTS an togra maidir le raon feidhme an mheasúnaithe a chomhroinnt le comhaltaí Fhoghrúpa MCC. Bunaithe ar an ionchur a gheofar ó chomhaltaí Fhoghrúpa MCC, ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, togra comhdhlúite maidir le raon feidhme measúnaithe lena léireofar riachtanais na mBallstát.

3. Nuair a ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, an togra comhdhlúite maidir leis an raon feidhme measúnaithe, roinnfidh rúnaíocht MTS an togra sin leis na saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 8 agus tabharfaidh sí deis dóibh ionchur a sholáthar.

*Airteagal 12*

**Bailchríoch a chur ar raon feidhme an mheasúnaithe**

1. Pléifidh Foghrúpa MCC an togra comhdhlúite maidir leis an raon feidhme measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11(2), mar aon le hionchur saineolaithe aonair dá dtagraítear in Airteagal 11(3) le linn cruinniú maidir le comhdhlúthú raoin feidhme measúnaithe. Féadfaidh Foghrúpa MCC, trí rúnaíocht MTS, cuireadh a thabhairt do shaineolaithe aonair a n-ionchur a sholáthar le linn cuid thiomnaithe den chruinniú maidir le comhdhlúthú raoin feidhme measúnaithe.

2. Cuirfidh Foghrúpa MCC bailchríoch ar an raon feidhme measúnaithe 60 lá ar a dhéanaí tar éis an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 3(1) a fháil, nó 10 lá tar éis ghlacadh an Chinnidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 7(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 lena roghnaítear an fheiste leighis sin le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, cibé acu is déanaí.

3. Roinnfidh rúnaíocht MTS an raon feidhme measúnaithe ar chuir Foghrúpa MCC bailchríoch air leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte sa chéad iarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282.

*Airteagal 13*

**Cruinniú mínithe maidir leis an raon feidhme measúnaithe**

Arna iarraidh sin don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte, tabharfaidh rúnaíocht MTS cuireadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte freastal ar chruinniú mínithe maidir leis an raon feidhme measúnaithe le Foghrúpa MCC. Tarlóidh an cruinniú tráth nach déanaí ná 20 lá ón lá a chuirfidh Foghrúpa MCC bailchríoch ar an raon feidhme measúnaithe.

*Airteagal 14*

**Sainchomhad agus sonraí breise le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach le soláthar ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte**

1. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis, arna iarraidh sin don Choimisiún sa chéad iarraidh uaidh dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, a chur faoi bhráid rúnaíocht MTS i bhformáid dhigiteach. Cuirfidh an forbróir teicneolaíochta sláinte an sainchomhad isteach le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis, agus a nuashonrú, mar aon le haon fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise bhreise eile i gcomhréir leis an teimpléad a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh feistí leighis agus in Iarscríbhinn II maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

2. Is é 100 lá ó dháta an fhógra faoin gcéad iarraidh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an sprioc-am chun an sainchomhad dá dtagraítear i mír 1 a chur isteach.

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, le toiliú an mheasúnóra agus an chóimheasúnóra, féadfaidh rúnaíocht MTS síneadh 30 lá ar a mhéad a chur leis an sprioc-am dá dtagraítear i mír 2.

4. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile atá in easnamh agus a léirítear sa dara hiarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 a chur isteach laistigh de 15 lá ó dháta an fhógra faoin dara hiarraidh ón gCoimisiún don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte. Mar sin féin, 7 lá a bheidh sa sprioc-am sin i gcás nach bhfuil ach mionfhaisnéis in easnamh.

5. I gcás ina measfaidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, tráth ar bith le linn don dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus don dréacht-tuarascáil achomair a bheith á n-ullmhú, i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, go bhfuil gá le tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó le faisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise bhreise eile, iarrfaidh rúnaíocht MTS ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise eile sin a sholáthar laistigh den sprioc-am a leagfaidh an measúnóir agus an cómheasúnóir síos de réir chineál na faisnéise a iarrtar. Socrófar an sprioc-am sin ag 7 lá ar a laghad agus 30 lá ar a mhéad ó dháta an fhógra faoin iarraidh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte.

6. I gcás ina gcinnfidh an Grúpa Comhordaithe measúnú cliniciúil comhpháirteach a atosú de bhun Airteagal 10(7) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte, arna iarraidh sin do rúnaíocht MTS, nuashonruithe ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus ar fhianaise eile a soláthraíodh roimhe sin a chur isteach de bhun Airteagal 10(8) de Rialachán (AE) 2021/2282 laistigh den sprioc-am arna shocrú ag an measúnóir agus ag an gcómheasúnóir de réir chineál na faisnéise, na sonraí, na n-anailísí nó na fianaise eile a iarradh. Socrófar an sprioc-am sin ag 7 lá ar a laghad agus 30 lá ar a mhéad ó dháta an fhógra faoin iarraidh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte.

7. A luaithe a gheobhaidh rúnaíocht MTS an sainchomhad agus sonraí breise arna gcur isteach ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte de bhun mhíreanna 1, 4, 5 agus 6, cuirfidh sí an sainchomhad agus na sonraí sin ar fáil don mheasúnóir, don chómheasúnóir agus d'Fhoghrúpa MCC an tráth céanna.

*Airteagal 15*

**Deimhniú ón gCoimisiún maidir leis an sainchomhad le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach**

Laistigh de 15 lá oibre ón dáta a chuir an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad isteach, agus de réir mar is iomchuí i gcomhairle leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir, dearbhóidh an Coimisiún, bunaithe ar an bhfaisnéis a bheidh ar fáil an tráth sin, cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an sainchomhad le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282.

*Airteagal 16*

**Dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus dréacht-tuarascáil achomair**

1. Ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, na dréacht-tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha trí úsáid a bhaint as an teimpléad a leagtar amach in Iarscríbhinn III le haghaidh feistí leighis agus as an teimpléad a leagtar amach in Iarscríbhinn IV le haghaidh feistí leighis *in vitro*, agus ullmhóidh siad na tuarascálacha achoimre trí úsáid a bhaint as an teimpléad a leagtar amach in Iarscríbhinn V. Tráth ar bith le linn ullmhú na dréacht-tuarascála maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na dréacht-tuarascála achoimre, féadfaidh an measúnóir agus an cómheasúnóir, trí rúnaíocht MTS ionchur a lorg ó na saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 8. Cuirfidh rúnaíocht MTS an t-ionchur sin ar fáil d'Fhoghrúpa MCC iomlán.

2. Roinnfidh rúnaíocht MTS an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair arna n-ullmhú ag an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, leis an bhFoghrúpa MCC chun barúlacha a fháil gan mhoill. Tar éis dó na barúlacha ó chomhaltaí Fhoghrúpa MCC agus aon ionchur ó na saineolaithe aonair dá dtagraítear i mír 1 a mheas, ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe.

3. Roinnfidh rúnaíocht MTS an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe leis na saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 8 agus tabharfaidh sí deis dóibh ionchur a sholáthar faoin dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus faoin dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe.

4. Soláthróidh rúnaíocht MTS an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte aon mhíchruinneas atá go hiomlán teicniúil nó fíorasach mar aon le haon fhaisnéis a mheasann sé a bheith rúnda a chur in iúl laistigh de 7 lá ón dáta a fuair sé an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe. Léireoidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte íogaireacht na faisnéise ó thaobh na tráchtála de a mheasann sé a bheith rúnda.

5. I gcás ina gcuirfidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte sonraí cliniciúla nua isteach ar a thionscnamh féin dá bhforáiltear in Airteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh Foghrúpa MCC a dhícheall chun go ndéanfar na sonraí cliniciúla nua a mheas sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach. I gcás ina bhfaighfear na sonraí cliniciúla nua tráth nach déanaí ná 60 lá tar éis don Choimisiún a dheimhniú go gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282, áiritheoidh Foghrúpa MCC go ndéanfar na sonraí cliniciúla nua a mheas sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach.

*Airteagal 17*

**Bailchríoch a chur ar an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe**

1. Pléifidh Foghrúpa MCC i gcruinniú an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe, mar aon leis an ionchur a sholáthraítear de bhun Airteagal 16(3) agus (4). Féadfaidh Foghrúpa MCC, trí rúnaíocht MTS, cuireadh a thabhairt do shaineolaithe aonair le haghaidh cuid thiomnaithe den chruinniú ina bpléifear na dréacht-tuarascálacha athbhreithnithe ábhartha.

2. Cuirfidh Foghrúpa MCC bailchríoch ar an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe laistigh de 165 lá tar éis don Choimisiún a dheimhniú go gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282. Cuirfidh Foghrúpa MCC an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe nuashonraithe faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe lena bhformhuiniú.

3. I gcás ina n-ationscnóidh an Grúpa Comhordaithe measúnú cliniciúil comhpháirteach de bhun Airteagal 10(7) de Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfidh Foghrúpa MCC bailchríoch ar an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe laistigh de 165 lá ó dháta ationscnaimh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh agus cuirfidh sé faoi bhráid an Ghrúpa Chomhordaithe iad lena bhformhuiniú.

4. I gcás ina dtionscnóidh an Grúpa Comhordaithe nuashonrú ar mheasúnú cliniciúil comhpháirteach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus ar choinníoll nach gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, déanfaidh Foghrúpa MCC an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe a thabhairt chun críche laistigh de 165 lá tar éis don Choimisiún a dheimhniú go gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282. Cuirfidh Foghrúpa MCC an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe nuashonraithe faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe lena bhformhuiniú.

I gcás ina dtionscnóidh an Grúpa Comhordaithe nuashonrú ar mheasúnú cliniciúil comhpháirteach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus ar choinníoll gur gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, déanfaidh Foghrúpa MCC an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe nuashonraithe a thabhairt chun críche laistigh de 345 lá ón dáta a thionscain an Grúpa Comhordaithe nuashonrú an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh. Cuirfidh Foghrúpa MCC an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe nuashonraithe faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe lena bhformhuiniú.

5. Formhuineoidh an Grúpa Comhordaithe an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe laistigh de 30 lá tar éis iad a fháil, i gcomhréir le hAirteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2021/2282.

*Airteagal 18*

**Measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ationscnamh**

1. I gcás inar scoireadh den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach de bhun Airteagal 10(6) de Rialachán (AE) 2021/2282, agus i gcás ina roinnfidh Ballstát, cúig mhí ar a dhéanaí tar éis an sprioc-ama maidir le cur isteach a leagtar síos sa chéad iarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, tríd an ardán TF MTS, an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile a bhí mar chuid den chéad iarraidh ón gCoimisiún, déanfaidh an Coimisiún measúnú, bunaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil, an gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. Soláthróidh an Coimisiún torthaí an deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 laistigh de 10 lá oibre ón dáta a chomhroinn an Ballstát na sonraí dá dtagraítear in mír 1 agus, de réir mar is iomchuí, i gcomhairle leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir. Cuirfidh rúnaíocht MTS an Grúpa Comhordaithe agus an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi thorthaí mheasúnú an Choimisiúin.

3. I gcás ina gcinnfidh an Grúpa Comhordaithe measúnú cliniciúil comhpháirteach a ationscnamh de bhun Airteagal 10(7) de Rialachán (AE) 2021/2282, beidh feidhm ag Airteagal 16 agus ag Airteagal 17(1), (3) agus (5) den Rialachán seo.

4. Cuirfidh rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi mheasúnú cliniciúil comhpháirteach a ationscnamh.

*Airteagal 19*

**Nuashonraithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha**

1. I gcás ina sonraítear sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach an gá atá le nuashonrú agus nuair a bheidh fianaise bhreise le haghaidh measúnú breise ar fáil, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte lena mbaineann an Grúpa Comhordaithe ar an eolas faoin bhfianaise sin.

2. Féadfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile ábhartha nua a sholáthar, ar a thionscnamh féin, don Ghrúpa Comhordaithe i gcásanna nár sonraíodh sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach an gá atá le nuashonrú. Bunaithe ar an bhfaisnéis, ar na sonraí, ar na hanailísí agus ar an bhfianaise sin, féadfaidh an Grúpa Comhordaithe a chinneadh nuashonrú ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach a áireamh ina chlár oibre bliantúil.

3. Cuirfidh rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi chinneadh an Ghrúpa Comhordaithe maidir le nuashonrú an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a áireamh i gclár oibre bliantúil an Ghrúpa Comhordaithe.

4. I gcás inar féidir, ceapfaidh Foghrúpa MCC an measúnóir agus an cómheasúnóir céanna chun an nuashonrú ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh agus a bhí mar mheasúnóirí sa mheasúnú cliniciúil comhpháirteach tosaigh agus beidh na saineolaithe aonair a iarradh orthu ionchur a sholáthar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach tosaigh rannpháirteach sa nuashonrú. Tar éis d'Fhoghrúpa MCC an measúnóir agus an cómheasúnóir a cheapadh chun an nuashonrú a dhéanamh, cuirfidh Rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi nuashonrú ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach a thionscnamh.

5. Cinnfidh Foghrúpa MCC más gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú. Má thagann Foghrúpa MCC ar an gconclúid nach gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, cuirfidh rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoin raon feidhme measúnaithe atá á choinneáil ar bun agus iarrfaidh sí go gcuirfear isteach an sainchomhad nuashonraithe maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis. Beidh feidhm ag na sprioc-amanna dá dtagraítear in Airteagal 14(6) maidir leis an iarraidh sin. Beidh feidhm ag Airteagal 15 maidir leis an deimhniú ón gCoimisiún leis na modhnuithe is gá. Beidh feidhm ag Airteagal 16 agus Airteagal 17(1), (4) agus (5) seo maidir le hullmhú na dréacht-tuarascála nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus na dréacht-tuarascála achoimre nuashonraithe, agus maidir le bailchríoch a chur orthu.

6. Má thagann Foghrúpa MCC ar an gconclúid gur gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, roinnfidh rúnaíocht MTS raon feidhme an mheasúnaithe tosaigh chun an fhaisnéis ar riachtanais na mBallstát a bhailiú. Bunaithe ar an ionchur a gheofar ó na Ballstáit, ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, togra nuashonraithe maidir le raon feidhme measúnaithe lena léireofar riachtanais na mBallstát. Beidh feidhm ag Airteagal 11(2) agus (3), agus ag Airteagal 12(1) maidir leis an ionchur sa togra nuashonraithe maidir leis an raon feidhme measúnaithe leis na modhnuithe is gá. Cuirfidh Foghrúpa MCC bailchríoch ar an raon feidhme measúnaithe nuashonraithe laistigh de 60 lá ó thionscnamh an nuashonraithe.

7. Má dhéantar an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, cuirfidh rúnaíocht MTS an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoin raon feidhme measúnaithe nuashonraithe agus iarrfaidh sí go gcuirfear isteach an sainchomhad nuashonraithe maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar an bhfeiste leighis. Beidh feidhm ag Airteagal 14(1) go (5) agus (7) agus ag Airteagal 15 maidir le tíolacadh an tsainchomhaid nuashonraithe maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus maidir lena dheimhniú ag an gCoimisiún leis na modhnuithe is gá.

8. Má dhéantar an tuarascáil mheasúnaithe a nuashonrú agus má dheimhníonn an Coimisiún go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4) de Rialachán (AE) 2021/2282, ullmhóidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, dréacht-tuarascáil nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus dréacht-tuarascáil achomair nuashonraithe. Beidh feidhm ag Airteagal 16 agus ag Airteagal 17(1), (4) agus (5) maidir le hullmhú na dréacht-tuarascála nuashonraithe maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus na dréacht-tuarascála achoimre nuashonraithe, agus maidir le bailchríoch a chur orthu, leis na modhnuithe is gá.

9. Agus cinneadh á dhéanamh an bhfuil gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú, de bhun mhí 5 den Airteagal seo, rachaidh Foghrúpa MCC i gcomhairle le doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch, más rud é go raibh an fheiste leighis faoi réir an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a rinneadh de bhun Airteagail 16 go 21 de Rialachán (AE) 2021/2282. Cuirfidh rúnaíocht MTS an t-ionchur sin ar fáil d'Fhoghrúpa MCC iomlán.

*Airteagal 20*

**Comhfhreagras le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha**

Aon doiciméadacht dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus sa Rialachán seo, seolfar í i bhformáid dhigiteach agus déanfar í a mhalartú leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa MCC, le rúnaíocht MTS, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus le saineolaithe aonair, le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha tríd an ardán TF MTS.

*Airteagal 21*

**Iarrataí ar rúndacht**

1. Foilseoidh an Coimisiún an tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair dá dtagraítear in Airteagal 12(4) de Rialachán (AE) 2021/2282, mar aon le doiciméadacht eile a liostaítear in Airteagal 30(3), pointí (d) agus (i), de, tar éis dó tuairimí Fhoghrúpa MCC a mheas maidir le híogaireacht na faisnéise ó thaobh tráchtála de atá sa doiciméadacht sin, ar faisnéis í a d'iarr an forbróir teicneolaíochtaí sláinte go gcaithfí léi mar fhaisnéis rúnda.

2. Sula bhfoilseoidh an Coimisiún an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1, soláthróidh sé liosta d'fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte den fhaisnéis nach measann sé a bheith rúnda, tar éis dó measúnú a dhéanamh ar an údar a thug an forbróir teicneolaíochtaí sláinte agus tuairimí Fhoghrúpa MCC a bhreithniú. Cuirfidh sé an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoin gceart achomharc a dhéanamh i gcoinne diúltú maidir leis an bhfaisnéis sin a fholú.

*Airteagal 22*

**Próiseáil sonraí pearsanta**

1. Is é an Coimisiún a bheidh ina rialaitheoir ar phróiseáil sonraí pearsanta a bhaileofar chun críoch measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus a nuashonruithe a dhéanamh faoin Rialachán seo.

2. Is iad seo a leanas na catagóirí sonraí pearsanta is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1:

(a) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na n-ionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus d'Fhoghrúpa MCC;

(b) céannacht agus seoladh ríomhphoist na saineolaithe aonair in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(1) sainaithnítear go bhfuil siad ábhartha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nó maidir lena nuashonrú;

(2) roghnaítear iad le dul i gcomhairle leo maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nó maidir lena nuashonrú;

(3) téitear i gcomhairle leo maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nó maidir lena nuashonrú;

(c) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte;

(d) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282.

3. Ní bheidh rochtain ag na hionadaithe a cheapfar don Ghrúpa Comhordaithe agus d'Fhoghrúpa MCC ach ar na codanna sin de chóras slán ardán TF MTS atá ábhartha chun a gcúraimí a chomhlíonadh. Féadfaidh ionadaithe comhoibriú, tríd an ardán TF MTS, le hionadaithe eile arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe, nó d'Fhoghrúpa MCC lena mbaineann siad, chun críoch measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus a nuashonruithe a dhéanamh.

4. Ní fhoilseofar sonraí pearsanta na n-othar a bhfuil baint acu le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus a nuashonruithe.

5. Ní choimeádfaidh an Coimisiún na sonraí pearsanta a liostaítear i mír 2 ach chomh fada agus is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1 agus tráth nach faide ná 15 bliana tar éis an dáta nach mbeidh an t-ábhar sonraí rannpháirteach a thuilleadh i measúnú cliniciúil comhpháirteach. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an ngá na sonraí pearsanta a stóráil gach 2 bhliain.

Coinneoidh an Coimisiún sonraí pearsanta saineolaithe aonair nár roghnaíodh chun páirt a ghlacadh i measúnú cliniciúil comhpháirteach ach a fhad is gá chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha i measúnú cliniciúil comhpháirteach a áirithiú agus tráth nach faide ná 3 bliana tar éis an dáta a fuair an Coimisiún na sonraí sin.

*Airteagal 23*

**Teacht i bhfeidhm**

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Deireadh Fómhair 2025.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN I*

**TEIMPLÉAD LE hAGHAIDH AN tSAINCHOMHAID MAIDIR LE MEASÚNÚ CLINICIÚIL COMHPHÁIRTEACH AR FHEISTE LEIGHIS**

Agus faisnéis, sonraí, anailís agus fianaise eile á soláthar sa sainchomhad, leanfar caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Comhordaithe') faoi Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 i gcás inarb infheidhme agus tabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis. Déanfar an fhaisnéis a iarrtar i dteimpléad an tsainchomhaid a sholáthar i bhformáid shoiléir, agus i bhformáid tábla i gcás inar féidir.

**Stair athbhreithnithe**

Scriosfar línte nach bhfuil gá leo. Más gá, féadfar línte a chur leis.

| Leagan | Doiciméad | Tagairt dlí | Dáta tíolactha | Dáta seiceála an Choimisiúin |
|---|---|---|---|---|
| **V0.1** | Sainchomhad tosaigh | Airteagal 10(2) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | |
| **V0.2** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis an dara hiarraidh ón gCoimisiún) | Airteagal 10(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | |
| **V0.3** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis iarraidh ó na measúnóirí ar shonraíochtaí breise, ar shoiléirithe nó ar fhaisnéis bhreise) | Airteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V0.4** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis ationscnamh MCC) | Airteagal 10(8) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V0.5** | (Sainchomhad le tásca an FTS agus údar le faisnéis rúnda) | Airteagal 11(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V1.0** | Sainchomhad lena fhoilsiú (gan faisnéis rúnda) | Airteagal 21 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | Ní bhaineann le hábhar | |
| **V1.0.1** | (Sainchomhad nuashonraithe ina sonraítear sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach an gá atá le nuashonrú agus i gcás ina mbíonn fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise) | Airteagal 19(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V1.0.2** | (Sainchomhad nuashonraithe a sholáthraítear ar thionscnamh an FTS i gcás ina mbeidh fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise) | Airteagal 19(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | Ní bhaineann le hábhar |

| Leagan | Doiciméad | Tagairt dlí | Dáta tíolactha | Dáta seiceála an Choimisiúin |
|---|---|---|---|---|
| **V1.0.3** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh – ní gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú) | Airteagal 19(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | |
| **V1.0.4** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh – is gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú) | Airteagal 19(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | |
| **V1.0.5** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh, le tásca an FTS agus údar le faisnéis rúnda) | Airteagal 11(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V2.0** | (Sainchomhad lena fhoilsiú tar éis bailchríoch a chur ar nuashonrú ar MCC (gan faisnéis rúnda)) | Airteagal 21 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | Ní bhaineann le hábhar | |

**Liosta giorrúchán**

Cuirtear moltaí maidir le giorrúcháin i láthair sa liosta seo a leanas. Féadfar é a oiriúnú don sainchomhad. Féadfar línte forlíontacha a chur leis, más gá.

| Giorrúchán | Ciall |
|---|---|
| TMC | Tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61(12) de Rialachán (AE) 2017/745 agus i gcuid A d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| PIC | Plean don imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3 Caibidil II d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| TIC | Tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 7 Caibidil III d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| LEE | An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch |
| MTS | Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte |
| FTS | Forbróir Teicneolaíochtaí Sláinte |
| MCC | Measúnú Cliniciúil Comhpháirteach |
| CEC | Comhairliúchán Eolaíoch Comhpháirteach |
| FL | Feiste Leighis |
| MLCI | Measúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh |
| PICAT | Tacar paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí na nithe a leanas: Pobal Othar — Idirghabháil/Idirghabhálacha — Comparadóir/Comparadóirí — Torthaí Sláinte |

*Clár*

**Liosta táblaí**

1. Forbhreathnú

1.1. Faisnéis faoin bhfeiste leighis atá faoi mheasúnú ('an fheiste leighis') agus faoin FTS

Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo:

(a) trádainm na feiste leighis;

(b) ainm corparáideach agus seoladh buan an FTS a chuireann isteach an sainchomhad le haghaidh MCC. I gcás nach ionann an monaróir ar eisíodh deimhniú comhréireachta na feiste leighis dó agus an FTS a chuireann isteach an sainchomhad, sonrófar ainm corparáideach agus seoladh an mhonaróra agus an FTS araon.

1.2. Measúnuithe roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2021/2282 (pointe e d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

Léireofar sa roinn seo cé acu a bhí nó nach raibh an fheiste leighis faoi réir measúnú roimhe sin faoi Rialachán (AE) 2021/2282, le haghaidh an táisc leighis chéanna nó le haghaidh tásc leighis eile. Más freagra dearfach atá ann, soláthrófar sa roinn tásc leighis, dáta agus tagairt na tuarascála MCC roimhe sin.

1.3. Achoimre feidhmiúcháin (pointí j go m d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

Sa roinn seo, soláthrófar achoimre feidhmiúcháin ghonta ar an sainchomhad ina ndíreofar ar an raon feidhme measúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) den Rialachán (AE) 2021/2282 agus a chomhroinntear leis an FTS sa chéad iarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an raon feidhme measúnaithe'). Áireofar an méid seo a leanas san achoimre feidhmiúcháin:

(a) sainaithint aon PICAT nár cuireadh sonraí isteach ina leith;

(b) achoimre ar na sonraí a ndearnadh anailís orthu (e.g. tomhais éifeachta le beachtas staidrimh le haghaidh gach toraidh) maidir leis an raon feidhme measúnaithe, lena léirítear cé acu a bhí na torthaí bunaithe ar fhianaise dhíreach nó indíreach. Soláthrófar na sonraí do gach PICAT ar leithligh;

(c) an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT.

2. Cúlra

2.1. Saintréithriú an reachta sláinte atá le cóireáil, le cosc nó le diagnóisiú (pointe h d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

2.1.1. Forbhreathnú ar an riocht sláinte

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

(a) tuairisc a thabhairt ar an riocht sláinte a bhfuil an fheiste leighis ceaptha a bheith ina chóireáil air, faireachán a dhéanamh air, a mhaolú, a chúiteamh, a chosc nó a dhiagnóisiú, lena n-áirítear critéir maidir lena dhiagnóisiú, má tá fáil orthu, trí úsáid a bhaint as cód caighdeánaithe amhail an cód um Aicmiú Staidrimh Idirnáisiúnta Galar agus Fadhbanna Sláinte a Bhaineann Leo ('ICD') nó an cód um Lámhleabhar Diagnóiseach agus Staidrimh na Neamhord Meabhrach agus leagan an chóid;

(b) i gcás inarb ábhartha, tuairisc a thabhairt ar phríomhchéimeanna agus/nó ar fhochineálacha an reachta sláinte;

(c) aon fhachtóir prognóiseach a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chúrsa an ghalair nó an reachta sláinte agus prognóis an reachta sláinte gan an chóireáil nua a chur san áireamh;

(d) meastachán a chur i láthair ar an leitheadúlacht agus/nó ar an minicíocht is déanaí maidir leis an riocht sláinte i Stáit LEE agus, i gcás inarb ábhartha, tuairisc a thabhairt ar aon difríocht mhór idir na Stáit LEE sin;

(e) tuairisc a thabhairt ar shiomptóim agus ar ualach an reachta sláinte d'othair, lena n-áirítear gnéithe amhail pian, míchumas, saincheisteanna síceasóisialta, agus deitéarmanaint eile galrachta agus cáilíochta beatha ó thaobh an othair de;

(f) i gcás riochtaí sláinte a mbíonn míchumas agus/nó gá le cúramóir teaghlaigh mar thoradh orthu, agus i gcás cóireálacha a mbíonn mórathruithe eagraíochtúla ar an gcóras cúraim sláinte mar thoradh orthu (e.g. de bharr srianta monaraíochta) nó mórnósanna imeachta gaolmhara: tuairisc ghairid a thabhairt ar an tionchar eagraíochtúil agus sochaíoch a bhíonn ag an riocht sláinte agus ag an gcóireáil a bhaineann leis, rud a thugann comhthéacs éigin do léirmhíniú na dtorthaí.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

2.1.2. Saintréithriú an spriocphobail othar

I gcás ina bhfuil an spriocphobal níos sonraí ná an riocht sláinte foriomlán, déanfar an méid seo a leanas sa roinn seo:

(a) ainm agus tuairisc ar an spriocphobal othar réamhshocraithe nó ar na spriocphobail othar réamhshocraithe le haghaidh an táisc nó na dtásc, i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh dóibh agus a shonraítear sa deimhniú táirge agus san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil na feiste (i gcás inarb ábhartha);

(b) tuairisc a thabhairt ar sheasamh beartaithe an spriocphobail othar nó na spriocphobail othar sa chonair chúraim othar agus údar cuí a thabhairt leis an seasamh sin;

(c) i gcás inarb ábhartha, inscne, aois agus saintréithe sonracha eile a chur san áireamh;

(d) tuairisc a thabhairt ar aon fhophobail othar, lena n-áirítear na critéir chun iad a shainaithint, má shainítear go sonrach iad sa raon feidhme measúnaithe, agus fophobail bhreise othar, más iomchuí;

(e) tuairisc a thabhairt ar dhul chun cinn nádúrtha an reachta sláinte (de réir fhophobal an othair, más iomchuí).

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

2.1.3. Bainistiú cliniciúil an reachta sláinte

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

(a) tuairisc a thabhairt ar an gconair chúraim le haghaidh an reachta sláinte, a bhfuil an fheiste leighis ceaptha a bheith ina chóireáil air, faireachán a dhéanamh air, é a mhaolú, a chúiteamh, a chosc nó a dhiagnóisiú a chosc i gcás inarb ábhartha, le haghaidh céimeanna éagsúla agus/nó fochineálacha éagsúla an ghalair nó an reachta sláinte nó na bhfophobal othar, le léaráidí den chonair/de na conairí cúraim a bhfuil comparadóir/comparadóirí san áireamh leo;

(b) i gcás ina bhfuil éagsúlachtaí suntasacha idir na conairí cúraim i measc Stáit LEE, tuairisc achomair a thabhairt ar na héagsúlachtaí cúraim sin;

(c) liosta treoirlínte cliniciúla ábhartha ar an leibhéal Eorpach a áireamh, e.g., ó chomhlachais nó ó chumainn leighis Eorpacha, má tá siad ar fáil.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

2.2. Saintréithriú na feiste sláinte (pointe i d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

2.2.1. Saintréithe na feiste sláinte

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar shaintréithe na feiste leighis agus, go háirithe, déanfar an fhaisnéis seo a leanas a thuairisciú:

(a) samhail nó samhlacha na feiste leighis lena n-áirítear tuairisc ar na tagairtí / an uimhir thagartha nó na huimhreacha tagartha / an leagan bogearraí éagsúla;

(b) SF-SUF Bunúsach nó SF-SUF bunúsacha dá dtagraítear sa deimhniú comhréireachta atá ann faoi láthair;

(c) aicme riosca na feiste leighis;

(d) tuairisc ar an gCóras Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) ([1]) (an leibhéal is mionsonraithe, de réir mar is ábhartha);

(e) an chríoch atá beartaithe;

(f) tuairisc ghairid ar an bhfeiste leighis lena n-áirítear a comhábhair;

(g) modh/modhanna gníomhaíochta;

(h) minicíocht agus fad na húsáide;

(i) saolré na feiste a mhaítear;

(j) i gcás ina bhfuil leaganacha roimhe seo den fheiste leighis ar fáil, tuairisc ar na príomhathruithe a rinneadh ar na leaganacha éagsúla sin;

(k) más infheidhme, tuairisc shonrach ar an teicneolaíocht nasctha;

(l) i gcás feistí leighis a bhfuil córas cinnteoireachta leabaithe acu atá bunaithe ar mheaisínfhoghlaim agus ar phróisis intleachta saorga, tuairisc ar na feidhmeanna atá ionsuite nó atá ag teacht chun cinn trí úsáid a bhaint as na teicneolaíochtaí sin.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

2.2.2. Achoimre ar na príomhcheanglais maidir le húsáid

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

(a) tuairisc a thabhairt ar nósanna imeachta lena n-áirítear gnáthaimh mháinliachta, agus ar sheirbhísí a bhaineann le húsáid na feiste leighis;

(b) tuairisc a thabhairt ar na gnéithe eagraíochtúla a bhaineann le húsáid na feiste leighis, go háirithe i dtaobh pearsanra atá cáilithe go sonrach, oiliúint úsáideoirí, trealamh sonrach agus saoráidí speisialta is gá chun an fheiste leighis a úsáid, lena n-áirítear aon tástálacha nó imscrúduithe sonracha is gá. I gcás ina bhfuil tuairisc iomlán tugtha ar threalamh den sórt sin i Roinn 2.2.1, déanfar tagairt sa roinn reatha don tuairisc thuas agus luafar nach bhfuil aon cheanglas breise ann;

(c) tuairisc a thabhairt ar aon soláthairtí breise (seachas soláthairtí cineálacha) is gá chun an fheiste leighis a úsáid, i gcás inarb infheidhme.

Sonrófar na saintréithe sin de réir fophobail, más iomchuí.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

2.2.3. Stádas rialála na feiste leighis

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

(a) stádas rialála na feiste leighis a sholáthar sa tásc a bhreithnítear don MCC sin san Astráil, i gCeanada, sa tSín, sa tSeapáin, sa Ríocht Aontaithe, i Stáit Aontaithe Mheiriceá agus i dtíortha eile más ábhartha;

(b) an dáta a cuireadh an fheiste leighis ar mhargadh an Aontais a shonrú, i gcás inarb infheidhme;

(c) mionsonraí a thabhairt maidir le cláir rochtana luaithe/úsáide atruaiche atá ar siúl faoi láthair nó atá beartaithe i Stáit LEE;

(d) sonrú a thabhairt ar deimhníodh an fheiste leighis faoi Rialachán (AE) 2017/745 le haghaidh tásc eile seachas an tásc atá á mheas le haghaidh an MCC seo.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis. Soláthrófar téacsanna iomlána na dtagairtí i bhFoscríbhinn D.1.

([1]) An Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) - EUDAMED.

2.3. CEC a bhaineann leis an MCC (pointe g d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

I gcás ina raibh an fheiste leighis faoi réir CEC faoi Rialachán (AE) 2021/2282, míneofar sa roinn seo aon diall ón tairiscint mholta chun fianaise a ghiniúint. Déanfar na moltaí a dhoiciméadú i bhFoscríbhinn D.8.

3. Raon feidhme measúnaithe (pointe j d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

— an raon feidhme measúnaithe a atáirgeadh san fhormáid a roinntear leis an FTS sa chéad iarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282;

— aon PICAT nár cuireadh sonraí isteach ina leith a shainaithint go soiléir agus míniú a thabhairt ar na cúiseanna ar fágadh ar lár é.

4. Tuairisc ar na modhanna a úsáidtear chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt (pointe k d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar na modhanna a úsáideadh chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282.

4.1. Critéir chun staidéir a roghnú le haghaidh MCC

Sonrófar sa roinn seo na critéir iniaimh agus eisiaimh le haghaidh staidéir atá le cur san áireamh le haghaidh an MCC seo bunaithe ar an raon feidhme measúnaithe. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282. Soláthrófar an tsonraíocht maidir leis na critéir iniaimh agus eisiaimh do gach PICAT, de réir mar is iomchuí.

4.2. Faisnéis a aisghabháil agus staidéir ábhartha a roghnú

4.2.1. Aisghabháil faisnéise

Míneofar leis an FTS an dóigh chun próiseas aisghabhála faisnéise a dhéanamh agus é mar chuspóir aige an fhianaise a bheidh le húsáid chun an sainchomhad a ullmhú a shainaithint, ag cur na foinsí faisnéise seo a leanas san áireamh go córasach:

(a) staidéir ar éifeachtúlacht chliniciúil agus ar shábháilteacht chliniciúil agus, i gcás inarb ábhartha, staidéir eile is infheidhme arna ndéanamh nó arna n-urrú ag an FTS nó ag tríú páirtithe, lena n-áirítear staidéir leanúnacha chun an fhaisnéis fhoilsithe agus neamhfhoilsithe uile atá nuashonraithe (sonraí, anailísí agus aon fhianaise eile) a áireamh ó staidéir ar an bhfeiste leighis a raibh an FTS ina urraitheoir ina leith agus faisnéis chomhfhreagrach faoi staidéir ó thríú páirtithe, má tá sí ar fáil;

(b) bunachair sonraí bibleagrafach lena n-áirítear ar a laghad an *National Library of Medicine* (MEDLINE) agus bunachar sonraí *Cochrane Central Register of Controlled Trials*;

(c) clárlanna staidéir agus clárlanna torthaí staidéir (bunachair sonraí trialacha cliniciúla);

(d) tuarascálacha MTS maidir leis an bhfeiste leighis atá faoi réir an MCC ó Stáit LEE agus ón Astráil, ó Cheanada, ón Ríocht Aontaithe agus ó Stáit Aontaithe Mheiriceá;

(e) tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil (CER);

(f) feiste leighis agus clárlanna othar.

Sa roinn seo, déanfar an méid a leanas:

(a) liosta a sholáthar de na foinsí a cuardaíodh go córasach le haghaidh staidéir atá ábhartha do MCC de réir an raoin feidhme measúnaithe agus dáta gach cuardaigh a léiriú, le scoithdháta 3 mhí ar a mhéid do na cuardaigh sula gcuirfear an sainchomhad isteach;

(b) tuairisc a thabhairt an mbeidh sonraí nua atá ábhartha don raon feidhme measúnaithe ar fáil agus cathain a bheidh na sonraí sin ar fáil.

Déanfar gach straitéis chuardaigh a dhoiciméadú go hiomlán i bhFoscríbhinn D.2.

4.2.2. Roghnú staidéar ábhartha

Déanfar doiciméadú sa roinn seo ar an gcur chuige maidir le roghnú na staidéar ábhartha ó thorthaí na haisghabhála faisnéise de réir na gcritéar iniaimh agus eisiamh a shainítear i Roinn 4.1. Soláthrófar an tsonraíocht sin le haghaidh gach PICAT, de réir mar is iomchuí. Rachaidh an FTS i gcomhairle leis an bpróiseas roghnúcháin a mholtar sa treoir mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282.

4.3. Modhanna chun sonraí a anailísiú agus a shintéisiú

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar na modhanna a úsáidtear chun sonraí a anailísiú agus a shintéisiú de réir caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 agus tabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis.

Soláthrófar an doiciméadacht fholuiteach le haghaidh aon anailíse, i.e. prótacail staidéir agus pleananna anailíse staidrimh (lena n-áirítear sintéisí fianaise) agus sonraí maidir le gach bogearra a úsáidtear mar aon leis an gcód cláir agus an t-aschur ábhartha faoi seach sna codanna ábhartha d'Fhoscríbhinn D.

Cumhdófar sa roinn seo na gnéithe modheolaíochta seo a leanas sna foranna faoi seach seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:

4.3.1. Tuairisc ar dhearadh agus ar mhodheolaíocht na staidéar cliniciúil bunaidh atá san áireamh

4.3.2. Comparáidí díreacha trí mheitea-anailísí idir péirí

Soláthrófar an prótacal le haghaidh sintéisí fianaise, lena n-áirítear an plean anailíse staidrimh ábhartha, i bhFoscríbhinn D.5.

4.3.3. Comparáidí indíreacha

Soláthrófar an prótacal le haghaidh sintéisí fianaise, lena n-áirítear an plean anailíse staidrimh ábhartha, i bhFoscríbhinn D.5.

4.3.4. Anailísí íogaireachta

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar mhodhanna na n-anailísí íogaireachta uile a dhéantar agus tabharfar údar leo. Tabharfar tuairisc inti ar an gcuspóir nó ar an bparaiméadar modheolaíochta ar a dtugann an anailís íogaireachta aghaidh, mar aon le toimhdí foluiteacha.

4.3.5. Anailísí foghrúpa agus modhnaitheoirí éifeachta eile

4.3.6. Sonrú ar mhodhanna breise de réir mar is gá

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar aon mhodh eile a úsáidtear chun torthaí a úsáidtear sa sainchomhad a fháil.

5. Torthaí (pointe 1 d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282)

Na torthaí a chuirfear i láthair sa sainchomhad, leanfaidh siad caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 agus tabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis.

Úsáidfear téacs, figiúirí agus táblaí i gcur i láthair na dtorthaí de réir mar is iomchuí.

5.1. Torthaí ón bpróiseas aisghabhála faisnéise

Déanfar torthaí ó chéimeanna éagsúla an phróisis aisghabhála faisnéise a chur i láthair go trédhearcach. I gcás gach staidéir, sonrófar an fhaisnéis seo a leanas: aitheantas tagartha an staidéir, stádas an staidéir, fad an staidéir agus sonraí scoite más infheidhme, agus codanna staidéir. I gcás gach ceann de na céimeanna aisghabhála faisnéise, déanfar na staidéir nach mbreithnítear sa sainchomhad a shainaithint agus a liostú. I gcás gach ceann acu, sonrófar an chúis a bhí leis an eisiamh.

Áireofar an méid seo a leanas i gcur i láthair na dtorthaí sna foranna seo a leanas faoi seach:

5.1.1. Liosta staidéar atá déanta nó urraithe ag an FTS nó ag tríú páirtithe

Sa roinn seo tuairisceofar faisnéis maidir leis na staidéir uile, lena n-áirítear staidéir leanúnacha, arna ndéanamh nó arna n-urrú ag an FTS agus ag tríú páirtithe, dá dtagraítear i bpointe d d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282, lena n-áirítear na staidéir uile lena soláthraítear sonraí maidir le sábháilteacht chliniciúil agus feidhmíocht chliniciúil ón TMC. Beidh an liostú teoranta do staidéir a bhaineann le hothair sa tásc leighis dá n-ullmhaítear an sainchomhad. Tuairisceofar sa roinn freisin cibé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh sonraí nua atá ábhartha don raon feidhme measúnaithe a bheith ar fáil le linn na tréimhse measúnaithe nó ina diaidh agus cathain a d'fhéadfadh na sonraí sin a bheith ar fáil.

5.1.2. Staidéir a shainaithnítear i gcuardach bunachar sonraí bibleagrafach

Sa roinn seo, cuirfear i láthair torthaí ó chuardaigh ar staidéir ar an bhfeiste leighis agus ar a chomparadóir/comparadóirí i gcás inarb ábhartha (e.g. le haghaidh mheitea-anailísí indíreacha) i mbunachair sonraí bibleagrafacha.

5.1.3. Staidéir i gclárlanna staidéir agus i gclárlanna torthaí staidéir (bunachair sonraí trialacha cliniciúla)

I gcomhréir le pointe f d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfear i láthair sa roinn seo torthaí ó chuardaigh ar staidéir ar na feistí leighis agus ar a gcomparadóir nó a gcomparadóirí i gcás inarb ábhartha i gclárlanna staidéir nó i gclárlanna torthaí staidéir.

5.1.4. Tuarascálacha MTS

I gcomhréir le pointe e d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282, liostófar sa roinn seo tuarascálacha MTS atá ar fáil ar an bhfeiste leighis faoi réir an MCC ó na Stáit LEE agus ón Astráil, ó Cheanada, ón Ríocht Aontaithe agus ó na Stáit Aontaithe Mheiriceá. Soláthrófar na tuarascálacha MTS i bhFoscríbhinn D.6. Liostófar aon fhianaise ábhartha bhreise a shainaithneofar sna tuarascálacha MTS sin nár sainaithníodh i bhfoinsí eile.

5.1.5. Staidéir ó TMC

Sa roinn seo liostófar na staidéir uile ar fheidhmíocht chliniciúil agus ar shábháilteacht chliniciúil agus, i gcás inarb ábhartha, staidéir eile is infheidhme a áiríodh sa TMC. Murar tugadh aghaidh ar aon PICAT ag na príomhstaidéir, cuirfear i láthair i bhFoscríbhinn C iad agus soláthrófar iad i bhFoscríbhinn D.10.

5.1.6. Staidéir ó fheistí leighis agus ó chlárlanna othar

Sa roinn seo, cuirfear i láthair torthaí ó chuardaigh ar staidéir ar an bhfeiste leighis agus ar a chomparadóir/comparadóirí, i gcás inarb ábhartha, i gclárlanna othar agus feiste leighis.

5.1.7. Liosta de na staidéir atá san áireamh ar an iomlán agus de réir PICAT

Saineofar sa roinn seo liosta na staidéar a áirítear sa sainchomhad lena gcuirfear gach PICAT ar an eolas. Mura bhfuil aon fhianaise ar fáil maidir le ceist shonrach PICAT sa raon feidhme measúnaithe, déanfar é sin a thuairisciú go soiléir sa sainchomhad ('Ní bhfuarthas aon eolas ón FTS') agus tabharfar údar cuí leis.

5.2. Saintréithe na staidéar atá san áireamh

I gcomhréir le pointe m d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282, soláthrófar sa roinn seo forbhreathnú i bhformáid tábla ar dhearadh an staidéir agus ar phobal an staidéir maidir le gach staidéir a áirítear sa sainchomhad chun aghaidh a thabhairt ar aon PICAT. Soláthrófar faisnéis go sonrach maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) cineál agus dearadh an staidéir;

(b) dáta agus fad an staidéir;

(c) pobal cláraithe an staidéir lena n-áirítear príomhchritéir incháilitheachta agus príomhshuíomhanna;

(d) saintréithe na hidirghabhála agus an chomparadóra/na gcomparadóirí;

(e) torthaí an staidéir;

(f) más infheidhme, sonraí scoite;

(g) méid an tsampla;

(h) modhanna anailíse.

Saintréithreofar na hidirghabhálacha staidéir agus soláthrófar faisnéis maidir le cúrsa an staidéir (i.e., amanna leantacha beartaithe agus iarbhír in aghaidh an toraidh).

Tabharfar tuairisc ghairid ar na staidéir a áirítear sa sainchomhad. Soláthrófar tuairisc mhionsonraithe ar mhodheolaíocht an staidéir i bhFoscríbhinn A.

5.3. Anailís sonraí

I gcomhréir le hAirteagail 9(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfear i láthair sa roinn seo na sonraí a ndearnadh anailís orthu chun aghaidh a thabhairt ar gach ceist taighde a bhaineann leis an raon feidhme measúnaithe. Cuirfidh PICAT na sonraí i láthair. Leanfaidh an cur i láthair caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe faoi Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 agus tuairisc a thabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis.

Soláthrófar sa roinn seo freisin an fhaisnéis uile is gá chun measúnú a dhéanamh ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT, agus láidreachtaí agus teorainneacha na fianaise atá ar fáil á gcur san áireamh, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta, don riosca claontachta.

Soláthrófar na mionsonraí sna Foscríbhinní ábhartha.

6. Liosta tagairtí

**Foscríbhinní**

Foscríbhinn A. Liostú táblach agus faisnéis maidir le modhanna na staidéar uile a áirítear sa MCC

Áireofar san fhoscríbhinn liosta de na staidéir uile a áirítear sa sainchomhad lena gcuirtear gach PICAT sa raon feidhme measúnaithe ar an eolas. Ina theannta sin, soláthrófar faisnéis faoi mhodhanna staidéir agus sreabhchairteacha othar le haghaidh gach ceann de na staidéir liostaithe.

Foscríbhinn B. Faisnéis chun measúnú a dhéanamh ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT (lena n-áirítear, ach gan bheith teoranta, don riosca claontachta)

Foscríbhinn C. Torthaí an phríomhstaidéir/na bpríomhstaidéar ó chlár forbartha cliniciúla na feiste leighis (mura n-áirítear iad sa chur i láthair le ceist/ceisteanna PICAT)

Foscríbhinn D. Doiciméadacht fholuiteach

D.1. Téacsanna iomlána na dtagairtí

D.2. Doiciméadacht aisghabhála faisnéise

D.2.1. Doiciméadacht straitéisí cuardaigh le haghaidh gach foinse faisnéise

D.2.2. Torthaí na haisghabhála faisnéise i bhformáid chaighdeánach

D.3. Cód clársceidealaithe le haghaidh cláir a úsáidtear le haghaidh anailísí

Soláthrófar san fhoscríbhinn seo cód cláir agus aschur ábhartha mura féidir tuairisc a thabhairt ar na hanailísí agus ar na ríomhanna comhfhreagracha trí mhodh caighdeánach sonrach.

D.4. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla bhunaidh

Soláthrófar san fhoscríbhinn seo tuarascálacha na staidéar cliniciúil, prótacail na staidéar cliniciúil agus pleananna anailíse staidrimh, dá dtagraítear i bpointe d d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282.

D.5. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir sintéise fianaise

Soláthrófar san fhoscríbhinn seo gach faisnéis agus anailís sonraí fhoilsithe agus neamhfhoilsithe atá cothrom le dáta, lena n-áirítear prótacail staidéir agus pleananna anailíse staidrimh, dá dtagraítear i bpointe d d'Iarscríbhinn II.1 a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/2282, atá riachtanach le haghaidh staidéir sintéise fianaise. I gcás gach staidéir, ní sholáthrófar an staidéar cliniciúil ach aon uair amháin.

D.6. Tuarascálacha MTS maidir leis an bhfeiste leighis atá faoi réir MCC (i gcás inarb iomchuí)

D.7. Faisnéis faoi shonraí ó chlárlanna agus ó staidéir bunaithe ar chlárlanna

Áireofar san fhoscríbhinn seo sonraí agus staidéir leis an bhfeiste leighis ó chlárlanna othar, má tá siad ar fáil.

D.8. Faisnéis faoi CECanna (i gcás inarb iomchuí)

D.9. Tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil

D.10. Tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus a nuashonruithe (más ann dóibh) dá dtagraítear in Airteagal 61(12) de Rialachán (AE) 2017/745 agus i gcuid A d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745

D.11. Plean don mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745

D.12. plean MCIM agus tuarascáil ar imscrúdú leantach cliniciúil iarmhargaidh (nuair atá fáil orthu) dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 nó bonn cirt atá leis an bhfáth nach bhfuil MCIM infheidhme

D.13. Tuairim na bpainéal saineolaithe dá bhforáiltear faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil

*IARSCRÍBHINN II*

**TEIMPLÉAD LE hAGHAIDH AN tSAINCHOMHAID MAIDIR LE MEASÚNÚ CLINICIÚIL COMHPHÁIRTEACH AR FHEISTE LEIGHIS DHIAGNÓISEACH *IN VITRO***

Agus faisnéis, sonraí, anailís agus fianaise eile á soláthar sa sainchomhad, leanfar caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Comhordaithe') faoi Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 i gcás inarb infheidhme agus tabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis. Déanfar an fhaisnéis a iarrtar i dteimpléad an tsainchomhaid a sholáthar i bhformáid shoiléir, agus i bhformáid tábla i gcás inar féidir.

**Stair athbhreithnithe**

Scriosfar línte nach bhfuil gá leo. Más gá, féadfar línte a chur leis.

| Leagan | Doiciméad | Tagairt dlí | Dáta tíolactha | Dáta seiceála an Choimisiúin |
|---|---|---|---|---|
| **V0.1** | Sainchomhad tosaigh | Airteagal 10(2) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | |
| **V0.2** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis an dara hiarraidh ón gCoimisiún) | Airteagal 10(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | |
| **V0.3** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis iarraidh ó na measúnóirí ar shonraíochtaí breise, ar shoiléirithe nó ar fhaisnéis bhreise) | Airteagal 11(2) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V0.4** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis ationscnamh MCC) | Airteagal 10(8) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V0.5** | (Sainchomhad le tásca an FTS agus údar le faisnéis rúnda) | Airteagal 11(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V1.0** | Sainchomhad lena fhoilsiú (gan faisnéis rúnda) | Airteagal 21 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | Ní bhaineann le hábhar | |
| **V1.0.1** | (Sainchomhad nuashonraithe ina sonraítear sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach an gá atá le nuashonrú agus i gcás ina mbíonn fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise) | Airteagal 19(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V1.0.2** | (Sainchomhad nuashonraithe a sholáthraítear ar thionscnamh an FTS i gcás ina mbeidh fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise) | Airteagal 19(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | Ní bhaineann le hábhar |

| Leagan | Doiciméad | Tagairt dlí | Dáta tíolactha | Dáta seiceála an Choimisiúin |
|---|---|---|---|---|
| **V1.0.3** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh – ní gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú) | Airteagal 19(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | |
| **V1.0.4** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh – is gá an raon feidhme measúnaithe a nuashonrú) | Airteagal 19(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | | |
| **V1.0.5** | (Sainchomhad nuashonraithe tar éis nuashonrú ar MCC a thionscnamh, le tásca an FTS agus údar le faisnéis rúnda) | Airteagal 11(5) de Rialachán (AE) 2021/2282 | | Ní bhaineann le hábhar |
| **V2.0** | (Sainchomhad lena fhoilsiú tar éis bailchríoch a chur ar nuashonrú ar MCC (gan faisnéis rúnda)) | Airteagal 21 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2086 | Ní bhaineann le hábhar | |

**Liosta giorrúchán**

Cuirtear moltaí maidir le giorrúcháin i láthair sa liosta seo a leanas. Féadfar é a oiriúnú don sainchomhad. Féadfar línte forlíontacha a chur leis, más gá.

| Giorrúchán | Ciall |
|---|---|
| LEE | An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch |
| MTS | Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte |
| FTS | Forbróir Teicneolaíochtaí Sláinte |
| FIV | Feiste Leighis Dhiagnóiseach *in vitro* |
| MCC | Measúnú Cliniciúil Comhpháirteach |
| CEC | Comhairliúchán Eolaíoch Comhpháirteach |
| ISP | Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise |
| PER | Tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56(6) de Rialachán (AE) 2017/746 agus i Roinn 1.3 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 |
| PICAT | Tacar paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí na nithe a leanas: Pobal Othar — Idirghabháil/Idirghabhálacha — Comparadóir/Comparadóirí — Torthaí Sláinte |

*Clár*

**Liosta táblaí**

1. Forbhreathnú

1.1. Faisnéis faoin bhfeiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* atá faoi mheasúnú ('an FIV') agus faoin FTS

Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo:

(a) trádainm an FIV;

(b) ainm corparáideach agus seoladh buan an FTS a chuireann isteach an sainchomhad le haghaidh MCC. I gcás nach ionann an monaróir ar eisíodh deimhniú comhréireachta an FIV dó agus an FTS a chuireann isteach an sainchomhad, sonrófar ainm corparáideach agus seoladh an mhonaróra agus an FTS araon.

1.2. Achoimre feidhmiúcháin

Sa roinn seo, soláthrófar achoimre feidhmiúcháin ghonta ar an sainchomhad ina ndíreofar ar an raon feidhme measúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) den Rialachán (AE) 2021/2282 agus a chomhroinntear leis an FTS sa chéad iarraidh ón gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an raon feidhme measúnaithe'). Áireofar an méid seo a leanas san achoimre feidhmiúcháin:

(a) achoimre ar na sonraí a ndearnadh anailís orthu maidir leis an raon feidhme measúnaithe. Soláthrófar na sonraí do gach PICAT ar leithligh;

(b) an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT.

2. Cúlra

2.1. Saintréithriú an spriocphobail othar

Sa roinn seo ainmneofar agus tabharfar tuairisc ar an spriocphobal othar nó na spriocphobail othar le haghaidh an táisc/na dtásc atá faoi mheasúnú, i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe don FIV mar a thuairiscítear sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis.

2.2. Saintréithriú an FIV

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar shaintréithe an FIV lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas, i gcás ina mbeidh fáil uirthi sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta, sa phlean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil (PSFC) nó sa tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil:

(a) samhail nó samhlacha an FIV lena n-áirítear tuairisc ar na tagairtí éagsúla / an uimhir thagartha nó na huimhreacha tagartha éagsúla / an leagan bogearraí;

(b) tuairisc ar an gCóras Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) ([1]) (an leibhéal is mionsonraithe, de réir mar is ábhartha);

(c) tuairisc ghairid ar an bhfeiste lena n-áirítear a comhpháirteanna i gcás gur fearas é an FIV;

(d) sonraíocht na hanailíte nó an mharcóra atá le cinneadh ag an FIV (e.g. spícephróitéin SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(e) prionsabal an mhodha measúnachta nó prionsabail oibriúcháin na hionstraime (e.g. ISP fíor-ama, ISP cáilíochtúil, ISP digiteach, imdhíonmheasúnacht srathaithe, imdhíonmheasúnacht iomaíoch, measúnacht imdhíon-mhoirtiúiliméadrach etc.);

([1]) An Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) - EUDAMED.

(f) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;

(g) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;

(h) an cineál eiseamail nó eiseamal is gá (e.g. fuil iomlán, séiream, seile etc.);

(i) úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, (e.g. féintástáil, úsáid neas-othair agus saotharlainne gairmiúla, gairmithe cúraim sláinte);

(j) treoracha úsáide, an oiliúint agus an taithí is gá a bheith ag an úsáideoir, nósanna imeachta calabraithe agus modhanna rialaithe iomchuí, léiriú maidir le haon fheistí eile, feistí leighis, táirge íocshláinte nó earraí eile atá le háireamh nó le heisiamh.

Soláthrófar tagairtí do na ráitis.

3. Tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt

I gcomhréir le hAirteagail 9(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2021/2282, tabharfar tuairisc sa roinn seo ar na modhanna a úsáidtear chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt lena n-áiritheofar go mbeidh an fhianaise arna cur isteach iomlán agus go ndéanfar anailís iomchuí ar na sonraí atá ar fáil chun ceisteanna taighde an raoin feidhme measúnaithe a fhreagairt. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282.

3.1. Critéir chun staidéir a roghnú le haghaidh MCC

Sonrófar sa roinn seo na critéir iniaimh agus eisiaimh le haghaidh staidéir atá le cur san áireamh le haghaidh an MCC seo bunaithe ar an raon feidhme measúnaithe. Soláthrófar an tsonraíocht maidir leis na critéir iniaimh agus eisiaimh do gach PICAT, de réir mar is iomchuí.

3.2. Roghnú staidéar ábhartha

Úsáidfidh an FTS an tuarascáil cuardaigh litríochta á áirítear sa PER agus é mar chuspóir aige an fhianaise a bheidh le húsáid chun an sainchomhad MCC a ullmhú a shainaithint.

Déanfaidh an FTS doiciméadú ar an gcur chuige maidir le roghnú na staidéar ábhartha chun aghaidh a thabhairt ar an raon feidhme measúnaithe de réir na gcritéar iniaimh agus eisiamh a shainítear i Roinn 3.1.

Chun a phróiseas roghnúcháin a fhorbairt, rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282.

4. Torthaí

4.1. Torthaí ón bpróiseas roghnúcháin

I gcomhréir le hAirteagail 9(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfear torthaí ón bpróiseas roghnúcháin i láthair go trédhearcach sa roinn seo. Déanfar gach staidéar atá ar fáil a shainaithint go soiléir trí úsáid a bhaint as e.g. aitheantas tagartha an staidéir, stádas an staidéir, fad an staidéir, agus codanna staidéir. Déanfar staidéir nach mbreithnítear sa sainchomhad a liostú, i gcás gach ceann acu, leis an gcúis a bhí leis an eisiamh.

Soláthrófar i gcur i láthair na dtorthaí liosta na staidéar a áirítear sa sainchomhad lena gcuirfear gach PICAT ar an eolas. Mura bhfuil aon fhianaise ar fáil ón PER maidir le ceist shonrach PICAT a bhaineann leis an raon feidhme measúnaithe, déanfar é sin a thuairisciú go soiléir sa sainchomhad ('Gan aon fhianaise arna soláthar ag an FTS') agus tabharfar údar cuí leis.

4.2. Saintréithe na staidéar atá san áireamh

I gcomhréir le hAirteagail 9(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2021/2282, soláthrófar sa roinn seo forbhreathnú i bhformáid tábla ar gach staidéir a áirítear sa sainchomhad chun aghaidh a thabhairt ar aon PICAT. Ag brath ar an bhfaisnéis atá ar fáil sa PER agus sa PSFC, soláthrófar faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cineál agus dearadh an staidéir;

(b) dáta agus fad an staidéir;

(c) pobal cláraithe an staidéir lena n-áirítear príomhchritéir incháilitheachta agus príomhshuíomhanna;

(d) saintréithe na hidirghabhála agus an chomparadóra/na gcomparadóirí;

(e) torthaí an staidéir;

(f) más infheidhme, sonraí scoite;

(g) méid an tsampla;

(h) modhanna anailíse.

Tabharfar tuairisc ghairid ar na staidéir a áirítear sa sainchomhad ag brath ar an bhfaisnéis atá ar fáil sa PER agus sa PSFC. Soláthrófar tuairisc mhionsonraithe ar mhodheolaíocht an staidéir i bhFoscríbhinn A.

4.3. Anailís sonraí

I gcomhréir le hAirteagail 9(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2021/2282, cuirfear i láthair sa roinn seo na sonraí a ndearnadh anailís orthu chun aghaidh a thabhairt ar na ceisteanna taighde a bhaineann leis an raon feidhme measúnaithe. Leanfaidh an cur i láthair caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Rachaidh an FTS i gcomhairle, má tá sí ar fáil, leis an treoraíocht mhodheolaíoch arna glacadh ag an nGrúpa Comhordaithe faoi Airteagal 3(7), pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282 agus tuairisc a tabharfaidh sé tuairisc ar aon diall ón treoir sin agus tabharfaidh sé an t-údar atá leis.

Soláthrófar sa roinn seo freisin an fhaisnéis uile is gá chun measúnú a dhéanamh ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT, de réir mar atá ar fáil ón PER nó ón PSFC.

5. Liosta tagairtí

**Foscríbhinní**

Foscríbhinn A. Liostú táblach agus faisnéis maidir le modhanna na staidéar uile a áirítear sa MCC

Áireofar san fhoscríbhinn liosta de na staidéir uile a áirítear sa sainchomhad chun aghaidh a thabhairt ar an gceist taighde.

Foscríbhinn B. Faisnéis chun measúnú a dhéanamh ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT

Foscríbhinn C. Doiciméadacht fholuiteach

C.1. Torthaí ón bpróiseas roghnúcháin

C.2. Tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta (PER), lena n-áirítear an tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch, an tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach agus an tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil, mar aon le measúnú ar na tuarascálacha sin, dá dtagraítear i Roinn 1.3.2 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746

C.3. Plean nó pleananna don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil (PSFC) agus tuarascáil nó tuarascálacha ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Ranna 2.3.2 agus 2.3.3 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746

C.4. Barúlacha na bpainéal saineolaithe a cuireadh ar fáil faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht ar fheidhmíocht

C.5. Tuarascáil shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh

*IARSCRÍBHINN III*

**TEIMPLÉAD LE hAGHAIDH NA TUARASCÁLA MAIDIR LE MEASÚNÚ CLINICIÚIL COMHPHÁIRTEACH AR FHEISTE LEIGHIS**

Agus faisnéis, sonraí, anailís agus fianaise eile á soláthar sa tuarascáil, leanfar caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Soláthrófar an fhaisnéis i bhformáid shoiléir, agus i bhformáid tábla i gcás inar féidir.

**Liosta giorrúchán**

Cuirtear moltaí maidir le giorrúcháin i láthair sa liosta seo a leanas. Féadfar é a oiriúnú don tuarascáil. Féadfar línte forlíontacha a chur leis, más gá.

| Giorrúchán | Ciall |
|---|---|
| TMC | Tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61(12) agus i Roinn 4 d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| PIC | Plean don imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3, Caibidil II, d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| TIC | Tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 7, Caibidil III d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 |
| LEE | An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch |
| MTS | Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte |
| FTS | Forbróir Teicneolaíochtaí Sláinte |
| MCC | Measúnú Cliniciúil Comhpháirteach |
| CEC | Comhairliúchán Eolaíoch Comhpháirteach |
| FL | Feiste Leighis |
| MLCI | Measúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh |
| PICAT | Tacar paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí na nithe a leanas: Pobal Othar — Idirghabháil/Idirghabhálacha — Comparadóir/Comparadóirí — Torthaí Sláinte |
| TRR | Triail Rialaithe Randamaithe |

*Clár*

**Liosta táblaí**

1. Eolas ginearálta maidir leis an MCC

   Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo:

   (a) faisnéis faoin measúnóir agus faoin gcómheasúnóir;

   (b) forbhreathnú ar na céimeanna nós imeachta agus a ndátaí;

   (c) faisnéis maidir le rannpháirtíocht othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile, agus maidir leis an ionchur a fuarthas ó eagraíochtaí othar, ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus ó shochaithe cliniciúla agus acadúla. Soláthrófar an t-ionchur ó shaineolaithe agus ó gheallsealbhóirí i bhFoscríbhinn A;

   (d) faisnéis faoi MCC roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2021/2282 (tásc céanna nó tásc nua) i gcás inarb ábhartha;

   (e) faisnéis faoi CEC roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2021/2282 i gcás inarb ábhartha.

2. Cúlra

2.1. Forbhreathnú ar an riocht sláinte

Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo:

(a) achoimre ar an riocht sláinte, lena n-áirítear na siomptóim agus ualach agus dul chun cinn nádúrtha an reachta sláinte, a leitheadúlacht nó a mhinicíocht i Stáit LEE de réir mar atá ar fáil;

(b) tuairisc ghairid ar an spriocphobal othar agus a shaintréithe a léirítear sa raon feidhme measúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282;

(c) tuairisc ghairid ar an gconair chúraim le haghaidh an reachta sláinte, agus cibé acu atá nó nach bhfuil éagsúlacht mhór idir Stáit LEE, agus, más ábhartha, i gcás céimeanna agus/nó fochineálacha nó fophobail éagsúla an reachta sláinte.

2.2. Saintréithriú na feiste sláinte

2.2.1. Saintréithe na feiste sláinte

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar shaintréithe na feiste leighis atá faoi mheasúnú ('an fheiste leighis') agus déanfar an fhaisnéis seo a leanas a thuairisciú:

(a) monaróir (mar a luaitear ar an deimhniú comhréireachta) agus FTS a chuireann sainchomhad MCC isteach murab ionann é agus an monaróir;

(b) trádainm na feiste leighis;

(c) samhail nó samhlacha na feiste / an uimhir thagartha nó na huimhreacha tagartha / an leagan bogearraí;

(d) SF-SUF Bunúsach nó SF-SUF bunúsacha dá dtagraítear sa deimhniú atá ann faoi láthair;

(e) aicme riosca na feiste leighis;

(f) tuairisc ar an gCóras Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) ([1]) (an leibhéal is mionsonraithe, de réir mar is ábhartha);

(g) an chríoch atá beartaithe;

(h) tuairisc ghairid ar an bhfeiste leighis lena n-áirítear a comhábhair;

(i) modh/modhanna gníomhaíochta;

(j) minicíocht agus fad úsáide, más infheidhme;

(k) saolré na feiste a mhaítear.

(l) i gcás ina bhfuil leaganacha roimhe seo den fheiste leighis ar fáil, tuairisc ar na príomhathruithe a rinneadh ar na leaganacha éagsúla sin;

(m) más infheidhme, tuairisc shonrach ar an teicneolaíocht nasctha;

(n) i gcás feistí leighis a bhfuil córas cinnteoireachta leabaithe acu atá bunaithe ar mheaisínfhoghlaim agus ar phróisis intleachta saorga, tuairisc ar na feidhmeanna atá ionsuite nó atá ag teacht chun cinn trí úsáid a bhaint as na teicneolaíochtaí sin.

2.2.2. Achoimre ar na príomhcheanglais maidir le húsáid

Áireofar sa roinn seo tuairisc ar na nósanna imeachta agus na seirbhísí, chomh maith leis na príomhghnéithe eagraíochtúla a bhaineann le húsáid na feiste leighis.

2.2.3. Stádas rialála na feiste leighis

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar an bhfaisnéis rialála maidir leis an bhfeiste leighis. Soláthrófar sonraí freisin maidir le cláir rochtana luaithe/úsáide atruaiche atá ar siúl faoi láthair nó atá beartaithe i Stáit LEE.

([1]) An Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) - EUDAMED.

3. Raon feidhme measúnaithe

Sa roinn sin beidh sa raon feidhme measúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282.

4. Torthaí

Leanfaidh na torthaí a chuirfear i láthair sa roinn seo caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe.

4.1. Aisghabháil faisnéise

Áireofar na nithe seo a leanas sa roinn seo:

(a) tuairisc ar an aisghabháil faisnéise arna déanamh ag an FTS;

(b) measúnú ar oiriúnacht na bhfoinsí agus straitéisí cuardaigh an FTS.

Soláthrófar ann dáta liosta na staidéar, arna ndéanamh nó arna n-urrú ag an FTS nó ag tríú páirtithe, dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.1, pointe (d), de Rialachán (AE) 2021/2282, mar aon le dáta na gcuardach deireanach le haghaidh na feiste leighis agus an chomparadóra/na gcomparadóirí i mbunachair sonraí bibleagrafacha agus i gclárlanna staidéir agus i gclárlanna torthaí staidéir (bunachair sonraí trialacha cliniciúla).

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe i bhFoscríbhinn B.

4.1.1. Liosta a thagann chun cinn de na staidéir atá san áireamh ar an iomlán agus de réir PICAT

Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo i bhformáid tábla:

(a) forbhreathnú ar na staidéir uile a áiríodh agus na tagairtí gaolmhara do na staidéir sin ar an iomlán agus de réir PICAT;

(b) liosta na staidéar a chuir an FTS san áireamh agus a eisiadh sa mheasúnú, mar aon le húdar lena n-eisiamh.

4.2. Saintréithe na staidéar atá san áireamh

4.2.1. Staidéir a áirítear

Soláthrófar sa roinn seo an méid seo a leanas maidir leis na staidéir a áirítear sa mheasúnú:

(a) faisnéis maidir le dearadh an staidéir (e.g., maidir le randamú, dalladh, nó staidéir breathnóireachta comhthreomhaire, agus maidir leis na príomhchritéir iniaimh agus eisiata);

(b) faisnéis faoi phobail staidéir chláraithe (e.g., diagnóis, déine ghinearálta an reachta sláinte, agus líne theiripe);

(c) saintréithe na hidirghabhálacha staidéir;

(d) faisnéis faoi chúrsa an staidéir (e.g., amanna leantacha beartaithe agus iarbhír in aghaidh an toraidh);

(e) faisnéis faoi fhad an staidéir.

4.2.2. An leibhéal cinnteachta maidir le PICAT

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar an measúnú ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT.

4.3. Torthaí staidéir ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta

Cuirfear na torthaí maidir le héifeachtacht choibhneasta agus sábháilteacht choibhneasta i láthair de réir an raoin feidhme measúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282, de réir PICAT.

4.3.1. Torthaí don phobal othar <Z-1>

Sa roinn seo, pléifear a mhéid a chumhdaíonn na pobail othar agus/nó an comparadóir/na comparadóirí atá san áireamh in aghaidh an staidéir an pobal othar/an comparadóir/na comparadóirí ábhartha de réir an raoin feidhme measúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282.

Soláthrófar roinn ar leith do gach pobal othar a shonraítear in PICAT. Laistigh den roinn seo, cuirfear na torthaí le haghaidh gach PICAT a thugann aghaidh ar an bpobal othar sin i láthair sna foranna seo a leanas.

4.3.1.1. Saintréithe othair

Sa roinn seo, cuirfear saintréithe othar i láthair ó gach staidéar lena gcumhdaítear an pobal othar ábhartha a áirítear in aon cheann de PICAT a thugann aghaidh ar an bpobal othar sin.

4.3.1.2. Modhanna sintéise fianaise

Tabharfar tuairisc ghairid sa roinn seo, nuair is infheidhme, ar na modhanna sintéise fianaise arna n-úsáid ag an FTS, lena n-áirítear na láidreachtaí agus na teorainneacha gaolmhara, agus aon toisc a eascraíonn as na modhanna sin agus as a gcur i bhfeidhm a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chinnteacht na fianaise.

4.3.1.3. Torthaí na dtorthaí sláinte le haghaidh PICAT < 1> agus éiginnteachtaí sna torthaí

Laistigh den phobal othar ar leith <Z-1>, tabharfaidh PICAT tuairisc ar thorthaí sláinte lena dtugtar tuairisc ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta.

Tosóidh an fhoroinn le tuairisc a thabhairt ar an rogha fianaise agus ar an údar léi (an cineál comparáide) a cuireadh isteach chun aghaidh a thabhairt ar an PICAT < 1> ar leith.

San fhoroinn, cuirfear forbhreathnú i láthair ar na torthaí atá ar fáil agus a iarradh sa raon feidhme measúnaithe in aghaidh an staidéir.

Áireofar sna torthaí ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta (i.e., éifeachtaí coibhneasta na feiste leighis i gcomparáid leis an gcomparadóir) na torthaí ó gach staidéar aonair, mar aon le haon sintéisí cainníochtúla ar thorthaí, e.g., ó mheitea-anailísí.

Tabharfar tuairisc ghairid ar thorthaí na n-anailísí ar gach ceann de na torthaí a cuireadh i láthair.

Tabharfar aghaidh sa tuairisc ar aon saincheisteanna a dhéanann difear do leibhéal neamhchinnteachta na n-éifeachtaí coibhneasta.

I gcás gach ceist bhreise PICAT a bhaineann leis an bpobal othar ar leith <Z-1>, cruthófar foroinn nua chun na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí torthaí sláinte le haghaidh na ceiste PICAT sin.

4.3.2. Torthaí an phríomhstaidéir ó chlár forbartha cliniciúla an táirge íocshláinte (mura dtugtar aghaidh orthu le haon cheann de PICAT)

4.3.2.1. Saintréithe an staidéir

4.3.2.2. Saintréithe othair

4.3.2.3. Torthaí na dtorthaí sláinte ón staidéar agus éiginnteachtaí sna torthaí

5. Tagairtí

**Foscríbhinní**

Foscríbhinn A. Ionchur ó shaineolaithe agus ó gheallsealbhóirí

Foscríbhinn B. Aisghabháil faisnéise a mheasúnú

Foscríbhinn C. Faisnéis agus sonraí staidéir breise, lena n-áirítear éiginnteachtaí sna torthaí

*IARSCRÍBHINN IV*

**TEIMPLÉAD LE hAGHAIDH NA TUARASCÁLA MAIDIR LE MEASÚNÚ CLINICIÚIL COMHPHÁIRTEACH AR FHEISTE LEIGHIS DHIAGNÓISEACH *IN VITRO***

Agus faisnéis, sonraí, anailís agus fianaise eile á soláthar sa tuarascáil, leanfar caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe. Soláthrófar an fhaisnéis i bhformáid shoiléir, agus i bhformáid tábla i gcás inar féidir.

**Liosta giorrúchán**

Cuirtear moltaí maidir le giorrúcháin i láthair sa liosta seo a leanas. Féadfar é a oiriúnú don tuarascáil. Féadfar línte forlíontacha a chur leis, más gá.

| Giorrúchán | Ciall |
|---|---|
| TFC | Tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 1.3.2 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 |
| LEE | An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch |
| MTS | Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte |
| FTS | Forbróir Teicneolaíochtaí Sláinte |
| FIV | Feiste Leighis Dhiagnóiseach *in vitro* |
| MCC | Measúnú Cliniciúil Comhpháirteach |
| CEC | Comhairliúchán Eolaíoch Comhpháirteach |
| PER | Tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56(6) de Rialachán (AE) 2017/746 agus i Roinn 1.3 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 |
| MLCI | Measúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh |
| PICAT | Tacar paraiméadar le haghaidh an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh i dtéarmaí na nithe a leanas: Pobal Othar — Idirghabháil/Idirghabhálacha — Comparadóir/Comparadóirí — Torthaí Sláinte |
| TRR | Triail Rialaithe Randamaithe |

*Clár*

**Liosta táblaí**

1. Eolas ginearálta maidir leis an MCC

   Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo:

   (a) faisnéis faoin measúnóir agus faoin gcómheasúnóir;

   (b) forbhreathnú ar na céimeanna nós imeachta agus a ndátaí;

   (c) faisnéis maidir le rannpháirtíocht othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile, agus maidir leis an ionchur a fuarthas ó eagraíochtaí othar, ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus ó shochaithe cliniciúla agus acadúla. Soláthrófar an t-ionchur ó shaineolaithe agus ó gheallsealbhóirí i bhFoscríbhinn A;

   (d) faisnéis faoi MCC roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2021/2282 (tásc céanna nó tásc nua) i gcás inarb ábhartha;

   (e) faisnéis faoi CEC roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2021/2282 i gcás inarb ábhartha.

2. Cúlra

2.1. Saintréithriú an spriocphobail othar

Soláthrófar sa roinn seo tuairisc ghairid ar an spriocphobal othar nó na spriocphobail othar le haghaidh an táisc/na dtásc atá faoi mheasúnú, i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe don FIV.

2.2. Saintréithriú na feiste leighis diagnóisí *in vitro*

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar shaintréithe na feiste leighis diagnóisí *in vitro* atá faoi mheasúnú ('an FIV') agus déanfar an fhaisnéis seo a leanas a thuairisciú:

(a) monaróir (mar a luaitear ar an deimhniú comhréireachta) agus FTS a chuireann sainchomhad MCC isteach murab ionann é agus an monaróir;

(b) trádainm an FIV;

(c) an chríoch atá beartaithe;

(d) samhail nó samhlacha an FIV lena n-áirítear tuairisc ar na tagairtí éagsúla / an uimhir thagartha nó na huimhreacha tagartha éagsúla / an leagan bogearraí;

(e) tuairisc ar an gCóras Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) ([1]) (an leibhéal is mionsonraithe, de réir mar is ábhartha);

(f) tuairisc ghairid ar an FIV lena n-áirítear a comhpháirteanna i gcás gur fearas é an FIV;

(g) sonraíocht na hanailíte nó an mharcóra atá le cinneadh ag an FIV (e.g. spícephróitéin SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(h) prionsabal an mhodha measúnachta nó prionsabail oibriúcháin na hionstraime (e.g. ISP fíor-ama, ISP cáilíochtúil, ISP digiteach, imdhíonmheasúnacht srathaithe, imdhíonmheasúnacht iomaíoch, measúnacht imdhíon-mhoirtiúiliméadrach etc.);

(i) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;

(j) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;

(k) an cineál eiseamail nó eiseamal is gá (e.g. fuil iomlán, séiream, seile etc.);

(l) úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, (e.g. féintástáil, úsáid neas-othair agus saotharlainne gairmiúla, gairmithe cúraim sláinte);

(m) treoracha úsáide, an oiliúint agus an taithí is gá a bheith ag an úsáideoir, nósanna imeachta calabraithe agus modhanna rialaithe iomchuí, léiriú maidir le haon fheistí eile, feistí leighis, táirge íocshláinte nó earraí eile atá le háireamh nó le heisiamh.

2.3. Stádas rialála an FIV

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar an bhfaisnéis rialála maidir leis an FIV.

3. Raon feidhme measúnaithe

Sa roinn sin beidh sa raon feidhme measúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282.

4. Torthaí

Leanfaidh na torthaí a chuirfear i láthair sa roinn seo caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fhianaise-bhunaithe.

([1]) An Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) - EUDAMED.

4.1. Aisghabháil faisnéise

Áireofar na nithe seo a leanas sa roinn seo:

(a) tuairisc ar an aisghabháil faisnéise arna déanamh ag an FTS;

(b) measúnú ar straitéis chuardaigh an FTS.

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe i bhFoscríbhinn B.

4.1.1. Liosta a thagann chun cinn de na staidéir atá san áireamh ar an iomlán agus de réir PICAT

Soláthrófar an méid seo a leanas sa roinn seo i bhformáid tábla:

(a) forbhreathnú ar na staidéir uile a áiríodh agus na tagairtí gaolmhara do na staidéir sin ar an iomlán agus de réir PICAT;

(b) liosta na staidéar a chuir an FTS san áireamh agus a eisiadh sa mheasúnú, mar aon le húdar lena n-eisiamh.

4.2. Saintréithe na staidéar atá san áireamh

4.2.1. Staidéir a áirítear

Soláthrófar sa roinn seo an méid seo a leanas maidir leis na staidéir a áirítear sa mheasúnú:

(a) faisnéis faoi dhearadh an staidéir;

(b) faisnéis faoi phobail staidéir chláraithe;

(c) saintréithe na hidirghabhálacha staidéir;

(d) faisnéis faoi chúrsa an staidéir;

(e) faisnéis faoi fhad an staidéir.

4.2.2. An leibhéal cinnteachta maidir le PICAT

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar an measúnú ar an leibhéal cinnteachta maidir le PICAT.

4.3. Torthaí staidéir ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta

Cuirfear na torthaí maidir le héifeachtacht choibhneasta agus sábháilteacht choibhneasta i láthair de réir an raoin feidhme measúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282, de réir PICAT.

Measúnú ar leibhéal cinnteachta na héifeachtachta coibhneasta agus na sábháilteachta coibhneasta, i bhfianaise láidreachtaí agus teorainneacha na fianaise atá ar fáil.

4.3.1. Torthaí don phobal othar <Z-1>

Sa roinn seo, pléifear a mhéid a chumhdaíonn na pobail othar agus/nó an comparadóir/na comparadóirí atá san áireamh in aghaidh an staidéir an pobal othar/an comparadóir/na comparadóirí ábhartha de réir an raoin feidhme measúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282.

Soláthrófar roinn ar leith do gach pobal othar a shonraítear in PICAT. Laistigh den roinn seo, cuirfear na torthaí le haghaidh gach PICAT a thugann aghaidh ar an bpobal othar sin i láthair sna foranna seo a leanas.

4.3.1.1. Saintréithe othair

Sa roinn seo, cuirfear saintréithe othar i láthair ó gach staidéar lena gcumhdaítear an pobal othar ábhartha a áirítear in aon cheann de PICAT a thugann aghaidh ar an bpobal othar sin.

4.3.1.2. Modhanna sintéise fianaise

Tabharfar tuairisc ghairid sa roinn seo, nuair is infheidhme, ar na modhanna sintéise fianaise arna n-úsáid ag an FTS, lena n-áirítear na láidreachtaí agus na teorainneacha gaolmhara, agus aon toisc a eascraíonn as na modhanna sin agus as a gcur i bhfeidhm a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chinnteacht na fianaise.

4.3.1.3. Torthaí na dtorthaí le haghaidh PICAT < 1> agus éiginnteachtaí sna torthaí

Laistigh den phobal othar ar leith <Z-1>, tabharfaidh PICAT tuairisc ar thorthaí lena dtugtar tuairisc ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta.

Tosóidh an fhoroinn le tuairisc a thabhairt ar an rogha fianaise agus ar an údar léi (an cineál comparáide) a cuireadh isteach chun aghaidh a thabhairt ar an PICAT < 1> ar leith.

San fhoroinn, cuirfear forbhreathnú i láthair ar na torthaí atá ar fáil agus a iarradh sa raon feidhme measúnaithe in aghaidh an staidéir.

Áireofar sna torthaí ar éifeachtacht choibhneasta agus ar shábháilteacht choibhneasta (i.e., éifeachtaí coibhneasta na FIV i gcomparáid leis an gcomparadóir) na torthaí ó gach staidéar aonair, mar aon le haon sintéisí cainníochtúla ar thorthaí, e.g., ó mheitea-anailísí.

Tabharfar tuairisc ghairid ar thorthaí na n-anailísí ar gach ceann de na torthaí a cuireadh i láthair.

Tabharfar aghaidh sa tuairisc ar aon saincheisteanna a dhéanann difear do leibhéal neamhchinnteachta na n-éifeachtaí coibhneasta.

I gcás gach ceist bhreise PICAT a bhaineann leis an bpobal othar ar leith <Z-1>, cruthófar foroinn nua chun na torthaí a chur i láthair i dtéarmaí torthaí sláinte le haghaidh na ceiste PICAT sin.

4.3.2. Torthaí an phríomhstaidéir ó PER ar an FIV (mura dtugtar aghaidh orthu le haon cheann de PICAT)

4.3.2.1. Saintréithe an staidéir

4.3.2.2. Saintréithe othair

4.3.2.3. Torthaí na dtorthaí ón staidéar agus éiginnteacht sna torthaí

5. Tagairtí

**Foscríbhinní**

Foscríbhinn A. Ionchur ó shaineolaithe agus ó gheallsealbhóirí

Foscríbhinn B. Aisghabháil faisnéise a mheasúnú

Foscríbhinn C. Faisnéis agus sonraí staidéir breise, lena n-áirítear éiginnteachtaí sna torthaí

*IARSCRÍBHINN V*

**TEIMPLÉAD LE hAGHAIDH NA TUARASCÁLA ACHOIMRE MAIDIR LE MEASÚNÚ CLINICIÚIL COMHPHÁIRTEACH AR FHEISTE LEIGHIS/FHEISTE LEIGHIS DHIAGNÓISEACH *IN VITRO***

Beidh an tuarascáil achomair gonta agus beidh sí ina forbhreathnú atá inléite go neamhspleách ar an measúnú.

Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad sa tuarascáil achomair:

(a) tuairisc ar an idirghabháil, ar an riocht sláinte agus/nó ar an spriocphobal;

(b) an raon feidhme measúnaithe dá bhforáiltear in Airteagal 8(6) de Rialachán (AE) 2021/2282;

(c) faisnéis maidir le rannpháirtíocht othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile, agus maidir leis an ionchur a fuarthas ó eagraíochtaí othar, ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus ó shochaithe cliniciúla agus acadúil;

(d) táblaí achoimre lena n-áirítear éiginnteachtaí na fianaise maidir le gach tacar paraiméadar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach i dtéarmaí an phobail othar, na hidirghabhála, na gcomparadóirí agus na dtorthaí, mar aon le tuairisc ghairid ar na torthaí.